**Інструкція із застосування**

**Гутаперчеві штифти**

**Модифікації:**

Штифти гутаперчеві ISO

Штифти гутаперчеві Greater Taper ISO.04

Штифти гутаперчеві Greater Taper ISO.06

Штифти гутаперчеві ISO з маркуванням довжини

**Характеристики продукту, первинна структура:**

**Основа:** Гутаперча, [пластифікатор](https://www.multitran.com/m.exe?s=%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%84%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80&l1=2&l2=1). Продукт використовується для пломбування кореневих каналів.

**Стійкість до рентгенівського випромінювання:** Стійкість до рентгенівського випромінювання гутаперчевих виробів має бути еквівалентною стійкості алюмінієвої пластини товщиною 6 мм.

**Сфера застосування продукту:** в основному використовується для лікування пульпіту та захворювання навколишніх тканин зубів.

**Призначення та спосіб використання**

Гуттаперча – це матеріал для пломбування кореневих каналів. Зробіть отвір у хворому зубі, промийте його, потім необхідно осушити кореневий канал. Цей продукт повинен використовуватися професійним лікарем-стоматологом.

Під час використання слід зробити у верхівці хворого зуба наскрізний отвір до кореневого каналу. Потім потрібно надіти абсорбуючий паперовий штифт такого ж розміру, щоб увібрати тканинну рідину, кров та інші рідини. Для досягнення належного лікування хворого зуба, перед наповненням гутаперчевими штифтами такого ж розміру, необхідне повне осушення. Для зручності визначення розміру, якщо гутаперча має глибину в mm(мм), позначте довжину на лінії індикатора.

**Послідовність дій для належного лікування.**

Для досягнення належного лікування хворого зуба необхідно увібрати тканинну рідину, кров та інші рідини в ротовій порожнині пацієнта, після повного промивання та висушування, а тільки потім заповнити гутаперчевими штифтами.

**Обробка біоматеріалу апаратом для подальшого використання.**

Гутаперчеві штифти одноразового використання.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами чи апаратом.**

Гутаперчеві штифти під час використання повинні взаємодіяти з лікарськими засобами (1) оксид цинку (2) бузкова олія, для щільного прилягання.

**Протипоказання, запобіжні заходи, інші попередження та інструкції:**

1 Продукт не підходить для розігрівання, відбудеться його розм'якшення;

2 Операція повинна проводитися кваліфікованими лікарями-стоматологами;

3 Зберігати в прохолодному, сухому, темному місці;

4 Термін придатності чотири роки;

5 Рекомендоване застосування: (1) Замочіть в настоянці мітафенолу на 15 хвилин, потім промийте та висушіть 75% спиртом для збереження. (2) або замочіть у новому розчині Geramine на 30 хвилин, а потім промийте та висушіть 75% спиртом для збереження.

**Упаковка:**

1. Гутаперчеві штифти постачаються в контейнері виготовленому з екологічно чистої сировини, який не забруднює навколишнє середовище та не шкодить характеристикам продукту, контейнер також повинен експлуатуватися та зберігатися належним чином, не мати пошкоджень та тріщин;

2. Для первинного пакування використовують полістирольну пластикову коробку;

3. Зав'язують пакет гумовою тасьмою або в целофанову обгортку;

4. Для зовнішньої упаковки використовується гофрокартон.

**Транспортування:** при транспортуванні слід уникати сильних ударів, поштовхів, падіння та зіткнення.

**Зберігання:** Продукт слід зберігати в прохолодному, сухому, захищеному від світла, вентильованому приміщені.

**Термін придатності:**

З дати виробництва термін придатності 4 роки при дотриманні належних умов зберігання. Гутаперчеві штифти схильні до зношування та псування, що вплине на результат лікування, тому перевищення терміну та повторне використання заборонені.

**Гутаперчеві штифти призначені для одноразового використання, повторне використання заборонено!**

**Призначено тільки для професійного використання в стоматології!**

**Тлумачення символів на маркуванні:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Символ**  | **Визначення символу**  |
|  | Виробник |
|  | Термін використання  |
|  | Код партії |
| Macintosh HD:Users:Air:Documents:Regulatory:MD:Info:Symbols:Снимок экрана 2019-03-14 в 7.00.08 PM.png | Повторно не використовувати, Використати одноразово, Використати лише один раз |
|  | Уповноважений представник в Європейському Союзі |
| 0197 | СЕ маркування знак вiдповiдностi Директивам ЕС ідентифікаційним номером нотифікованого органу |
| **UA.TR.099** | Знак вiдповiдностi технiчним регламентам з ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності ТОВ «Укрмедсерт» |

**Виробник:** TIANJIN GAPADENT CO., LTD**,**NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, P.R. China , *Phone:* +86-22-87993921, *E-mail:* gapadent@gapadent.com / ТЯНЬЦЗІНЬ ГАПАДЕНТ КО., ЛТД, Но.24 ВенгЗе Роад, ЖангЙіаВо Індустріал Ареа) Аутомотіве Індустріал Ареа, ХіКвінг Дістріcт, 300380 Тяньцзінь, П.Р. Китай, Тел.: +86-22-87993921, E-пошта: gapadent@gapadent.com

**Уповноважений представник в Україні:** ПРИВАТНА ФІРМА «ДЕНТАЛЮКС», 61204, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, буд. № 34, кв.148, Україна Tел./факс: +38 (057) 337-74-40 Е- пошта: dentaluxtrade@ukr.net

**Дата останнього перегляду інструкції із застосування:** 16.05.2023