

«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор

ООО «РУСС АРМ ЮГ»

Зоркин Д.В.

«09» октября 2023г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ред.2

**Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон»
по ТУ 21.20.24-002-56482933-2022**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 21.20.24-002-56482933-2022

1. Варианты исполнения:

1.1. Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон» по ТУ 21.20.24-002-56482933-2022 в составе:

- Порошок (тубус пластиковый) 15 г-1 шт.
- Флакон с жидкостью - 10 мл.
- Крышка -1 шт.
- Мерная ложка-1 шт.
- Капельница- 1 шт.
- Блокнот для замешивания-1 шт.
- Тубус пластиковый с крышкой (потребительская упаковка) -1 шт.
- Инструкция по применению-1 шт.

1.2. Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон Т» по ТУ 21.20.24-002-56482933-2022 в составе:

- Порошок (тубус пластиковый) 15 г-1 шт.
- Флакон с жидкостью - 10 мл.
- Крышка -1 шт.
- Мерная ложка-1 шт.
- Капельница- 1 шт.
- Блокнот для замешивания-1 шт.
- Тубус пластиковый с крышкой (потребительская упаковка) -1 шт.
- Инструкция по применению-1 шт.

2. Комплект поставки медицинского изделия.

- 1.Порошок (тубус пластиковый) 15 г-1 шт.
- 2.Флакон с жидкостью - 10 мл.
- 3.Крышка -1 шт.
- 4.Мерная ложка-1 шт.
- 5.Капельница- 1 шт.
- 6.Блокнот для замешивания-1 шт.
- 7.Тубус пластиковый с крышкой (потребительская упаковка) -1 шт.
- 8.Инструкция по применению-1 шт.

3. Назначение и применение медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для постоянного пломбирования корневых каналов.

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

Потенциальные потребители- квалифицированный медицинский специалист (**врач-стоматолог**)

Область применения – стоматология.

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

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

Показания к применению.

«Эндозон» применяется в качестве постоянного материала для пломбирования корневых каналов с целью лечения всех форм периодонтитов или пульпитов посредством obturации корневых каналов. Только для профессионального использования!

Противопоказания.

Не использовать при гиперчувствительности на компоненты, входящие в состав материала.

Побочные эффекты.

Заапекальное выведение материала может вызвать аллергическую реакцию на любой из компонентов у чувствительных пациентов.

Меры предосторожности.

Не использовать изделие при повреждении упаковки.

Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

При работе с изделием использовать медицинские перчатки, а также средства защиты для глаз (лица).

При случайном попадании в глаза тщательно промыть глаза теплой водой в течение 15 мин. При появлении раздражения обратиться к врачу.

7. Описание медицинского изделия.

Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон» представляет собой двухкомпонентный (порошок, жидкость) материал химического отверждения. Эндозон - рентгеноконтрастный стоматологический материал, пластичный, обладающий антисептическим и противовоспалительным действием (из-за наличия гидроокиси кальция и эвгенола в составе), не рассасывается после отверждения и не дает усадки.

Принцип действия и основные свойства компонентов.

Пломбирование канала (корневая пломба) имеет целью предотвращение попадания инфекции (бактерий) из полости рта в ткани периодонта. Назначение изделия реализуется в результате герметичного заполнения корневого канала, и создания тем самым постоянного барьера к проникновению инфекции, не подверженного разгерметизации. Пломбировочный материал должен быть герметичным, монокристаллическим постоянным препятствием, не окрашивающим твердые ткани зуба. Используемые компоненты и их свойства:

ПОРОШОК:

-бария сульфат- используется в материале для усиления рентгеноконтрастности и уменьшения усадки материала;

- гидроокись кальция - используется в качестве наполнителя, служит также для поддержания высокощелочной pH среды и может стимулировать репаративные процессы в кости;

-оксид цинка - obturационный наполнитель, связующее вещество для жидкости Эндозон, противоусадочный компонент;

-параформальдегид- проникает в дентинные каналы воздействует на альбумины и превращает их в нерастворимые асептические смеси;

-стеарат магния - противослеживающий компонент, придает однородность порошку Эндозон во время смешивания компонентов;

-тимол йодированный - усиливает свойства затвердевания и связывает все компоненты порошка воедино, предотвращает усадку.

ЖИДКОСТЬ:

-эвгенол - связующий эффект с компонентами порошка, противовоспалительный эффект;

-мятное масло - противовоспалительное и анальгезирующее действие;

-анисовое масло - противовоспалительное средство;

-канифоль - изолирующее средство, стойкое связующее вещество для всех компонентов Эндозона и Эндозона Т, предотвращает разгерметизацию заполненных каналов.

5. Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Текучесть материалов	Должна получать диск диаметром не менее 20 мм
Рабочее время	Менее 30 мин
Время твердения	От 2 до 72 ч
Толщина пленки	50 мкм
Растворимость материалов	не превышает 3% их массы
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм
Плотность жидкости	1,06 г/см ³

8. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон» по ТУ 21.20.24-002-56482933-2022

Порошок:

Параформальдегид 1%
Гидроокись кальция 9%
Бария сульфат 30%
Оксид Цинка (белила цинковые) 53%
Стеарат магния 7%

Жидкость:

Мятное масло 2%
Эфирное масло гвоздики (Эвгенол) 94%
Масло анисовое 2%
Канифоль сосновая 2%

Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон Т» по ТУ 21.20.24-002-56482933-2022

Порошок:

Параформальдегид 1%
Гидроокись кальция 8%
Бария сульфат 30%
Оксид Цинка (белила цинковые) 53%
Стеарат магния 7%
Тимола йодид 1%

Жидкость:

Мятное масло 2%
Эфирное масло гвоздики (Эвгенол) 94%
Масло анисовое 2%
Канифоль сосновая 2%

Материалы изготовления:

Крышка (резьбовой колпачок на флакон): полиэтилен высокой плотности марки HD 03580SB, краситель белый марки PP952.

Капельница: комбинированный полиэтилен высокого давления марки ПЭ15303-003, прозрачный или краситель желтый марки G.I.D.C.

Мерная ложка: полиэтилен высокого давления ПЭ 15303-003, краситель желтый марки PP952

Блокнот для замешивания: пергамент растительный марок А, Б, В, Д, О, М.

Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная марки Д51С по ГОСТ 18992-80.

9. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Не подлежит стерилизации перед применением.

10. Способ применения.

Изолируйте рабочее поле любым способом. Проведите механическую и медикаментозную обработку корневого канала по общепринятым правилам. Высушите канал и замешайте пасту «Эндозон» или «Эндозон Т» постепенно добавляя порошок в жидкость – 2 ложечки порошка с 4-6 капель жидкости

до получения однородной, пастообразной консистенции без комочков. Проводить пломбирование канала с помощью каналонаполнителя, либо ручным эндодонтическим инструментом круговыми движениями, распределяя пасту по стенкам канала. После пломбирования провести рентгенологический контроль качества заполнения.

После каждого использования герметично закрывайте баночку с порошком и флакон с жидкостью.

11. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Условия эксплуатации.

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

Условия хранения.

Храните Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон» в сухом месте вдали от источников влаги. Хранить при температуре от +5 °С до +27 °С, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации. После каждого использования герметично закрывайте баночку с порошком и флакон с жидкостью.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности- 3 года.

Условия транспортирования.

Материал для постоянного пломбирования корневых каналов «Эндозон» 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.

13. 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.

14. 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, ГОСТ 31071-2012.

15. 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
	Осторожно. Хрупкое		Верх

16. 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

Всё прочитано и скреплено
печатью 4 (четыре) листа
Коммерческой организации



Д. В.