



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ОЗЗ «ВладМиБа»

В.П. Чуев

05 2024 г.

Версия/Version: № от .05.2024



Всю продукцию АО «ОЗЗ «ВладМиБа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiba.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического

на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия

для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов

«БЕЛОДЕЗ»

по ТУ 21.20.24-092-45814830-2022

НАИМЕНОВАНИЕ:

Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» (далее по тексту – материал «Белодез»). Материал «Белодез» выпускается следующих исполнений: «Белодез» жидкость 3 % и «Белодез» жидкость 5,2 %, включающие в состав «Белодез активатор» и/или «Белодез активатор плюс» (при необходимости), и «Белодез» гель 3 %. (Комплектация указана в разделе «Форма выпуска»).

НАЗНАЧЕНИЕ:

Материал «Белодез» предназначен для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов.

Материал предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

Показания: В соответствии с назначением материала «Белодез».

Противопоказания: Повышенная чувствительность пациента к компонентам материала.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

«Белодез» жидкость 3 % и «Белодез» жидкость 5,2 % представляют собой стабилизированные водные растворы гипохлорита натрия с содержанием активного хлора 3 % и 5,2 % соответственно. Внешний вид - прозрачная жидкость с желтоватым оттенком, допускается наличие незначительного осадка. Водородный показатель раствора (pH) 10-13.

«Белодез» гель 3 % изготовлен на основе стабилизированного водного раствора гипохлорита натрия с добавлением гелеобразователя - карбопола, придающего раствору гелеобразную структуру, вязкость и текучесть, необходимые для применения его при антисептической обработке полостей и корневых каналов зубов верхней челюсти. Внешний вид – бесцветный гель без посторонних включений. Содержание активного хлора 3 %, водородный показатель (pH) 10-13, текучесть 25-45 мм.

Принцип действия материала «Белодез»

Гипохлорит натрия, входящий в состав материала «Белодез», растворяет органическую основу дентина: живые, химически фиксированные и некротизированные ткани, что позволяет облегчить расширение канала, и оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирулицидное и фунгицидное действие.

Эффективность действия гипохлорита натрия прямо зависит от концентрации и температуры раствора. При концентрации до 1% гипохлорит натрия растворяет только некротические ткани, распад и гной. Более высокие концентрации гипохлорита натрия воздействует на живые ткани. С учетом этого применяют разные формы выпуска материала «Белодез». «Белодез» 3 % (жидкость или гель) используют для растворения остатков пульпы после витальной экстирпации, «Белодез» жидкость 5,2 % - для эффективного

растворения остатков мумифицированной пульпы после девитализации сильными медикаментозными средствами или после термокоагуляции. Гипохлорит натрия высокой концентрации может вызывать деструкцию тканей зуба, поэтому при обработке каналов «Белодез» жидкостью 5,2 % время экспозиции должно быть строго ограничено (не более 60 секунд). Повысить эффективность действия материала «Белодез» можно нагреванием его перед использованием до температуры 37- 40 °С.

Материал «Белодез» обладает местным кровоостанавливающим и отбеливающим действием и, являясь хорошей смазкой, облегчает инструментальную обработку корневых каналов.

Комбинированная обработка корневых каналов материалом «Белодез» и материалами для химического расширения корневых каналов на основе ЭДТА (жидкость «ЭндоЖи №2», «ЭндоГель») обеспечивает удаление поверхностно-смазанного слоя, образующегося вследствие инструментальной обработки канала, очистку инфицированных каналов и их расширение.

Повышения эффективности действия жидкости «Белодез» (3 % или 5,2 %) можно достичь путем добавления к ней растворов для понижения поверхностного натяжения эндодонтических ирригантов «Белодез активатор» или «Белодез активатор плюс».

«Белодез активатор» и «Белодез активатор плюс» (далее по тексту - активаторы) представляют собой водные растворы поверхностно-активных веществ (ПАВ): амфотерного ПАВ (оксида амина) и катионного ПАВ (цетримид), с добавлением динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты для стабилизации раствора и бензалкония хлорида в качестве консерванта.

Действие активаторов основано на способности ПАВ, входящих в их состав, снижать поверхностное натяжение жидкостей, к которым добавлен активатор, в том числе эндодонтических ирригантов («Белодез» жидкости 3 % / 5,2 %). За счет этого увеличивается смачивающая способность ирригантов и облегчается их проникновение в труднодоступные участки системы корневых каналов, улучшается пенообразование и повышается эффективность удаления дентинных опилок и органических остатков из корневых каналов зуба.

«Белодез активатор» рекомендуется добавлять в объемном соотношении 1:1 к материалу «Белодез» жидкость (3 % / 5,2 %) для проведения ирригации с помощью прибора для ирригации корневых каналов или при ручной ирригации (с помощью шприца и эндодонтической иглы). При этом в материале «Белодез» жидкость уменьшается концентрация гипохлорита натрия (в два раза), что снижает его токсичность и риск возникновения осложнений при случайной экструзии в периапикальные ткани, а так же риск развития аллергических реакций при попадании на слизистую оболочку полости рта.

«Белодез активатор плюс» рекомендуется добавлять в объемном соотношении 1:25 к материалу «Белодез» жидкость (3 % / 5,2 %) при ручной ирригации (с помощью шприца и эндодонтической иглы) для улучшения проникающих свойств ирриганта без значительного понижения его концентрации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: *При работе с материалом «Белодез» рекомендуется использовать коффердам и слюноотсос (материал «Белодез» имеет высокощелочную реакцию (pH 10-13) и может вызвать ожог слизистой поверхности полости рта.) НЕ допускать проглатывания!*

ВНИМАНИЕ: *Во избежание попадания материала «Белодез» в периапикальные ткани рекомендуется использовать специальную иглу с латеральным отверстием, вводить материал под небольшим давлением, ограничивать его применение пространством канала.*

ВНИМАНИЕ: *При случайном попадании материала «Белодез» на слизистую необходимо ватным тампоном убрать жидкость, промыть слизистую водой и обработать стоматологическим материалом на основе витаминов («Витадонт», «БелСол» №3 производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» или другими аналогичными).*

ВНИМАНИЕ: Между применением материала «Белодез» и материала на основе хлоргексидина биглюконата (например, «БелСол» №2 производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа») необходимо тщательно промывать канал дистиллированной водой для предотвращения образования нерастворимого осадка и закупорки дентинных канальцев.

Для антисептической обработки корневых каналов

«Белодез» жидкость 3 % набрать в шприц, установить эндодонтическую иглу и под небольшим давлением (для избежания выхода жидкости за апекс) оросить каждый канал, затем промыть каналы дистиллированной водой.

Для антисептической обработки полости зуба перед пломбированием внести небольшое количество «Белодез» жидкости (3 %) или «Белодез» геля (3 %) в полость зуба на 30-60 сек, затем смыть дистиллированной водой.

«Белодез» жидкость 5,2 %, как правило, применяют для обработки корневых каналов с диатермокоагуляцией пульпы или коагуляцией пульпы сильными медикаментозными средствами. «Белодез» жидкость 5,2 % внести в канал на 10-30 секунд на ватной турунде, затем промыть канал дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ! «Белодез» жидкость 5,2 % необходимо применять с осторожностью (время экспозиции не более 60 секунд), так как высокая концентрация гипохлорита натрия может вызывать деструкцию тканей зуба.

Применение «Белодез» жидкости 5,2 % для антисептической обработки корневых каналов методом ирригации возможно после разбавления дистиллированной водой до необходимой концентрации или после добавления «Белодез активатора» в объемном соотношении 1:1.

Для расширения каналов и удаления поверхностно-смазанного слоя

Поочередно обрабатывать каналы «Белодез» жидкостью (3 % или 5,2%) (при необходимости с активаторами) и материалом на основе ЭДТА для химического расширения каналов («ЭндоЖи № 2», «ЭндоГель»). При необходимости манипуляции повторить, расширяя и формируя корневой канал. Процедуру завершить промыванием каналов дистиллированной водой.

Перед установкой гуттаперчевых или металлических штифтов при постоянном пломбировании канала рекомендуется обработать их «Белодез» жидкостью (5,2 %), промыть дистиллированной водой и просушить.

Для антисептической обработки корневых каналов с применением активаторов

ВНИМАНИЕ: Не применять «Белодез активатор» и «Белодез активатор плюс» для обработки корневых каналов без материала «Белодез» жидкость (3 % / 5,2 %)!

При ручной ирригации смешать в отдельном флаконе (или шприце для ирригации) «Белодез активатор» и «Белодез» жидкость 3 % (или 5,2 %) в объемном соотношении 1:1, или «Белодез активатор плюс» и «Белодез» жидкость 3 % (или 5,2%) - в объемном соотношении 1:25. Ирригацию проводить с помощью шприца и эндодонтической иглы согласно общепринятому протоколу, завершая промыванием каналов дистиллированной водой. «Белодез активатор» рекомендуется применять в случаях, когда необходимо повысить эффективность действия ирриганта при значительном уменьшении концентрации гипохлорита натрия в нем (в два раза) для снижения его токсичности и снижения риска возникновения осложнений. «Белодез активатор плюс» рекомендуется применять в случаях, когда необходимо повысить эффективность действия ирриганта при незначительном снижении концентрации гипохлорита натрия в нем.

При работе с прибором для ирригации корневых каналов (объединяющим эндодонтический микромотор с системой ирригации, осуществляющий одновременную подачу и смешивание выбранных жидкостей в объемном соотношении 1:1) специальные емкости с «Белодез активатором» и материалом «Белодез» жидкость 3 % установить в держатель на блоке управления. Силиконовые трубки через отверстия в крышках поместить в емкости с этими материалами. Скорость подачи растворов регулировать в соответствии с Инструкцией по эксплуатации прибора.

ФОРМА ВЫПУСКА:

1. «Белодез» жидкость 3 % , в составе:

- флакон с жидкостью «Белодез» 3 % (30 мл/100 мл/250 мл /500 мл/1 л) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- крышка-капельница (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор», при необходимости, в составе:
 - флакон с «Белодез активатором» (30мл/100мл/250мл/500мл/1л) - 1 шт.;
 - этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.
 - адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости)- 1 шт.;
- «Белодез активатор плюс», при необходимости, в составе:
 - шприц с «Белодез активатором плюс» (5мл/10мл/20мл) - 1 шт.;
 - этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.

2. «Белодез» жидкость 5,2 % , в составе:

- флакон с жидкостью «Белодез» 5,2 % (30 мл/100 мл/250 мл /500 мл/1 л) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- крышка-капельница (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор», при необходимости, в составе:
 - флакон с «Белодез активатором» (30 мл/100 мл/250 мл/500 мл/1 л) - 1 шт.;
 - этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.
 - адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор плюс», при необходимости, в составе:
 - шприц с «Белодез активатором плюс» (5 мл/10 мл/20 мл) - 1 шт.;
 - этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.

3. «Белодез» гель 3 % , в составе:

- шприц с гелем «Белодез» 3 % (3 г) - 1 шт.;
- иглы (канюли) (при необходимости) - 3-5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

«Белодез» гель (3%) хранить при температуре от +5 °С до +10 °С.

«Белодез» жидкость 5,2 % , «Белодез» жидкость 3%, «Белодез активатор» и «Белодез активатор плюс» хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -10 °С до +30 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

«Белодез» гель 3 % , «Белодез» жидкость 5,2 % , «Белодез» жидкость 3%, - 2 года

«Белодез активатор», «Белодез активатор плюс» - 3 года.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Белодез» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала в упаковке предприятия-изготовителя установленным требованиям при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Материал «Белодез» содержит химически агрессивные компоненты. У особо чувствительных пациентов возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия. Персоналу и пациентам необходимо использовать предохранительные приспособления для защиты глаз, открытых участков кожи. Избегать выведения раствора за апекс. Не допускать попадания материала на слизистые оболочки. При попадании промыть водой. Попадание материала «Белодез» за верхушку корня зуба (экструзия) может

вызвать серьёзную побочную реакцию. При случайной экструзии необходимо прекратить подачу ирригационного раствора, аспирировать содержимое корневого канала, промыть его физиологическим раствором, купировать боль с помощью введения анестетика, приложить холодный компресс. При необходимости назначить дальнейшее лечение.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ВНИМАНИЕ:

При хранении материала «Белодез» допустимо выпадение незначительного осадка, что не влияет на свойства материала.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик и сокращению срока годности материала.

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.

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.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02586 от

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, UK – украинский язык/Ukrainian, KK – казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, 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

5 листа(ов)
зам.нач.ТО Куценко З.В.

