

**APEX® Paste**  
**Radioprovodna pasta na bazi kalcijum hidroksida**  
**Uputstvo za upotrebu**  
*Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute.*



**MEDICINSKI UREĐAJ SAMO ZA PROFESIONALNU STOMATOLOŠKU UPOTREBU**

**Namjeravanu upotrebu**

Pasta je na bazi kalcijum hidroksida sa visoko alkalnom reakcijom, spremna za direktnu upotrebu. Proizvod je radioprovodan.

Posebno se preporučuje:

- za indirektno zatvaranje pulpe tokom tretmana dubokog karijesa;
- za direktno zatvaranje pulpe u slučaju denudacije ili ranjavanja pulpe, kao i za metodu djelomične i potpune vitalne amputacije;
- za privremeno punjenje kanala korena tokom lečenja hroničnog apikalnog parodontitisa ili inficiranih kanala korena;
- za privremeno punjenje nezrelih korijenskih kanala;
- kao intra-komorna insercija nakon koronalnog izbjeljivanja nevitalnog zuba;
- kao inlejš u slučaju unutrašnje resorpcije.

**Tehnički i medicinski podaci**

Sastav: 100 g sadrži 41 g kalcijum hidroksida i 5 g barijum sulfata u vodenom rastvoru soli natrijuma, kalijuma i kalcijuma.

**Pakovanje;**

Špric zatvoren čepom, koji sadrži 2,2 g proizvoda. Igle za jednokratnu upotrebu (3 komada) su pričvršćene za pakovanje.

**Mehanizam djelovanja**

Apex® Paste je visoko alkalan preparat kalcijum hidroksida (pH iznosi 12,5±0,5). Pravilno odabran hemijski sastav omogućava brzo formiranje sekundarnog i reparativnog dentina. Dugotrajno antibakterijsko djelovanje i stimulacija stvaranja mineraliziranih barijera prednost je proizvoda. Ima i aktivnost sušenja koja ima veliki značaj u slučaju upornih upalnih eksudata u kanalu. Nakon umetanja u kanal dolazi do dugotrajnog oslobađanja Ca<sup>2+</sup> i OH<sup>-</sup> jona.

**Uputstvo za upotrebu**

➤ **Direktno i indirektno zatvaranje pulpe**

Kada je kavitet propisno očišćen i osušen, nanijeti tanak sloj paste i ostaviti da se osuši ili osuši strujom zraka (pasta se nanosi direktno na denudiranu ili ranu pulpu ili na dno kaviteta u blizini pulpne komore). Uklonite višak paste ako je potrebno. Cement za oblaganje se nanosi direktno na pastu. Oblogu treba nanositi nježno kako bi se izbjeglo pomicanje paste od kalcijum hidroksida.

➤ **Punjenje korijenskih kanala**

Pripremite kanal, zatim ga isperite otopinama koje se uobičajeno koriste u endodontici: npr. natrij hipokloritom i otopinama s helirajućim efektom (limunska kiselina ili EDTA) u skladu s protokolom endodontskog liječenja, a zatim ga osušite. Kanal treba puniti čvrsto (koristeći Lentulo iglu), potrebno je izbjeći prepunjavanje. Uklonite višak paste ako je potrebno. Šupljina mora biti dobro zatvorena.

Kada se koristi kao privremena ispuna u slučaju apikalnog parodontitisa, preporučuje se da se ostavi u kanalu 1-3 sedmice.

➤ **Intra-komorna insercija nakon koronalnog izbjeljivanja nevitalnog zuba**

Nanesite pastu u komoru, postavite vatru i dobro zatvorite šupljinu. Ostavite otprilike 7 do 14 dana, a zatim uklonite.

➤ **Inlay u zubima sa unutrašnjom resorpcijom**

Nakon hemomehaničke preparacije kanala i uklanjanja granulacionog tkiva koje je uzrok resorpcije, osušiti zubnu šupljinu, a zatim kanal i resorpcionu šupljinu dobro ispuniti preparatom, aplicirajući ga direktno iz šprica opremljenog aplikatorom. Zatim dobro ispunite šupljinu. Nakon 1-3 sedmice, temeljno uklonite pastu iz kanala korijena (npr. obilnim ispiranjem i ultrazvučnom aktivacijom) i nakon sušenja je konačno napunite.

**Upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije**

- ☞ Liječenje je uspješno kada se poštuju uvjeti dobrog zdravstvenog stanja, tj. nema nepovratne upale ili opće infekcije. Ovaj tretman je manje efikasan kod starijih pacijenata zbog smanjenog potencijala za regeneraciju pulpe.
- ☞ U slučaju direktnog pokrivanja pulpe ili pokrivanja tankog sloja dentina izbjegavajte bilo kakav pritisak bilo od strane proizvoda ili materijala obloge. Uspjeh liječenja u velikoj mjeri zavisi od ispunjavanja ovih uslova.
- ☞ U slučaju direktnog zatvaranja pulpe, šupljina se mora dobro zatvoriti cink-oksidi-eugenol cementom, polikarboksilatnim cementom ili stakleno-jonomernim cementom kako bi se izbjeglo prodiranje bakterija. Posebno je važno ako se trajno punjenje treba odgoditi neko vrijeme. Za zatvaranje kalcijum hidroksidom može se koristiti pasta za vezivanje kalcijum hidroksida.
- ☞ Prilikom liječenja inficiranih kanala zapamtite da kanal mora biti dobro ispunjen proizvodom.
- ☞ Ne prekrivati kalcijum hidroksidom površine tvrdih tkiva zuba koja su u kontaktu sa trajnim materijalom za punjenje.

- ☞ Nemojte istiskivati pastu kroz vrh korijena. Literaturni izvještaji pokazuju da ekstrudirana pasta kalcijum hidroksida može izazvati iritaciju, pa čak i nekrozu tkiva (moguća nekroza udaljenog tkiva u slučaju injekcije u krvne sudove).
- ☞ Pre merenja endometrija tačno uklonite pastu iz kanala. Uklonite pastu pomoću ručnih alata i irigirajte korijenski kanal u obilnim količinama, tj. natrijum hipohloritom, a zatim da se ostatak otopi limunskom kiselinom. Stvrdnule ostatke paste izmrviti umetanjem tj. K turpije na cijelu radnu dužinu.
- ☞ Pre trajnog punjenja kanala pažljivo uklonite pastu. Nastavite kako je gore opisano.
- ☞ Brojne in vitro studije su pokazale da se dugotrajno postavljanje kalcijum hidroksida ne preporučuje jer uzrokuje smanjenje snage zuba (korijena) na lom i može predisponirati vertikalnim prijelomima korijena.
- ☞ **Prije nanošenja potrebno je istisnuti malu količinu paste kako bi se izjednačio pritisak u špricu i obezbijedio odgovarajući protok paste kroz iglu.**
- ☞ Ubacite preparat pomoću šprica za jednokratnu upotrebu sa pričvršćenom iglom tako da je odvajanje nemoguće. Smanjuje rizik od aspiracije igle ili gutanja tokom postupka, ako nije korišten koferdam zbog kontraindikacija. Igle su za jednokratnu upotrebu. Osim injekcije, moguće je i postavljanje paste u korijenski kanal pomoću ručne ili mašinske spirale (tj. Lentulo igle). Ako koristite mašinsku spiralu, preporučuje se upotreba cca. 800 o/min.
- ☞ Pasta se može osušiti ili odvojiti ako se ne skladišti na odgovarajući način. Špric treba dobro zatvoriti čepom nakon svake upotrebe. Pregustu ili stvrdnutu pastu možete rastvoriti destilovanom vodom ili suspenzijom kalcijum hidroksida.
- ☞ **Opasnost od ozbiljnog oštećenja oka. Pri radu s proizvodom koristite sigurnosne mjere (zaštitne naočare) kako biste izbjegli kontakt s očima. U slučaju ubrizgavanja proizvoda u oko:**
  - dvaput izvucite oko i mehanički (tj. upotrijebite tampon) uklonite ostatke proizvoda (kalcij hidroksid se može saponificirati!),
  - ispirati oko sa dosta fiziološkog rastvora nekoliko minuta,
  - odmah idite kod oftamologu.
- ☞ Preporučljivo je koristiti koferdam tokom nanošenja proizvoda. Izbegavati kontakt sa mekim tkivima usne duplje ili sa kožom. Zbog sastava paste i visokog pH može izazvati iritaciju i opekotine.
- ☞ U slučaju direktnog zatvaranja pulpe može se javiti blagi bol koji traje do 3 dana.
- ☞ Nemojte koristiti proizvod u slučaju preosjetljivosti na sastojke proizvoda.

**Izaziva teške opekotine kože i oštećenje očiju. Može izazvati iritaciju disajnih puteva.**

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

**AKO SE PROGUTA:** isprati usta, NE izazivati povraćanje.

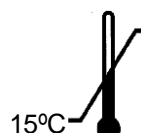
**AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu):** Odmah skinite/skinite svu kontaminiranu odjeću. Temeljito isperite kožu sa puno sapuna i vode.

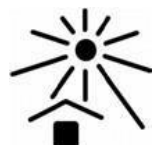
**AKO SE UDIŠE:** Izvesti osobu na svež vazduh i ostaviti da joj bude udobno za disanje. Odložiti sadržaj/kontejner u skladu sa zahtjevima korištenja.



#### Mesto i uslovi skladištenja

Držite posudu dobro zatvorenu. **Ne čuvati u frižideru.** Čuvati van domašaja djece.

 25°C Čuvati na temperaturi od 15°C do 25°C.



Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti.

**LOT**

The lot number is given on the outer and primary package.



The expiry date is given on the outer and primary package. Do not use the product after expiry date. After opening the expiry date does not change provided that the container is tightly closed after each use.

Any serious incident related to the product should be reported to the manufacturer and appropriate agency.



**Manufacturer:**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów, Poland

www.chema.rzeszow.pl chema@chema.rzeszow.pl

Provjerenost: 2021-11



**CE** 1434