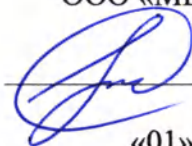


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДСТАНДАРТ»



Закиров И. Ф.

«01» декабря 2022 г.



Инструкция по применению

Эдента (ЭДТА 17% жидкость)

для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов
по ТУ 21.20.24-002-47485499-2022

версия 2 от 10.01.2024 г.

2022

1. Название медицинского изделия и состав.

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Эдента (ЭДТА 17% жидкость) для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов по ТУ 21.20.24-002-47485499-2022».

Раствор выпускается в виде жидкости во флаконе двух доступных объемов: 100 мл или 300 мл:

I. Вариант исполнения 1:

1. Раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Раствор во флаконе объемом 300 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Пример записи медицинского изделия при заказе и в других документах:

«Эдента (ЭДТА 17% жидкость) для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов по ТУ 21.20.24-002-47485499-2022, вариант исполнения 1»

«Эдента (ЭДТА 17% жидкость) для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов по ТУ 21.20.24-002-47485499-2022, вариант исполнения 2»

2. Назначение.

Эдента (ЭДТА 17% жидкость) (далее по тексту – *раствор*) предназначена для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов.

3. Область применения.

Стоматология.

4. Показания к применению.

Раствор показан к применению при стоматологических процедурах для химического расширения и выявления устья корневых каналов зубов.

5. Противопоказания к применению.

Повышенная чувствительность к одному из компонентов раствора или раствору (состав раствора прописан в п. 9 инструкции).

6. Побочные эффекты.

Аллергическая реакция на компоненты раствора.

7. 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.

8. Условия применения и потенциальные пользователи.

Раствор применяется только для использования врачами-стоматологами и ассистирующему им медицинским персоналом в больницах и стоматологических кабинетах медицинских учреждений.

9. Механизм воздействия и свойства медицинского изделия.

Состав раствора, содержащихся компонентов во флаконе, соответствует таблице ниже:

Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора, % об. ($\pm 0,5\%$)
Вода дистиллированная	83,0
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (99,0%)	17,0
Натрия гидроксид	0,1

Механизм действия данного раствора на основе ЭДТА — захват и связывание ионов кальция из дентина с образованием хелатного соединения. В результате химической реакции пристеночный дентин преобразуется в рыхлую структуру, оказывающую слабое сопротивление при механической обработке корневых каналов ручными и машинными инструментами, что способствует удалению смазанного слоя.

Раствор ЭДТА в присутствии гипохлорита натрия действует как окислитель и как смазка (лубрикант) для канала, а также способствуют хемомеханическому его расширению. Они эффективно размягчают минерализованный дентин, облегчая прохождение, очистку и формирование стенок канала, особенно корневого дентина. Сочетанное применение гипохлорита натрия и ЭДТА эффективно удаляет смазанный слой и дезинфицирует дентин стенок. Удаление аморфного слоя и дентинных опилок в процессе инструментальной обработки способствует хорошей очистке стенок и создает условия для лучшего прилегания любых пломбировочных материалов. Применение раствора жидкой консистенции позволяет успешно устранять блокирование корневого канала дентинными опилками, удалять смазанный слой. При этом раствор должен контактировать со стенками канала не менее 2–3 мин.

Материал нетоксичен, не является каустиком, абсолютно безвреден для периапикальных тканей, прост в употреблении, позволяет осуществлять удаление остаточной девитализированной пульпы и дентина таким образом, что механическое расширение с использованием эндодонтических инструментов выполняется без труда даже в самых узких каналах.

10. Вид медицинского изделия.

Внешний вид флакона.



Внешний вид изделия в упаковке.



11. Способ применения медицинского изделия.

Открыть крышку флакона. Проводить аспирацию раствора из флакона непосредственно в шприц через адаптер (модифицированная пробка).

После использования герметично закрыть флакон.

Затем в набранном шприце установить эндодонтическую иглу (или одноразовый эндодонтический наконечник, на усмотрение врача).

Ввести раствор в корневой канал. Выдержать некоторое время (1-2 мин.) и после этого начать расширение канала.

Время экспозиции раствора в корневом канале не более 2-3 минут.

Рекомендация после использования 17%-го раствора ЭДТА - применять раствор гипохлорита натрия 3,25% («Эндохлоран (гипохлорит натрия 3,25%) для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 32.50.50-001-47485499-2021», производства ООО «МЕДСТАНДАРТ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17736 от 12.07.2022 г., бессрочно), в качестве инактиватора.

Эффективную степень очистки системы корневых каналов обеспечивает метод поочередного применения 17%-го раствора ЭДТА с гипохлоритом натрия 3,25% («Эндохлоран»). На протяжении этапа препарирования канала обрабатывать последовательностью растворов: гипохлорит натрия 3,25%, ЭДТА 17%, гипохлорит натрия 3,25%. Гипохлорит натрия выдерживать в канале две минуты. (NaOCl разлагается в корневом канале в течение двух минут, отсутствие пузырьков газа из корневого канала указывает на отсутствие органики в канале). Необходимо иметь в виду, что 17%-й раствор ЭДТА способен ослаблять действие гипохлорита натрия. Завершающую ирригацию проводят промыванием каждого канала 3,25% раствором гипохлорита натрия. Обязательно, раствор гипохлорита натрия активируется на всех этапах обработки корневого канала.

На этапе завершения необходимо обильное вымывание водой для удаления остатков раствора ЭДТА. Возможно многократное применение раствора, до полной очистки корневого канала.

12. Технические характеристики медицинского изделия.

Параметр	Значение
Цвет	прозрачного цвета
pH раствора	7 – 8
Коэффициент светопропускания	не менее 65 %.
Массовая концентрация динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (99,0%)	17 %
Стерильность	Нестерильный

Массогабаритные размеры.

Вариант исполнения медицинского изделия	Габаритные размеры флакона, мм		Масса флакона без раствора, г	Номинальный объем флакона, мл
	Диаметр	Высота		
Исполнение 1	45,0±0,8	108,0±0,8	29±5%	100
Исполнение 2	65,0±1,2	150,0±1,2	38±5%	300

Габаритный размер потребительской (индивидуальной) упаковки должен быть, (Д×Ш×В), с допустимым отклонением ± 5 %:

- Исполнение 1 – 50×50×110 мм, массой 140 г;
- Исполнение 2 – 70×70×150 мм, массой 350 г.

13. Применяемые стандарты.

– ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

- ТУ 21.20.24-002-47485499-2022 «Эдента (ЭДТА 17% жидкость) для химического расширения и выявления устьев корневых каналов зубов по ТУ 21.20.24-002-47485499-2022»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. На этикетках и в сопроводительной документации»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

14. 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 «Бережь 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 до 50 штук потребительских упаковок - в количестве 50 штук, для варианта исполнения 1 и в количестве 32 штук, для варианта исполнения 2.

15. Условия хранения и транспортировки.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре от +5 до +25°C, при относительной влажности не более 65%. Хранить в таре с плотно закрытой крышкой.

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.

16. 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 3 года.

17. 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 3 года с даты производства.

18. 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.

19. Форма поставки.

Раствор во флаконе 100 и 300 мл, закрытый крышкой.

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

20. Сведения о производителе медицинского изделия:

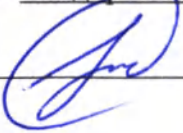
Юридический адрес: ООО «МЕДСТАНДАРТ»; юр. адрес: 422623, Россия, Республика Татарстан, м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1а, помещ. 1000.

Адрес места производства: 420033, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Кулахметова, д.15а, пом. 1/6

+79274080704, info@medstandart-rt.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) листа(ов)

Должность ген. дир. ООО «Медстандарт»

Подпись  / И.Ф. Закиров

