



BETA RCS

Root Canal Treatment Sealer



محصول شرکت دانش بنیان بتادنت

شرکت بتادنت

شرکت دانش بنیان بتادنت فعالیت خود را از سال ۱۳۸۲ در زمینه تولید مواد دندانپزشکی آغاز کرده است و مجهز به بخش تحقیق و توسعه می باشد.

هدف این مجموعه راه اندازی خط تولید مواد دندانی می باشد که دانش فنی بخشی از محصولات در قالب طرح های تحقیقاتی داخلی به نتیجه رسیده است و همچنین در قالب مشارکت، تحت لیسانس شرکت های معتبر خارجی برای تولید بخش دیگری از مواد دندانپزشکی اقدام شده است.

متخصصین این واحد در بخش تحقیق و توسعه جزء پژوهشگران برتر و مجرب در حوزه پلیمر و بایو متریال های دندانی هستند که مطالعات و تحقیقات وسیعی برای شناخت ساختار و اجزای تشکیل دهنده مواد دندانی انجام می دهند و دانش فنی حاصل شده را وارد فاز صنعتی سازی و تولید می کنند.

محصولی که عرضه خواهد شد باید از نظر خواص شیمیایی، مکانیکی و زیست سازگاری مطابق با آخرین متد و استانداردهای بین المللی تولید گردد و در مقایسه با برندهای مطرح ایده آل باشد و بتواند انتظارات دندانپزشکان برای درمان موفق را برآورده سازد.

تولیدات شرکت بتادنت :

- دندان مصنوعی کامپوزیتی و پلیمری
- انواع پلیمرهای آکریلاتی برای ساخت پروتز و ریلاین لثه
- سیلر پرکننده ریشه دندان
- کامپوزیت و باندینگ لایت کیور دندانپزشکی
- گلس آینومر لایت کیور
- خمیر قالب گیری سیلیکونی
- مواد ساخت روکش موقت
- پروژه های مهم و ارزنده ای که در مرحله انتقال به فاز تولید و اخذ پروانه تولید می باشند.

BETA RCS

Root Canal Treatment Sealer

سیلر Beta_RCS

سیلر بتا آر سی اس (BETA RCS) یک نوع سیلر رزینی غیر آکرلیک و بدون اوژنول برای درمان ریشه است که دارای دو جزء پودر و مایع می باشد که کلیه ویژگی های ISO 6876 را دارد و پس از اختلاط پودر و مایع با روند پلیمریزاسیون سخت می گردد. این سیلر همراه گوتا پرکا در همه روش های پر کردن کانال قابل استفاده می باشد. سیلر بتا آر سی اس شامل يك تیوب حاوی رزین به وزن 10 گرم و پودر عامل پلی ریزه کننده به وزن 8 گرم است که به نسبت اگریم رزین به 0/8 گرم ماده پخت پودری مخلوط می شود.



ترکیبات:

سیلر بتا آر سی اس بر پایه شیمی رزین است، رزین مصرفی در آن از نوع رزین اپوکسی بر پایه بیسفنل A و عامل پلیمریزاسیون آن بر پایه آمین است. خواص مطلوب این نوع سیلرها چسبندگی خوب، سیالیت و جریان خوب، خاصیت ضد میکروبی، زمان طولانی برای اجرا، سهولت اختلاط و قابلیت آب بندی بسیار خوب آن ها است.

خواص فیزیکی و شیمیایی:

ردیف	ویژگی	محدوده استاندارد مطابق ISO 6876	نتایج آزمون های انجام شده در بخش اندودانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
1	ضخامت فیلم μm	کمتر از 50	43
2	سیالیت mm	بیش تر از 17	23
3	انحلال پذیری %	کمتر از 3	0/6
4	زمان کار hr	حدود 4 ساعت	4
5	پرتو کدري mm	بیش تر از 3	21

این محصول از لحاظ خواص شیمیایی مطابق با آخرین متد و استانداردهای بین المللی در پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی و همچنین آزمایشگاه مواد دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران مورد آزمایش قرار گرفته است.

سیلر بتا آر سی اس مورد تایید گروه اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
شماره:
پرونده دار:
ساعت:

بسمه تعالی

۸۸
دانشگاه علوم پزشکی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
استان تهران

جناب آقای صفر زاده
مدیر عامل محترم شرکت بتادنت

با سلام

احتراماً پیرو قرارداد انجام شده بین شرکت بتادنت و گروه اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۲ در خصوص ارزیابی سیلر بتا (Beta Root Canal Sealer) به لات نامبر Sp990011 با کاربری در درمان ریشه دندان ، به استحضار می رساند مقامات در قالب طرح پژوهشی منصوب به شماره ۵۲۶۹ " ثبت در سامانه پژوهشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران " در زمینه های بررسی خواص فیزیکی ، سمیت سلولی و خواص ضد میکروبی انجام گردید . بر اساس استانداردهای موجود سیلر RCS-β از نظر خصوصیات فوق الذکر ، مورد تأیید است . جزئیات در سه بخش ، ارائه گردیده است .

دکتر محمد علی
رئیس گروه اندودانتیکس

#qrCode#

تهران: تهران، خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی، کد پستی: ۱۳۹۶۸۵۱۱۱، صندوق پستی: ۱۳۹۶۸-۲۳۳۱، مرکز تلفن: ۳۳۷۴۰۰۰۰
تلفن: ۸۸۱۵۵۰۰ پست الکترونیک: dentistry@tums.ac.ir سایت اینترنتی: http://dentistry.tums.ac.ir

شماره پرونده: ۸۱۵۵۲۳۲۷
تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۱۴
تاریخ آخرین تغییر: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵
تاریخ اعتبار: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
پوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده: بتا دندان ماکو
شناسه ملی: ۱۰۱۰۲۵۱۶۲۳
نشانی: استان آذربایجان غربی - ماکو - منطقه آزاد تجاری ماکو شهرک صنعتی فاز ۱ خیابان کارآفرینی ۱

نام وسیله: سیلر
گروه تخصصی: مصرفی اندو
مدل: Root Canal Therapy
نام تجاری: بتا آر سی اس
حیطه کاربرد: درمان کانال ریشه دندان Root Canal Therapy

سابقه مجوز:
تجهیزات و زمان اجرا: تجهیز اجرا نشده ندارد.

تجهیزات اجرا نشده: تجهیز اجرا نشده ندارد.

تاییدیه CE:

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۹۵/۰۲/۰۲ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خورشی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۹۹/۰۲/۰۲، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و یا موارد قید شده در پوست (۱) در صورت داشتن پوست (صادر گردیده است استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است در صورت عدم انجام تجهیزات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد.

دکتر محمد دلیرزاد
معاون غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی

سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی





موارد احتیاط:

1- هشدار

- این محصول نباید در افرادی که به هر قسمت از مواد تشکیل دهنده سیلر حساسیت دارند استفاده شود.
- از خارج شدن سیلر از کانال خودداری شود. البته سیلر خارج شده از کانال معمولاً توسط بافت های اطراف ریشه تحمل می شود ولی اگر حجم زیادی از سیلر به داخل کانال مندیولار، سینوس ماگزیلا و یا حفره بینی رفت، باید فوراً به روش های جراحی حذف شود.

2- احتیاط های عمومی

- ایمنی این محصول در افراد در دوره بارداری، شیردهی و کودکان و نوجوانان ثابت نشده است.
- قبل از استفاده از محصول، سالم بودن بسته بندی را از نظر آسیب به محتوای داخل آن مورد بررسی قرار دهید.
- محصول را بعد از انقضای تاریخ مصرف استفاده نکنید.

3- احتیاط حین مصرف سیلر

- کانال را با کن کاغذی خشک کنید.
- سیلر مخلوط شده فقط برای یک بیمار استفاده شود و استفاده باقی مانده سیلر برای بیمار دیگر از نظر کنترل عفونت قابل پذیرش نمی باشد.
- در موارد تحلیل اپیکال ریشه دندان یا اپکس باز دقت کنید سیلر از کانال خارج نشود.
- در مواردی که احتمال تغییر رنگ دندان به دنبال درمان ریشه وجود دارد دقت کنید سیلر به طور کامل از ناحیه تاجی حذف شود.

4- واکنش های جانبی:

- تاکنون هیچ گونه واکنش جانبی در رابطه با این نوع سیلر گزارش نشده است.

نحوه استفاده قدم به قدم از سیلر

- قبل از استفاده بیمار از نظر واکنش آلرژیک به هر جزء سیلر مورد بررسی قرار گیرد.
- کانال را پس از پاکسازی و شکل دهی ضد عفونی و خشک کنید.
- یک کن گوتا پرکا اصلی که سایز مناسب و گیر مختصری در ناحیه اپیکال کانال دارد را انتخاب کنید.
- پودر و مایع سیلر به نسبت 2 تا 3 واحد حجمی از پودر با 1 واحد حجمی از رزین ترکیب می شود به گونه ای که پس از اختلاط کامل، اگر مقداری از مخلوط جدا شود، بیشتر از $1/5$ تا $2/5$ سانتیمتر از سطح بلند نشود.
- سیلر را به کمک گوتا پرکای اصلی، فایل و یا لنتیلو به داخل کانال انتقال دهید.
- اطمینان حاصل کنید که سیلر به دیواره های کانال آغشته شده است.
- کن اصلی را در داخل کانال قرار دهید.
- بسته به نوع تکنیک انتخابی (تراکم جانب یا عمودی) پر کردن کانال را ادامه دهید.
- توجه کنید از قرار دادن حجم زیاد سیلر داخل کانال که موجب خارج شدن سیلر از انتهای اپیکال می شود خودداری شود.
- این سیلر در تکنیک تک کن کاربرد ندارد.
- پس از اتمام پر کردن کانال بقایای سیلر را به کمک پنبه آغشته به الکل از فضای اتاقک پالپ حذف نمایید.
- پس از اتمام پر کردن کانال، رادیوگرافی جهت تایید کیفیت پرکردگی توصیه می شود.



BETADENT

Beauty of smile



 www.betadent.com

 info@betadent.com



6113447867



IMD54294960