«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»
_____ Г.Г. Ростиашвили
22 августа 2016 г.

Инструкция по применению

Раствор гипохлорита натрия для антисептической обработки корневых каналов «Гипохлоран-3»
по ТУ 9391-025-49908538-2005
РУ № ФСР 2010/09807 от 31.12.2010

Показания
Обработка корневых каналов в процессе подготовки их к пломбированию.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к одному из компонентов материала. Не использовать не по назначению.

Состав
Раствор гипохлорита Na
Натрия гидроксид
Вода дистиллированная
Натрия хлорид

Механизм воздействия и свойства
Обработка канала — это один из наиболее важных аспектов эндодонтического лечения, поэтому необходимо отчетливо представлять себе процедуру проведения орошения каналов и механизм действия ирригационных растворов.

Один из наиболее часто применяемых в практике для обработки каналов ирригационных растворов — гипохлорит натрия (NaOCl).

При соприкосновении гипохлорита натрия с белками тканей образуются азот, формальдегид и ацетальдегид в течение короткого промежутка времени. Пептидные связи разрываются, протеины растворяются. Во время этого процесса водород в аминогруппах (–HN–) замещается хлором (–NCl–), образуя хлорамин, который играет важную роль в антимикробной активности. В результате действия гипохлорита натрия некротические ткани и гной растворяются, позволяя антимикробному агенту эффективнее дезинфицировать канал.

В практике применяются растворы с максимальной концентрацией 5,25% и ниже. Однако эффективность раствора зависит не только от концентрации препарата, но и от температуры применяемого гипохлорита натрия. Так, при комнатной температуре (21°C) 2,5%-ый раствор становится менее эффективным. Однако при нагревании усиливается бактерицидный эффект гипохлорита натрия. Необходимо помнить, что при нагревании выше 37°C стабильность раствора ослабевает.

Поскольку активность слабых растворов убывает быстро, орошение следует производить часто и большими порциями. Использование белоккоагулирующих антисептиков (фенолы и т.д.) изменяет ткани пульпы до такой степени, что необходимо использовать более высокие концентрации гипохлорита натрия для ирригации.

С учетом перечисленных факторов и практических наработок была определена концентрация раствора – 3,25%-ный NaOCl способен растворять живую, некротическую и химически фиксированную ткани.

Бактерицидное действие предлагаемого раствора обусловлено как его щелочными свойствами (pH≈11,5-12,0), так и его способностью высвобождать газообразный хлор (при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

его использовании в комбинации с другими химическими веществами). Комбинация гипохлорита натрия с ЭДТА-содержащими материалами (жидкость для химического расширения каналов, гель для расширения каналов) значительно усиливает бактерицидное действие раствора.

Способ применения «Гипохлоран-3»

Удалить центральную часть алюминиевого защитного колпачка инфузионного флакона. Проводить аспирацию раствора непосредственно в шприц сквозь резиновую пробку с помощью обычной иглы, желательно широкого диаметра. Затем в набранном шприце поменять острую иглу на эндотоническую «Эндонидл». Слегка согнуть иглу под необходимым углом. Ввести иглу в канал, не доводя до апекса 3-5 мм, так как вводимый раствор поступает в канал под давлением. Приступить к обработке канала. Во избежание избыточного давления и обеспечения более эффективного действия раствора обработку не следует производить слишком быстро. Рядом с обрабатываемым зубом поместить слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий раствор, сокращая нежелательный контакт гипохлорита со слизистой оболочкой. Для полного выведения из канала всех продуктов распада количество используемой жидкости должно быть значительным (10 – 20 мл).

Только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

Побочные воздействия

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

Форма выпуска и комплектация

Раствор (стеклянный инфузионный флакон) 300 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить в стеклянной таре с плотно закрытой крышкой в прохладном, защищенном от света месте при температуре от +4°С до +25°С. Следует избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности – 2 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Антисептическая активность раствора гарантируется только при соблюдении условий хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения его срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общих правил организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А (неопасные) по СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НКФ Омега-Дент»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru