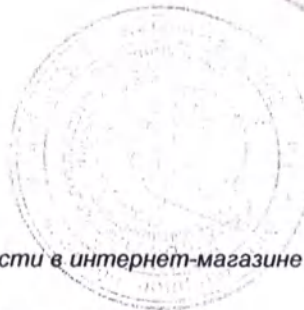




Версия/Version: № 12 февр. 2021

Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

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 гранул), 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

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 11.09.2017г.

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

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, KK – казахский язык/Kazakh, PT – португальский язык/Portuguese, FR – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ОЭЗ "ВладМиВа"»

В.П. Чуев

"12" 02 2021 г.

Версия/Version: № 12 февр. 2021

RU

Всю продукцию АО «ОЭЗ "ВладМиВа"» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала-пасты рентгеноконтрастной
на основе гидроксида кальция
для пломбирования труднопроходимых корневых каналов
«АПЕКСДЕНТ»
(без йодоформа)
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» без йодоформа показан для апексификации зубов: при эндодонтическом лечении пульпита постоянных и временных зубов с незавершенным ростом и формированием корня (апексгенез); для формирования остеоидно-цементного барьера при несформированной верхушке или корне зуба при лечении необратимых форм пульпита; а также при консервативном лечении всех форм хронических периодонтитов; при закрытии любых перфораций корня постоянных зубов со сформированными корнями.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам материала.

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

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Апексдент» (без йодоформа) выпускается в виде готовой к применению рентгеноконтрастной пасты. В состав пасты входят:

- гидроксид кальция, который создает высокий уровень pH среды (12,5), обеспечивает стойкий, продолжительный бактерицидный эффект воздействия на оставшуюся пульпу зуба и/или систему макро- и микроканалов, а так же в периапикальной области, приводит к образованию дентинно-цементного барьера, создавая условия для роста и формирования корня зуба, восстановления костной и периапикальной тканей;

- рентгеноконтрастный наполнитель;
- гидрофильный пастообразователь.

В результате применения материала «Апексдент» без йодоформа при лечении пульпита зубов с незаконченным формированием корней завершение роста корня или формирование апикального костно-цементного барьера происходит в течение 9 - 15 месяцев.

Возможно применение материала при лечении периодонтита временных зубов с несформированным апексом.

При консервативном лечении хронического периодонтита, а также любых перфораций корневого канала после применения материала «Апексдент» без йодоформа в течение 3-6 недель становится возможным окончательное пломбирование корневого канала.

При случайном выведении материала за верхушку корня зуба осложнений не возникает.

Материал «Апексдент» без йодоформа соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012 и относится к незатвердевающим материалам.

Текущность материала - не менее 20 мм; толщина пленки¹ - не более 50 мкм; растворимость - не более 3 %; рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия, толщиной не менее 3 мм.

ВНИМАНИЕ:

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

Следует избегать длительного контакта материала с воздухом, так как углекислый газ воздуха снижает активность гидроксида кальция.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Для апексогенеза при лечении пульпита постоянных зубов с незаконченным формированием верхушки корня под анестезией проводят удаление коронковой пульпы (витальная пульпотомия), останавливают кровотечение, затем покрывают корневую пульпу материалом «Апексдент» без йодоформа, слегка уплотняют ватным тампоном или бумажным штифтом. Пломбируют полость зуба временным прочным цементом (например, «Цемион» РУ № ФСР 2010/07669 от 28.12.2017, «Аквион», РУ № ФСР 2009/05519 от 28.08.2017). Через 3-4 недели под контролем электроодонтодиагностики (ЭОД) проводят замену пасты на свежую порцию и далее меняют пасту под контролем рентгенографии и ЭОД до завершения роста и формирования корня зуба каждые 2-3 месяца. После формирования верхушки корня зуба проводят постоянное пломбирование корневого канала.

Для апексификации зубов с незавершенным ростом корня инструментальную обработку корневого канала проводят по традиционной методике, не доходя 1-2 мм до верхушки корневого канала и не допуская чрезмерного истончения дентинных стенок канала. Канал промывают раствором гипохлорита натрия, не создавая давления в канале, просушивают, вводят пасту «Апексдент» без йодоформа и герметизируют полость временным прочным цементом. Лечение проводят под рентгенологическим контролем. Через 3-4 недели целесообразно заменить пасту в канале свежей порцией. Через 3 месяца после начала лечения рентгенологически или зондированием апикальной зоны канала определяют состояние периодонта. Если уплотнение в области верхушки отсутствует, повторно вносят пасту в канал 1 раз в 3 месяца до полного формирования апикального барьера. При сформировавшемся апикальном барьере проводят окончательное пломбирование корневого канала способом латеральной конденсации.

При лечении хронического периодонтита после диагностического исследования морфологических особенностей корней зубов и периапикальных тканей (рентгенография) проводят механическую и медикаментозную обработку канала, используя препараты для расширения и дезинфекции корневых каналов (например, «Белодез», РУ № ФСР 2008/02586 от 26.09.2017г., «ЭндоЖи № 2», РУ № ФСР 2010/08613 от 27.09.2017г или «ЭндоГель», РУ № ФСР 2008/02234 от 13.02.2018г.).

После высушивания в канал с помощью каналонаполнителя вводят пасту «Апексдент» без йодоформа и герметизируют зуб временной пломбой из стеклоиономерного цемента («Цемион», «Аквион»). Через 7-10 дней, в зависимости от результатов, продолжают лечение, заменяя пасту в канале свежей порцией, или пломбируют корневой канал окончательно.

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).

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 - 3 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 11.09.2017 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

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

 - Код партии/Batch number

 - Температурный диапазон/Temperature limitation

 - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

 - Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

4 листа(ов)
зам.нач.ТО Курсенко З.В.

