

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СМ-Инвест»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
на основе эпоксидного полимера
для пломбирования корневых каналов зубов
«ЭПОКСИДИН»
ТУ 9391-017-67200978-2011

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН** предназначен для пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с внутриканальными штифтами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями на эпоксидные смолы и амины. В случаях аллергических реакций у чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН** выпускается комплектом: паста белая и паста желтая. Материал содержит эпокси-смолу, амин-отвердитель, наполнитель, пластификатор и окись циркония в качестве рентгеноконтрастной добавки.

При смешивании паст белой и желтой в равных объемах получается пластичная масса с толщиной пленки не более 20 мкм, легко вводимая на гуттаперчевых штифтах и хорошо герметизирующая корневые каналы. При комнатной температуре (20-23) °С пасту можно использовать в течение 2 часов. В корневом канале материал затвердевает в течение 24 часов с образованием биоинертного аминополимера, обладающего высокой адгезией и низкой растворимостью.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материала используемая для одного пациента не может применяться повторно.

Материал изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °С до 42 °С (в условиях полости рта при температуре (37±1) °С и влажности (60-90) %).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Внимание! Не прилагать особых усилий при выдавливании паст. Перед завинчиванием колпачка тщательно протирайте носик тубы.

На стеклянной пластине или блоке для смешивания сухим чистым шпателем следует смешать белую и желтую пасты в объемном соотношении 1:1 до однородного цвета и гомогенной консистенции.

Плотно закройте тубы, не меняя крышки: оранжевой крышкой следует закрыть оранжевую тубу, белой крышкой – белую тубу. Несоблюдение рекомендации ведет к отверждению паст в тубах и непригодности материала к применению.

В стерильный и просушенный канал пасту следует вводить порциями с помощью корневой иглы или каналонаполнителя при низкой скорости вращения, как введения, так и выведения из канала для удаления воздушных пузырьков и во избежание образования пор в материале. Протезинфицируйте и высушите мастер-штифт, затем медленно зафиксируйте его в канале.

При использовании гуттаперчевых штифтов материал следует ввести в канал в небольшом количестве и уплотнить штифтами, смазанными пастой.

Для конденсации и техники obturation горячей гуттаперчей рекомендуется использовать небольшое количество материала лишь для покрытия стенок канала.

Не переполняйте канал пастой, чтобы избежать выталкивания пасты за апекс. При попадании материала в нижнечелюстную канал необходимо принять срочные меры по его удалению.

При необходимости распломбировки корневого канала, заполненного материалом и гуттаперчей, рекомендуется применить технику термомеханической обработки.

После пломбирования канала провести изоляцию и реставрацию коронки зуба.

Внимание!!! После работы инструментарий и стеклянную пластину следует быстро очистить растворителями (спиртом, ацетоном или хлороформом).

Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения. В случае контакта с глазами следует немедленно промыть достаточным количеством воды и обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. Если контакт с кожей произошел, следует удалить материал и тщательно промыть водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, следует обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, необходимо удалить материал, промыть слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте проглатывания. Если произошло случайное проглатывание материала, необходимо дать пациенту выпить большое количество воды.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов
ЭПОКСИДИН варианты исполнения:

1. ЭПОКСИДИН

паста белая (туба 4 мл)	1 шт.
паста желтая (туба 4 мл)	1 шт.
блок для смешивания	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб и запаянный пакет)	

2. ЭПОКСИДИН

паста белая (туба 4 мл)	1 шт.
паста желтая (туба 4 мл)	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (запаянный пакет)	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Транспортировать при температуре от 5 до 25 °С.

Соблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Значительное расслоение паст при длительном хранении не влияет на свойства материала.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН** не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности – 2 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического **ЭПОКСИДИН** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, загрязнённые биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, а также изделия, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест», Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009,

E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест», Березовая ул., д. 1/6, пгт. Северный, Белгородский р-н, Белгородская обл., Россия, 308010

Расшифровка символов:

	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		

1.017.002-01_RU_003

Дата последней редакции: 2023-01



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «СМ-Инвест»

Савченко М.А.

«09» января 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
на основе эпоксидного полимера
для пломбирования корневых каналов зубов
«ЭПОКСИДИН»
ТУ 9391-017-67200978-2011

ЭПОКСИДИН Дуо

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН Дуо** предназначен для пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с внутриканальными штифтами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями на эпоксидные смолы и амины. В случаях аллергических реакций у чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН Дуо** выпускается в двойном шприце (дозаторе): паста белая и паста желтая. Материал содержит эпокси-смолу, амин-отвердитель, наполнитель, пластификатор и окись циркония в качестве рентгеноконтрастной добавки.

При смешивании паст белой и желтой в равных объемах получается пластичная масса с толщиной пленки не более 20 мкм, легко вводимая на гуттаперчевых штифтах и хорошо герметизирующая корневые каналы. При комнатной температуре (20-23) °С смешанный материал можно использовать в течение 2 часов. В корневом канале материал затвердевает в течение 24 часов с образованием биоинертного аминополимера, обладающего высокой адгезией и низкой растворимостью.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН Дуо** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материала используемая для одного пациента не может применяться повторно.

Материал изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °С до 42 °С (в условиях полости рта при температуре (37±1) °С и влажности (60-90) %).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Внимание! Перед работой с двойным шприцем (дозатором) следует изучить рекомендации

производителя, указанные в схеме-инструкции.

Внимание! Не прилагать особых усилий при надавливании на поршень двойного шприца (дозатора). Двойной шприц позволяет выдавливать одновременно обе пасты в равных объемах. Смешивание паст можно провести шпателем вручную или с помощью смесительной насадки для автоматического смешивания и получения однородной массы. Применение внутриротовой насадки позволяет ввести материал непосредственно в корневой канал.

В стерильный и просушенный канал пасту следует вводить порциями с помощью корневой иглы или каналонаполнителя при низкой скорости вращения, как введения, так и выведения из канала для удаления воздушных пузырьков и во избежание образования пор в материале. Протезинфицируйте и высушите мастер-штифт, затем медленно зафиксируйте его в канале.

При использовании гуттаперчевых штифтов материал следует ввести в канал в небольшом количестве и уплотнить штифтами, смазанными пастой.

Для конденсации и техники obturation горячей гуттаперчей рекомендуется использовать небольшое количество материала лишь для покрытия стенок канала.

Не переполняйте канал пастой, чтобы избежать выталкивания пасты за апекс. При попадании материала в нижнечелюстной канал необходимо принять срочные меры по его удалению.

При необходимости распломбировки корневого канала, заполненного материалом и гуттаперчей, рекомендуется применить технику термомеханической обработки.

После пломбирования канала провести изоляцию и реставрацию коронки зуба.

Внимание!!! После работы инструментарий следует быстро очистить растворителями (спирт, ацетон или хлороформ).

Внимание! Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения. В случае контакта с глазами следует немедленно промыть достаточным количеством воды и обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. Если контакт с кожей произошел, следует удалить материал и тщательно промыть водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, следует обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, необходимо удалить материал, промыть слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте проглатывания. Если произошло случайное проглатывание материала, необходимо дать пациенту выпить большое количество воды.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов **ЭПОКСИДИН** варианты исполнения:

1. ЭПОКСИДИН Duo

паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г)	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (запаянный пакет)	

2. ЭПОКСИДИН Duo

паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г)	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (запаянный пакет)	

3. ЭПОКСИДИН Duo

паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) 12 г)	1 шт.
блок для смешивания	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб и запаянный пакет)	

4. ЭПОКСИДИН Дуо

паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) 15 г)	1 шт.
блок для смешивания	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб и запаянный пакет)	

5. ЭПОКСИДИН Дуо

паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г)	1 шт.
смесительные насадки	10 шт.
внутриротовые насадки	10 шт.
блок для смешивания	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб и запаянный пакет)	

6. ЭПОКСИДИН Дуо

паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г)	1 шт.
смесительные насадки	10 шт.
внутриротовые насадки	10 шт.
блок для смешивания	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб и запаянный пакет)	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Транспортировать при температуре от 5 до 25 °С.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Внимание! При хранении и транспортировании при температуре ниже 20 °С вязкость белой пасты повышается, поэтому перед применением тубу с белой пастой следует выдержать в теплой воде 1-3 минуты.

Незначительное расслоение паст при длительном хранении не влияет на свойства материала.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Материал стоматологический **ЭПОКСИДИН Дуо** не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности – 2 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического **ЭПОКСИДИН Дуо** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

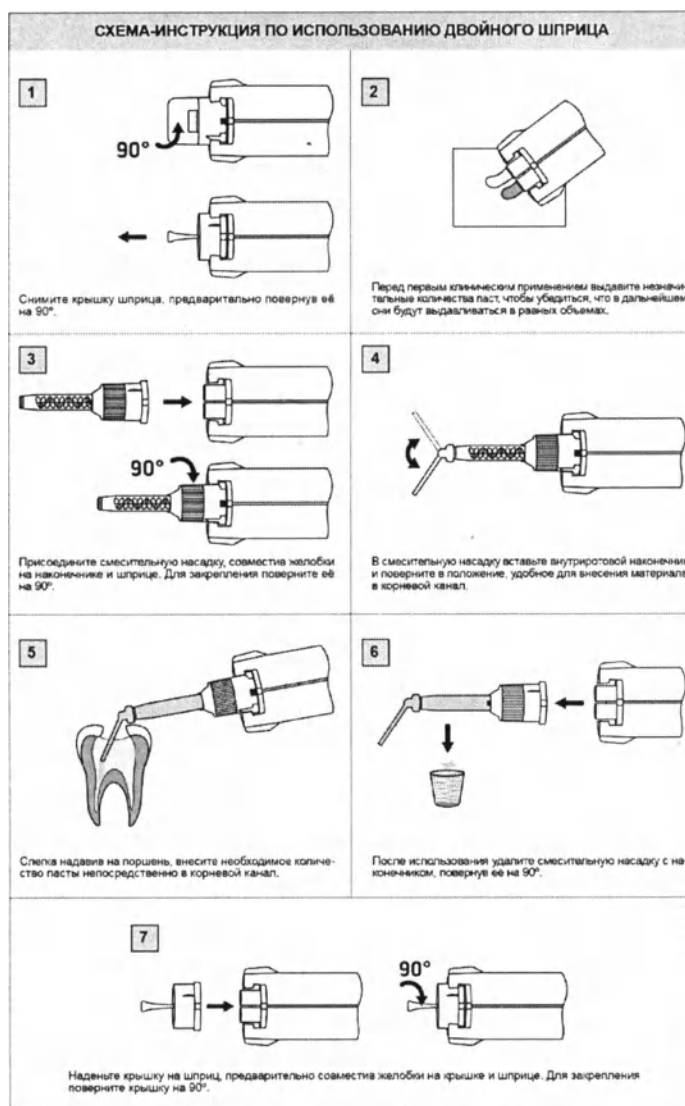
Изделия, загрязнённые биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б. Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, а также изделия, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест», Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009,
E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест», Березовая ул., д. 1/6, пгт. Северный, Белгородский р-н, Белгородская обл., Россия, 308010



Расшифровка символов:

	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		

1.017.002-02_RU_002

Дата последней редакции: 2023-01

