

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»

М.А. Савченко

«01» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция
для временного пломбирования корневых каналов зубов
«SM Endo»

ТУ 32.50.11-031-67200978-2020

ПУ № _____ от _____ г.

Материал стоматологический **SM Endo** выпускается в виде пасты в шприце.

ПОКАЗАНИЯ

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

SM Endo для временного пломбирования корневых каналов зубов применяется при:

- лечении пульпита постоянных и временных зубов с незавершенным ростом и формированием корня;
- лечении обратимых форм пульпита;
- консервативном лечении всех форм хронических периодонтитов;
- лечении каналов с несформированным апексом временных зубов при периодонтите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

В случаях аллергических реакций у особенно 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 **SM Endo** содержит гидроокись кальция, гидрофильный пастообразователь и рентгеноконтрастный наполнитель.

Входящая в состав гидроокись кальция создает щелочную среду (рН не менее 12), что обеспечивает продолжительный бактерицидный эффект материала и стимулирует образование дентинно-цементного барьера, создавая условия для роста и формирования незавершенного корня зуба (апексогенез), восстановления костной и периапикальной тканей, а также образование вторичного дентина.

SM Endo для временного заполнения корневых каналов относится к типу незатвердевающих материалов и выпускается в виде пластичной пасты, применение которой приводит к улучшению состояния и сокращению периапикальных изменений в срок от 3 недель до 3 месяцев при смене пасты в течение лечения 2-4 раза.

Рентгеноконтрастная добавка позволяет контролировать внесенный в корневой канал материал по

Внимание! Выведение материала за верхушку корня зуба может привести к некрозу и возникновению сильной болевой реакции.

Внимание! Гидроокись кальция действует прижигающе на кожу и слизистые оболочки. При случайном контакте следует тщательно промыть водой. Избегать попадания в глаза! При необходимости обратиться за консультацией к офтальмологу.

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением материал необходимо выдержать при комнатной температуре (22-24) °C не менее 3 часов.

При лечении пульпита с незавершенным ростом и формированием верхушки корня постоянного зуба проводят прямое покрытие корневой пульпы пастой SM Endo. Полость зуба закрывают временным прочным цементом. Через 3-4 недели проводят смену пасты на свежую порцию и далее меняют пасту под контролем рентгенографии и ЭОД каждые 2-3 месяца до завершения роста и формирования корня зуба. После формирования верхушки корня зуба проводят постоянное пломбирование корневого канала, изолируют и реставрируют коронку зуба.

Для апексификации зубов с незавершенным ростом корня проводят инструментальную и медикаментозную обработку корневого канала. В просушенный канал вводят пасту SM Endo и закрывают временным прочным цементом. Лечение проводят под рентгенологическим контролем.

По истечении 3-4 недель целесообразно заменить пасту в канале свежей порцией.

Через 2-3 месяца лечения рентгенологически или зондированием апикальной зоны канала определяют состояние периодонта. Следует повторно вносить свежие порции пасты в канал 1 раз в 3 месяца до полного формирования апикального барьера. При сформировавшемся апикальном барьере проводят окончательное пломбирование корневого канала силером.

Для лечения острых и хронических периодонтитов после диагностического исследования морфологических особенностей корней зубов и периапикальных тканей (с помощью рентгенограммы) следует провести механическую и медикаментозную обработку канала. В подготовленный корневой канал ввести пасту SM Endo. Пасту изолировать турундой и закрыть зуб пломбой из временного цемента сроком на 2-3 недели. В зависимости от результатов продолжают лечение со сменой материала на свежую порцию или проводят окончательное пломбирование корневого канала силером.

При консервативном лечении хронических периодонтитов пасту применяют как описано выше. После применения пасты SM Endo по истечении 3-6 недель становится возможным провести постоянное пломбирование корневого канала силером.

Внимание! После применения насадку удалить, кончик шприца необходимо очистить и закрыть колпачком, т.к. на воздухе паста уплотняется в отверстии шприца (гидроокись кальция взаимодействует с углекислым газом, теряет активность, превращаясь в карбонат кальция).

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический SM Endo выпускается в следующих вариантах комплектации:

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 1 шт.

Насадки – 3 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка (короб) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 1 шт.

Насадки – 20 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка (короб) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 1 шт.
Насадки – 3 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 1 шт.
Насадки – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 2 шт.
Насадки – 6 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (короб) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 2 шт.
Насадки – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (короб) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 2 шт.
Насадки – 6 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 2 шт.
Насадки – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 3 шт.
Насадки – 9 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) – 3 шт.
Насадки – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) – 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортировать при температуре от 5 °С до 25 °С.

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

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Материал стоматологический **SM Endo** не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности – 3 года от даты изготовления.

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность материала при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов 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



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Код партии



Хрупкое, обращаться осторожно

1.031.002-01_RU_004

Дата последней редакции: 2024-08



Прошито, пронумеровано,
прошнуровано

4/20/2021
Листов
Савченко М.А.