

«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор

ООО «РУСС АРМ ЮГ»

Зоркин Д.В.

«20» сентября 2023г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов
«Коралл» по ТУ 21.20.24-004-56482933-2022

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 21.20.24-004-56482933-2022

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнения.

Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» по ТУ 21.20.24-004-56482933-2022, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» по ТУ 21.20.24-004-56482933-2022, в составе:

- Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» в шприце-дозаторе с резьбовым колпачком объемом 1,5 мл или 2 мл, или 2.5 мл, или 3 мл - 3 шт.;
- Насадка-канюля - 10 шт.;
- Тубус с крышкой - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл А» по ТУ 21.20.24-004-56482933-2022, в составе:

- Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл А» в шприце-дозаторе с резьбовым колпачком объемом 1,5 мл или 2 мл, или 2.5 мл, или 3 мл - 3 шт.;
- Насадка-канюля - 10 шт.;
- Тубус с крышкой - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект поставки медицинского изделия.

В комплект поставки изделия должны входить:

1. Материал стоматологический в шприце-дозаторе с резьбовым колпачком – 3 шт.;
2. Насадка-канюля – 10 шт.;
3. Тубус с крышкой – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение и применение медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для временной obturation корневых каналов, имеющих гнойно-воспалительные процессы в пульпе и периодонте.

Условия применения: изделие применяется в лечебно-профилактических учреждениях, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители- специально обученный специалист (врач-стоматолог).

Область применения – стоматология.

Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012) - 2а

4. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению.

1. Временное пломбирование корневых каналов при гранулирующих и гранулематозных периодонтитах.
2. Для лечения инфицированных каналов зубов.
3. В качестве лечебной прокладки при глубоком кариесе.

Противопоказания.

Не использовать Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» при гиперчувствительности на компоненты, входящие в состав материала.

Побочное действие.

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

Меры предосторожности.

Использовать строго по назначению, предусмотренному производителем.

Избегать попадания на кожу и глаза. При случайном попадании в глаза помыть большим количеством воды. При возникновении раздражения обратиться к врачу.

При работе с изделием необходимо использовать средства защиты, в том числе медицинские перчатки. Насадка-канюля, поставляемая в комплекте, предназначена только для однократного применения. После применения насадку-канюлю необходимо утилизировать как отходы класса Б.

Не использовать по истечении срока годности.

Только для профессионального применения!

5. Описание медицинского изделия.

Материал стоматологический «Коралл» выпускается в шприце-дозаторе в виде однородной пасты белого цвета, без запаха, готовой к использованию. Материал стоматологический «Коралл А» выпускается в шприце-дозаторе в виде однородной пасты белого цвета, с запахом йода, готовой к использованию.

Изделие применяется для временной obturation корневых каналов, имеющих гнойно-воспалительные процессы в пульпе и периодонте. Оказывает антисептическое воздействие и подавляет воспалительные процессы в корневых каналах.

6. Технические характеристики

Рабочее время материала стоматологического 8 мин $\pm 10\%$.

Время твердения материала стоматологического 20 мин $\pm 10\%$.

Текучесть материала стоматологического при нагрузке 2,5 кг не менее 20 мм.

Рентгеноконтрастность материала стоматологического эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 2 мм.

Водородный показатель материала стоматологического должен быть от 12 до 14 pH.

Усилие выдавливания материала из шприца-дозатора через насадку не более 15 Н.

7. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Состав Материала стоматологического для временного пломбирования корневых каналов «Коралл»:

Кальция гидроокись 40,5%

Натрия хлорид 1%

Бария сульфат 8,5%

Вода дистиллированная 50%

Состав Материала стоматологического для временного пломбирования корневых каналов «Коралл А»:

Кальция гидроокись 39,5%
Натрия хлорид 1%
Бария сульфат 8,5%
Вода дистиллированная 50%
Йодоформ (Трийодметан) 1%

Материалы изготовления шприца-дозатора и насадки каниюли:

Шприц-дозатор

Цилиндр: полипропиленовый сополимер марки Advanced 1100N
Уплотнитель штока шприца-дозатора: Термоэластопласт на основе СЭБС каучука марки Masflex 60111BLK9100
Шток шприца-дозатора: Полипропилен марки PPR – MS16
Смазка силиконовая шприца-дозатора: Спирторастворимое силиконовое масло
Резьбовой колпачок на шприц: полиэтилен высокой плотности марки HD 03580SB, краситель белый марки PP952.

Насадка-каниюля

Трубка насадки-каниюли: Нержавеющая сталь марки 304
Соединительный узел насадки-каниюли: Полипропиленовый сополимер марки Advanced 1100N.
Краситель желтый марки HC30095(YC-008-2)
Клей: Эпоксидная смола CAS № 61788-97-4 белого цвета
Смазка силиконовая: Спирторастворимое силиконовое масло
Предохранительный колпачок: HDPE (полиэтилен высокой плотности) CAS № 9002-88-4

8. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. И не подлежит стерилизации перед применением.

9.Способ применения.

Удалите инфицированную пульпу и размягченный дентин из корневого канала, проведите тщательную механическую и медикаментозную обработку канала. Введите каниюлю и выдавите порцию пасты «Коралл» или «Коралл А», затем плотно конденсируйте пасту эндодонтическими инструментами или стерильной ватной турундой. Рекомендуется проводить пломбирование каналов пастой не до верхушки корня, при выведении материала запекально не создает неблагоприятных условий вследствие pH свойств материала. Лечение завершают закрытием полости зуба путем постановки пломбы.

Только для профессионального использования.

10.Условия транспортирования, хранения, эксплуатации и срок годности.

Условия эксплуатации.

Температура при эксплуатации материала стоматологического от +32 °С до +42 °С.

Условия хранения.

Храните изделие в сухом месте вдали от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте шприц-дозатор резьбовым колпачком.

Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» на основе гидроксида кальция необходимо хранить в герметичном состоянии, так как при взаимодействии с воздухом он превращается в карбонат кальция (мел), и не обладает антисептическим действием

Хранить при температуре +5 до +27°С, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

Не использовать после истечения срока годности. Срок годности- 3 года.

Условия транспортирования.

Материал стоматологический для временного пломбирования корневых каналов «Коралл» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от +5 °С до +27 °С, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

11. Указания по эксплуатации.

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

12. Утилизация.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А

13. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1

14. Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

	Ограничение влажности		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Верх
	Осторожно. Хрупкое		

15. Гарантийные обязательства и рекламации.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «РУСС АРМ ЮГ».

352501, Россия, Краснодарский край, М.Р-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3.

Тел.: +79892299276, +78616938333

E-mail: russarmug@yandex.ru

Сайт: www.russarmug.ru

D. B. Zofren