

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МЕДСТАНДАРТ»**



Закиров И. Ф.

«15» марта 2021 г.



Инструкция по применению

Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%)

**для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов
по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021**

2021

1. Описание медицинского изделия.

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%) для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021». Раствор выпускается в виде жидкости во флаконе трех доступных объемов: 500 мл, 250 мл или 100 мл:

I. Вариант исполнения 1: 1. Раствор во флаконе объемом 500 мл – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: 1. Раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Вариант исполнения 3: 1. Раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение: раствор предназначен для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов.

Область применения: стоматология.

Показания к применению: химическое расширение и антисептическая обработка корневых каналов зубов.

Противопоказания к применению: повышенная чувствительность к одному из компонентов раствора или раствору.

Побочные эффекты: аллергическая реакция.

Меры предосторожности: 1. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. 2. В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов раствор следует удалить/смыть и отказаться от дальнейшего его применения.

Условия применения и потенциальные пользователи: Только для использования врачами-стоматологами и ассистирующему им медицинским персоналом в больницах и стоматологических кабинетах медицинских учреждений.

Пример записи медицинского изделия при заказе и в других документах:

«Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%) для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021, вариант исполнения 1»

«Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%) для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021, вариант исполнения 2»

«Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%) для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021, вариант исполнения 3»

2. Механизм воздействия и свойства медицинского изделия.

Состав раствора, содержащихся во флаконе, соответствует таблице ниже:

Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора, % об.
Вода дистиллированная	82,0 -82,8
Гипохлорит натрия марка А (19%)	17,0 – 18,0
Натрия гидроксид	0,05
Натрия хлорид	0,05

При соприкосновении гипохлорита натрия с белками тканей образуются азот, формальдегид и ацетальдегид в течение короткого промежутка времени. Пептидные связи разрываются, протеины растворяются. Во время этого процесса водород в аминогруппах ($-HN-$) замещается хлором ($-NCl-$), образуя хлорамин, который играет важную роль в антимикробной активности. В результате действия гипохлорита натрия некротические ткани и гной растворяются, позволяя антимикробному агенту эффективнее дезинфицировать канал.

3. Способ применения медицинского изделия.

Удалить центральную часть защитного колпачка флакона. Проводить аспирацию раствора непосредственно в шприц с помощью обычной иглы, желательного широкого диаметра. Затем в набранном шприце поменять острую иглу на эндотоническую. Слегка согнуть иглу под необходимым углом. Ввести иглу в канал, не доводя до апекса 3-5 мм, так как вводимый раствор поступает в канал под давлением. Приступить к обработке канала. Во избежание избыточного давления и обеспечения более эффективного действия раствора обработку не следует производить слишком быстро. Рядом с обрабатываемым зубом поместить слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий раствор, сокращая нежелательный контакт гипохлорита со слизистой оболочкой. Для полного выведения из канала всех продуктов распада количество используемой жидкости должно быть значительным (10 – 20 мл).

3. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Значение
Цвет	зеленовато-желтого цвета
pH раствора	11 – 12
Коэффициент светопропускания	не менее 20 %.

Массовая концентрация активного хлора	3,25±0,15 % (г/дм ³)
---------------------------------------	----------------------------------

Применяемые стандарты: ТУ 32.50.50-001-47485499-2021.

4. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Маркировка флакона с раствором содержит следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения (объема);
- назначение и область применения;
- дата производства (год, месяц и день изготовления раствора);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- требования к хранению;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка потребительской упаковки следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения (объема);
- назначение и область применения;
- дата производства (год и месяц изготовления раствора);
- номер партии;
- вес брутто;
- символ диапазона влажности;
- символ температурного диапазона;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Верх»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Осторожно. Хрупкое!»;
- QR-код;
- обозначение настоящих технических условий;
- требования к хранению;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке: символы «Беречь от влаги», «Осторожно. Хрупкое!», «Ограничение температуры», «Ограничение влажности» и «Вверх».

Один раствор во флаконе упакован в картонную коробку, в которую также входит одна инструкция по применению. Транспортная тара включает 25 штук потребительских упаковок.

5. Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом, защищенном от света месте, вдали от источников тепла при температуре от +5 до +25°C, при относительной влажности не более 65 %. Хранить в стеклянной таре с плотно закрытой крышкой. Антисептическая активность раствора гарантируется только при соблюдении условий хранения.

Транспортировать в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) при температуре от +5 до +40°C, при относительной влажности не более 80 %, при этом транспортная тара должна быть надёжно закреплена с целью исключения возможности перемещения.

6. Условия эксплуатации и срок годности

При температуре от +10 до +35°C, при относительной влажности не более 80 %.

Подлежит использованию только согласно назначению, установленному производителем и строго в соответствии с инструкцией по применению.

В случае, если при визуальном осмотре изделия, его качество может быть подвергнуто сомнению – использовать его запрещено.

Срок годности 2 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

7. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия не менее 2 лет.

8. Утилизация и охрана окружающей среды

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 – класс отходов А. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Форма поставки

Раствор во флаконе 100,250 или 500 мл, закрытый пробкой и алюминиевым колпачком.

Флакон с раствором находится в потребительской упаковке вместе с настоящей инструкцией.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «МЕДСТАНДАРТ»; 422623, Россия, Республика Татарстан, м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1а, помещ. 1000; +79274080704
medstandart-a@yandex.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью 7
(Семь) лист об
Генеральный директор ООО «МЕДСТАНДАРТ»

И.Ф. Закиров

