

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала-пасты рентгеноконтрастной
на основе гидроксида кальция
для пломбирования труднопроходимых корневых каналов
«АПЕКСДЕНТ»
(с йодоформом)
по ТУ 9391-071-45814830-2001

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» (далее по тексту - паста, материал «Апексдент») производится в следующих вариантах исполнения (полная комплектация представлена в разделе «Форма выпуска»):

- без йодоформа;
- с йодоформом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «Апексдент» предназначен для пломбирования труднопроходимых корневых каналов при лечении всех форм периодонтита (с йодоформом), а также для апексификации зубов (без йодоформа).

Показания к применению: Материал «Апексдент» с йодоформом показан для пломбирования корневых каналов после депульпирования и лечения инфицированных каналов зубов при хронических периодонтитах (в том числе при наличии гранулемы); для апексификации при периодонтитах, при несформированном апексе, при перфорациях корня, а также резорбции кости.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам материала, наличие аллергической реакции на йод.

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

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Апексдент» с йодоформом производится в виде готовой к применению рентгеноконтрастной пасты. В состав пасты входят:

- гидроксид кальция и фосфаты кальция, обеспечивающие уровень pH 12,5, оказывающие бактерицидное действие и способствующие восстановлению костной ткани (стимулируя образование костных остеобластов на уровне апекса);
- йодоформ (40 %), который в контакте с тканями подвергается постепенному разложению, выделяя свободный йод, оказывающий продолжительное антибактериальное действие;
- гидрофобный пастообразователь, который обеспечивает текучесть пасты и герметичное запечатывание корневого канала;
- рентгеноконтрастный наполнитель.

Материал «Апексдент» с йодоформом оказывает мощное антибактериальное действие, способствует излечению хронических воспалительных процессов вокруг корня (рассасыванию гранулем), что позволяет избежать хирургического вмешательства.

Паста, случайно выведенная за апекс, постепенно рассасывается, не вызывая болевых ощущений у пациента.

Материал «Апексдент» с йодоформом соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012 и относится к незатвердевающим материалам. Текучесть материала - не менее 20 мм; толщина пленки - не более 50 мкм; растворимость - не более 3 %; рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия, толщиной не менее 3 мм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Гидроксид кальция, входящий в состав пасты, является едким веществом. В случае попадания материала на слизистую оболочку – смыть большим количеством воды.

В случае возникновения у пациента аллергической реакции на йод материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

Перед использованием материала «Апексдент» с йодоформом со шприца снимают защитный колпачок, устанавливают иглу изогнутую. Для удобства установки изогнутой иглы рекомендуется использовать поворотное кольцо.

Проводят предварительную инструментальную и медикаментозную обработку корневых каналов традиционными методами. При этом инфицированный или труднопроходимый канал расширяют, не допуская проталкивания содержимого канала в периапикальную часть, и дезинфицируют (рекомендуются материалы для расширения каналов на основе ЭДТА, например, «ЭндоЖи № 2», РУ № ФСР 2010/08613 от 27.09.2017г.; «ЭндоГель», РУ № ФСР 2008/02234 от 13.02.2018г и для дезинфекции - раствор гипохлорита натрия «Белодез», РУ № ФСР 2008/02586 от 26.09.2017г.).

В подготовленный просушенный канал вводят необходимое количество пасты «Апексдент» с йодоформом как можно ближе к апексу. Удаляют излишки пасты экскаватором и пломбируют временным пломбировочным материалом. Пасту оставляют в корневом канале под наблюдением на срок от 7 дней до 30 дней. В следующее посещение пасту удаляют из корневого канала, канал обрабатывают жидкостью для обезжиривания и высушивания (например, «ЭндоЖи № 1», РУ № ФСР 2010/08613 от 27.09.2017г.), высушивают, а затем заменяют новой порцией пасты или, при наступлении положительной динамики, проводят постоянное пломбирование корневых каналов (рекомендуется метод латеральной конденсации гуттаперчевыми штифтами с антисептическим силером, например, «Тиэдент», РУ № ФСР 2008/03516 от 26.12.2017г.). После наложения изолирующей подкладки проводят реставрацию коронки зуба.

Материал «Апексдент» с йодоформом можно использовать на периапикальных участках в случаях комплексного применения с гуттаперчевыми штифтами.

ВНИМАНИЕ: После применения материала снять иглу со шприца, протереть кончик шприца ватным тампоном и плотно закрыть шприц колпачком, т.к. при контакте с воздухом паста уплотняется и через некоторое время затвердевает (гидроксид кальция превращается в карбонат кальция и теряет активность).

Шприц рекомендуется хранить в коробке с целью изоляции от света!

ФОРМА ВЫПУСКА

Шприц с пастой (2,2 г или 2 г) - 1 шт./ 2шт./ 3шт.

Иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

или

Шприц с пастой (2,2 г или 2 г) - 1 шт./ 2шт./ 3шт.

Иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

Поворотное кольцо - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, темном месте при температуре от +5⁰С до +25⁰С.

Срок годности - 2 года.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30⁰С до +30⁰С.

ВНИМАНИЕ:

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.

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

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки стоматологического материала «Апексдент» могут быть отнесены к отходам класса А или Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Апексдент» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Апексдент» в упаковке предприятия-изготовителя установленным характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение его срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов материал может вызвать раздражение или аллергическую реакцию на компоненты, входящие в его состав.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10984 от 15.12.2021 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод

“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru