

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов

«БЕЛОДЕЗ®»

по ТУ 9391-092-45814830-2003

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» (далее по тексту – материал «Белодез») на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия, предназначенный для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов, выпускается в виде жидкости (3%, 5,2% и 10%) и геля (3%).

Материал «Белодез» на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия предназначен:

3% раствор (гель) - для медикаментозной обработки корневых каналов в качестве бактерицидного, кровоостанавливающего и отбеливающего средства, для химического расширения каналов в сочетании с растворами ЭДТА, а также для дезинфекции полости зуба.

5,2% и 10% раствор - для обработки каналов с диатермокоагуляцией пульпы или коагуляцией пульпы сильными медикаментозными средствами, а также для дезинфекции гуттаперчевых и металлических штифтов, ортопедических и ортодонтических конструкций и изделий перед их установкой в полость рта.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Белодез» представляет собой стабилизированный раствор (гель) гипохлорита натрия, растворяет органическую основу дентина: как живые (химически фиксированные) так и некротизированные ткани. Гелеобразная форма выпуска позволяет успешно применять материал для антисептической обработки полостей зубов верхней челюсти, поскольку он обладает достаточной вязкостью, текучестью и щадяще воздействует на слизистую.

Материал «Белодез» обладает бактерицидным действием на все грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, грибы и вирусы без цитотоксичности на уровне апекса. При обработке гипохлоритом натрия водород аминогрупп (-NH-) в молекулах белков замещается хлором (-ClN-), образуя хлорамина, который играет важную роль в антимикробной активности. Бактерицидное действие предлагаемых препаратов также обусловлено щелочными свойствами (pH 10,0-12,0).

Диапазон действия гипохлорита натрия зависит от его концентрации в растворе или геле. При концентрации до 1% растворяются только некротические ткани, распад и гной. Гипохлорит натрия более высоких концентраций воздействует на живые ткани, и чем выше концентрация раствора, тем сильнее поражение витальных клеток.

Гипохлорит натрия 3%-ный используют для растворения остатков пульпы после витальной экстирпации. Растворение остатков мумифицированной пульпы после девитализации сильными медикаментозными средствами или после термокоагуляции эффективнее происходит при использовании гипохлорита натрия 5,2%-ной и 10%-ной концентраций. Однако необходимо учитывать, что гипохлорит натрия высокой концентрации

может быстрее вызывать деструкцию тканей зуба, чем микроорганизмов. Поэтому в клинических условиях при обработке каналов время экспозиции концентрированных растворов (5,2% и 10%) должно быть строго ограничено (не более 60 сек.).

При работе с гипохлоритом натрия следует учитывать зависимость эффективности действия раствора от температуры: при температуре 37°C активность и скорость дезинфекции низкоконцентрированных растворов (0,5-1%) не уступает 3-5,2%-ным растворам.

Для удаления поверхностно-смазанного слоя (появившегося вследствие инструментальной обработки канала) гипохлорит натрия применяют с препаратами, содержащими ЭДТА, который комплексует кальций дентина, образуя рыхлую структуру в канале. Комбинированная обработка гипохлоритом натрия и препаратами на основе ЭДТА («ЭндоЖи №2», «ЭндоГель») обеспечивает эффективную очистку инфицированных каналов и их расширение, а также значительно улучшает адгезию пломбировочных материалов к стенкам каналов.

При разбавлении 10%-ной жидкости дистиллированной водой в соотношении 1:2 можно получить раствор универсального применения (3,3%).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: При работе с растворами «Белодез» возможен ожог слизистой (т.к. «Белодез» имеет высокое значение pH 11-12). Поэтому рекомендуется использовать коффердам.

Вскрыть флакон с раствором «Белодез».

Для антисептической обработки канала набрать в шприц с эндодонтической иглой необходимое количество 3% раствора «Белодез» и под небольшим давлением оросить каждый канал, затем промыть дистиллированной водой.

При применении 5,2% или 10% раствора «Белодез» ватную турунду хорошо пропитать раствором и внести в канал на 10-30 сек., затем промыть дистиллированной водой.

Для расширения труднопроходимых каналов последовательно обработать каналы 3%-ным раствором «Белодез» и жидкостью («ЭндоЖи №2») или гелем («ЭндоГель») для химического расширения каналов. Процедуру завершить промыванием каналов дистиллированной водой.

Для обеззараживания и дезинфекции гуттаперчевые и металлические штифты, ортопедические и ортодонтические изделия и конструкции погрузить в 3-5,2%-ный раствор, затем промыть их дистиллированной водой, просушить и установить.

Для антисептической обработки полости зуба перед пломбированием внести большое количество геля «Белодез» на 30-60 сек., смыть водой.

В случае попадания гипохлорита натрия на слизистую необходимо ватным тампоном убрать жидкость, промыть водой и обработать слизистую лечебными стоматологическими препаратами на основе витаминов («Витадонт», «БелСол №3» и т.д.).

ФОРМА ВЫПУСКА

Жидкость (флакон)	- 30 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Жидкость (флакон)	- 100 мл
Адаптер к шприцу типа Luer Lock	- 1 шт.
Вкладыш по использованию флакона с адаптером к шприцу типа Luer Lock	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

<i>или</i>	
Жидкость (флакон)	- 250 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
<i>или</i>	
Жидкость (флакон)	- 500 мл или 1000 мл
<i>или</i>	
Гель (шприц)	- 3 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C.

Гель хранить при температуре от +5°C до +10°C.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от - 30°C до + 30°C.

Срок годности – 2 года.

ВНИМАНИЕ:

При хранении раствора «Белодез» возможно выпадение осадка, что не влияет на свойства раствора.

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 «Белодез» 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 2008/02586 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.