ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
стоматологического водозатворимого материала для ретроградного пломбирования и исправления дефектов корневых каналов зубов
«ТРИОКСИДЕНТ»
по ТУ 9391-100-45814830-2004

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Стоматологический водозатворимый материал для ретроградного пломбирования и исправления дефектов корневых каналов зубов «Триоксидент» выпускается двух типов:

- **«Триоксидент» (порошок)** (далее по тексту – материал «Триоксидент»);
- **«Триоксидент» быстротвердеющий (порошок и жидкость)** (далее по тексту – материал «Триоксидент» быстротвердеющий).

Материал **«Триоксидент»** (или материал **«Триоксидент» быстротвердеющий)** применяется для ретроградного пломбирования, для пломбирования верхней апикальной части канала с незавершенным формированием корня, для закрытия перфораций корневого канала, а также в качестве лечебно-изолирующего покрытия пульпы.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал **«Триоксидент»** (или материал **«Триоксидент» быстротвердеющий**) представляет собой кальций-алюмосиликатный цемент. При взаимодействии с водой материал образует пластичную массу, которая активно выделяет гидроксид кальция (обеспечивающий высокую щелочность материала - pH 12,8), постепенно затвердевает, превращаясь в ходе реакции в нерастворимый гидроалюмосиликат кальция.

Материал **«Триоксидент»** (или материал **«Триоксидент» быстротвердеющий**) содержит мелкодисперсные частицы оксидов кальция, кремния, алюминия, пластификатор и рентгеноконтрастный наполнитель. В качестве активной бактериостатической добавки, имеющей общую химическую природу с основными компонентами, в материал введена гидроокись меди-кальция.

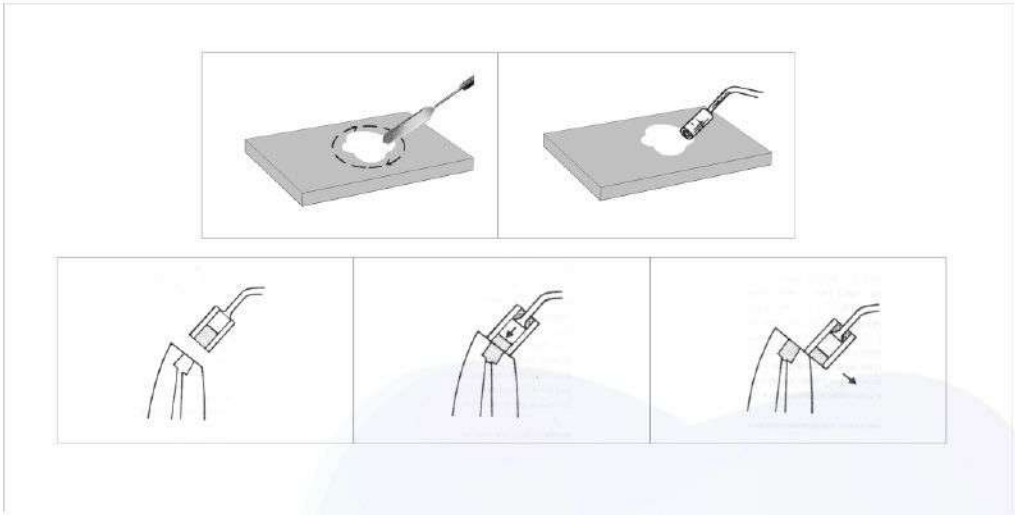
При смешивании порошка материала **«Триоксидент»** с дистиллированной водой при температуре 18-23°С и влажности 50±10% в весовом соотношении 3:1 образуется удобная в применении паста, не теряющая пластичность в течение 10-15 минут. Материал твердеет в полости зуба в течение 4-х часов, полное отверждение происходит за 24 часа.

Для получения цементного теста ускоренного отверждения необходимо использовать материал **«Триоксидент» быстротвердеющий**. Порошок смешивают с жидкостью, содержащей ускоритель твердения, при температуре 18-23°С и влажности 50±10% в весовом соотношении 3,5:1. Рабочее время полученной пасты составляет 3-4 минуты. В полости зуба время начального отверждения материала составляет 12-15 минут, полное отверждение происходит за 24 часа.

Повышенная механическая прочность и ускоренное время отверждения позволяют применять материал **«Триоксидент» быстротвердеющий** в качестве лечебно-изолирующей подкладки, а также для временного пломбирования при лечении кариеса.

Материал **«Триоксидент»** (или материал **«Триоксидент» быстротвердеющий**) стимулирует процессы апексо- и остеогенеза при лечении зубов с несформированными корнями, прекращает резорбцию костной ткани, при покрытии пульпы стимулирует образование дентинного мостика, обладает бактерицидными свойствами, высокой биосовместимостью, низкой растворимостью и высокой механической прочностью, а также обеспечивает герметичность закрытия каналов, делая их непроницаемыми для бактерий.

Использование инструментов для ретроградного пломбирования позволяет вводить пасту в канал, исключив попадание излишков материала в периапикальную область, а также работать с небольшим количеством материала, направляя весь материал непосредственно в зону дефекта. С помощью набора инструментов с различными по форме канюлями и пластиковыми насадками (аппликаторами) можно дозировано, без особых усилий доставить материал в труднодоступные участки корневого канала. Универсальность инструментов позволяет практикующему врачу использовать их при работе с другими материалами для пломбирования каналов или для наложения лечебных и изолирующих прокладок. Пасту, полученную при смешивании, набирают в корпус аппликатора несколькими клюющими движениями. Аппликатор размещают в канале на необходимой глубине и выдавливают порцию материала надавливанием на внутренний поршень.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

При использовании материала **«Триоксидент»** смешивают порошок с дистиллированной водой при температуре 18-23°С и влажности 50±10% на сухой стеклянной пластине сухим чистым шпателем в весовом соотношении порошок/дистиллированная вода 3:1 в течение 1 минуты до получения плотной пластичной пасты. Для этого дозу порошка (0,3 г) необходимо смешать с 3-мя каплями (0,11-0,12 г) дистиллированной воды, дозу порошка (0,5 г) необходимо смешать с 4-мя каплями (0,15-0,16 г) дистиллированной воды. Рабочее время замешанного материала составляет 10-15 минут. Материал твердеет в канале в течение 4-х часов, полное отверждение происходит за 24 часа.

При использовании материала **«Триоксидент» быстротвердеющий** смешивают порошок и жидкость при температуре 18-23°С и влажности 50±10% в течение 1 минуты. Одна доза порошка (0,5 г) и 3 капли жидкости (0,14 г) обеспечивают оптимальное весовое соотношение порошка к жидкости – 3,5:1 для получения наибольшей прочности цемента. Рабочее время полученной пасты составляет 3-4 минуты. Время начального отверждения в полости зуба составляет 12-15 минут, полное отверждение происходит за 24 часа.

ВНИМАНИЕ:

- Для улучшения пластичности пасты **«Триоксидент»** можно добавить незначительное количество затворяемой жидкости (не более 1 капли жидкости на 1 дозу порошка) и тщательно перемешать.
- Недостаточное или излишнее количество жидкости снижает прочность отвержденного материала.
- Для увеличения рабочего времени замешанного материала можно накрыть его влажной марлей.
- Сразу после работы необходимо очистить инструмент от остатков материала.
- Наличие влаги замедляет отверждение материала. Необходимо избегать попадания влаги на материал в течение 12-15 минут после установки!

Ретроградное пломбирование верхушки корня

Под местным обезболиванием обеспечивают доступ к верхушке корня (отслаивают слизисто-надкостничный лоскут), проводят резекцию верхушки корня и при помощи ультразвукового наконечника со специальными алмазными насадками формируют полость для ретроградного пломбирования. После обеспечения гемостаза полость в корне зуба с помощью инструментов и пластиковых насадок заполняют полученной пастой «Триоксидент». Костный дефект замещают остеопластическим материалом, лоскут укладывают на место и фиксируют.

Рентгенологическое исследование выполняют сразу после проведения лечения и далее через каждые 3-6 месяцев в течение как минимум 2 лет.

Закрытие перфораций

После проведения анестезии и изоляции операционного поля проводят подготовку каналов. Очищенные от опилок и продуктов полураспада, обработанные гипохлоритом натрия («Белодез 3%») и промытые водой каналы подсушивают, используя бумажные штифты. Затем изолируют место перфорации и проводят обтурацию всех каналов, расположенных апикально от перфорации.

«Триоксидент» помещают в зону дефекта и уплотняют, пользуясь маленьким амальгамным плунжером и ватным тампоном или бумажными штифтами. Материал можно конденсировать, пользуясь большой ультразвуковой насадкой без орошения водой, на средней мощности. Пользуясь

рентгенограммой, необходимо убедиться, что материал помещен правильно. Затем оставшуюся часть каналов обтурируют, изолируют подкладочным материалом и проводят реставрацию коронки зуба.

Восстановление перфораций корня, возникающих вследствие внутренней резорбции, проводят в два посещения. В первое посещение после обеспечения доступа к области резорбции в подготовленные каналы (очищенные от опилок и продуктов полураспада, обработанные гипохлоритом натрия («Белодез 3%»), промытые водой, подсушенные бумажными штифтами) для дезинфекции помещают пасту на основе гидроксида кальция («Апексдент» без иодоформа) на одну неделю. Во второе посещение извлекают пасту из системы корневых каналов, пользуясь инструментами для обработки корневых каналов и орошая канал раствором гипохлорита натрия. Канал высушивают бумажными штифтами. Апикальную часть канала обтурируют гуттаперчей со стандартным силером. В область резорбции вводят «Триоксидент» и конденсируют его стерильным ватным тампоном.

Рентгенологическое исследование выполняют сразу после проведения лечения и в дальнейшем через каждые 3-6 месяцев в течение как минимум 2 лет.

Апексификация корня

В первое посещение после проведения анестезии и изоляции операционного поля проводят подготовку каналов. Очищенные от опилок и продуктов полураспада, обработанные гипохлоритом натрия («Белодез 3%») и промытые водой каналы подсушивают, используя бумажные штифты. Затем для дезинфекции в канал помещают пасту на основе гидроксида кальция («Апексдент» без иодоформа) на одну неделю. Во второе посещение, через неделю, извлекают пасту из системы корневых каналов, пользуясь инструментами для обработки корневых каналов и орошая канал раствором гипохлорита натрия. Канал высушивают бумажными штифтами. «Триоксидент» помещают в апикальную зону, чтобы он закрывал апикальную часть канала слоем 3-4 мм, и уплотняют маленьким амальгамным плунжером и ватным тампоном или бумажными штифтами. Материал можно конденсировать, пользуясь большой ультразвуковой насадкой без орошения водой, на средней мощности.

Пользуясь рентгенограммой, необходимо убедиться, что материал, который должен остаться в качестве постоянной части пломбы корневого канала, помещен правильно. Затем оставшуюся часть каналов обтурируют, изолируют подкладочным материалом и проводят реставрацию коронки зуба.

Покрытие пульпы (при лечении глубокого кариеса, при обнажении пульпы в результате перелома коронки или инструментальной обработки)

После проведения анестезии и изоляции операционного поля проводят препарирование полости. Препарированную полость промывают раствором гипохлорита натрия («Белодез 3%»), кровотечение останавливают ватным тампоном, пропитанным гемостатической жидкостью («Капрамин»).

Затем небольшое количество материала «Триоксидент» наносят на обнаженный участок при помощи аппликатора. Покрывают «Триоксидент» временным материалом, назначают последующее посещение для проверки жизнеспособности пульпы. При положительной динамике временный материал удаляют и завершают реставрацию.

При покрытии пульпы материалом **«Триоксидент» быстротвердеющий** замешанный материал используют в качестве лечебной подкладки и как временный цемент – наносят на обнаженный участок пульпы без конденсации и, убедившись в качественном прилегании материала к краям, моделируют поверхность пломбы. После отверждения цемента, пломбу необходимо покрыть лаком для изоляции цемента от влаги. В следующее посещение, при положительной динамике, удаляют часть цемента и завершают реставрацию.

ФОРМА ВЫПУСКА

I. **«Триоксидент»**

Порошок (в индивидуальных ячейках)	- 10 доз по 0,3 г
Флакон-капельница (для дистиллированной воды)	- 1 шт.
Блокнот для замешивания (или стекло без лунок)	- 1 шт.
Шпатель для замешивания в картонной коробке	- 5 шт.
Инструменты для ретроградного пломбирования (3 шт.)	- 1 набор
Пластиковая трубка Ф-4D 1,2х0,3 (4 мм), Пластиковая трубка Ф-4D 1,2х0,3 (8 мм) в картонной коробке	- по 50 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

II. **«Триоксидент»**

Порошок (в индивидуальных ячейках)	- 10 доз по 0,5 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

III. «Триоксидент» быстротвердеющий

Порошок (в индивидуальных ячейках)	- 10 доз по 0,5 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 3 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Триоксидент» (или материала «Триоксидент» быстротвердеющий) в виде отдельных изделий или другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте, плотно закрытой таре при температуре от +5°С до +25°С.
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30^{0}С до +30^{0}С.

Срок годности - 3 года.
ВНИМАНИЕ: ***Избегать попадания влаги!!!***

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Триоксидент» (или материала «Триоксидент» быстротвердеющий) и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06936 от 26.12.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)