«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
_____ 2021 г.

Версия/Version: № 6, 13.11.2018

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала-пасты йодоформно-кальциевой рентгеноконтрастной
для пломбирования труднопроходимых корневых каналов
«АПЕКСДЕНТ®»
(без йодоформа)
по ТУ 9391-071-45814830-2001

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов **«Апексдент»** выпускается в виде паст, готовых к применению:

«Апексдент» на основе гидроокиси кальция **с йодоформом**;

«Апексдент» на основе гидроокиси кальция **без йодоформа**.

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» **с йодоформом** предназначен для пломбирования каналов при лечении всех форм периодонтита.

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов **«Апексдент»** (**без йодоформа**) (далее по тексту – материал «Апексдент» **без йодоформа**) применяется для лечения пульпита постоянных и временных зубов с незавершенным ростом и формированием корня (апексогенеза); для формирования остеоидно-цементного барьера при несформированной верхушке или корне зуба при лечении необратимых форм пульпита, а также при консервативном лечении всех форм хронических периодонтитов; при любых перфорациях корня постоянных зубов со сформированными корнями.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Апексдент» **без йодоформа** выпускается в виде готовой к применению рентгеноконтрастной пасты. Входящая в состав гидроокись кальция создает высокий уровень pH среды (12,5), обеспечивает стойкий, продолжительный бактерицидный эффект воздействия на оставшуюся пульпу зуба и\или систему макро- и микроканалов а, также в периапекальной области, приводит к образованию дентинно-цементного барьера, создавая условия для роста и формирования корня зуба, восстановления костной и периапекальной тканей.

В результате применения стоматологического материала «Апексдент» на основе гидроокиси кальция происходит завершение роста корня или формирование апекального костно-цементного барьера в течение 9 - 15 месяцев.

Возможно применение материала при лечении каналов с несформированым апексом временных зубов при периодонтите.

При консервативном лечении хронических периодонтитов, а также любых перфорациях корня после применения пасты «Апексдент» с гидроокисью кальция в течение 3-6 недель становится возможным окончательное пломбирование корневого канала.

ВНИМАНИЕ: **Следует избегать длительного контакта материала с воздухом, т.к. углекислый газ воздуха снижает активность гидроокиси кальция.**

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Для апексогенеза при лечении пульпита с незавершенным ростом и формированием верхушки корня постоянного зуба под анестезий проводят пульпотомию или субтотальную пульпэктомию (до видимо здоровой кровоточивой пульпы), гемостаз (раствор гипохлорита натрия, «ЭндоЖи №4», «Капрамин»), затем прямое покрытие корневой пульпы пастой, слегка уплотняют ватным тампоном или бумажным штифтом. Полость зуба закрывают временной, но прочной пломбой из СИЦ. Под контролем ЭОД проводят смену пасты на свежую порцию через 3-4 недели и далее меняют пасту под контролем рентгенографии и ЭОД до завершения роста и формирования корня зуба каждые 2-3 месяца. После формирования верхушки корня зуба под анестезией проводят постоянное пломбирование корневого канала.

Для апексификации зубов с незавершенным ростом корня инструментальную обработку корневого канала проводят по традиционной методике, не доходя 1-2 мм до верхушки корневого канала и не допуская чрезмерного истончения дентинных стенок канала (на 1 размер инструмента ISO). Канал промывают раствором гипохлорита натрия, не создавая давления в канале. Затем в просушенный канал вводят пасту «Апексдент» на основе гидроокиси кальция и пломбируют временным, но прочным пломбировочным материалом из стеклоиономерного цемента («Цемион», «Аквион»). После пломбирования необходим контрольный рентгеновский снимок.

Через 3-4 недели целесообразно заменить пасту в канале свежей порцией.

При случайном выведении материала за верхушку корня зуба осложнений не возникает.

Через 3 месяца после начала лечения рентгенологически или зондированием апикальной зоны канала определяют состояние периодонта: если уплотнение в области верхушки отсутствует, следует повторно вносить пасту в канал 1 раз в 3 месяца до полного формирования апикального барьера, при наличии которого корневой канал окончательно пломбируют способом латеральной конденсации.

Для лечения хронических периодонтитов после диагностического исследования морфологических особенностей корней зубов и периапикальных тканей (рентгенография), провести механическую и медикаментозную обработку канала, используя для орошения раствор гипохлорита натрия и препараты для расширения каналов на основе ЭДТА («ЭндоЖи № 2»).

После тщательного высушивания в канал с помощью каналонаполнителя вводят пасту «Апексдент» на основе гидроокиси кальция сроком на 7-10 дней. Пасту изолируют сухим ватным тампоном и герметизируют зуб временной пломбой из стеклоиономерного цемента («Цемион», «Аквион»). Временное пломбирование корневых каналов гидроокисью кальция у взрослых приводит к улучшению в 100% и сокращению периапикальных изменений в срок от 3 до 5 недель при смене пасты за этот срок 2-4 раза.

В зависимости от результатов продолжают лечение или пломбируют корневой канал окончательно.

ВНИМАНИЕ: ***После применения иглу удалить, кончик шприца необходимо протереть ватным тампоном и плотно закрыть колпачком, т.к. на воздухе гидроокись кальция превращается в карбонат кальция и паста уплотняется в отверстии шприца.***

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц)	- 2,2 г
Иглы изогнутые в п/э пакете типа «Ziplock»	- 5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Апексдент» **без йодоформа** другой комплектности.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, темном месте при температуре **от +5^{0}С до +25^{0}С.**

Срок годности - **3 года.**

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Апексдент» **без йодоформа** и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10984 от 11.09.2017 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

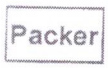
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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.

- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"___" _____ 2021 г.

Версия/Version: № 7, 22.09.2018

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала-пасты йодоформно-кальциевой рентгеноконтрастной
для пломбирования труднопроходимых корневых каналов
«АПЕКСДЕНТ®»
(с йодоформом)
по ТУ 9391-071-45814830-2001

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов **«Апексдент»** выпускается в виде паст, готовых к применению:
«Апексдент» на основе гидроокиси кальция **с йодоформом**;
«Апексдент» на основе гидроокиси кальция **без йодоформа**.

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» **без йодоформа** предназначен для апексификации зубов и лечения всех форм хронических периодонтитов постоянных зубов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал-паста йодоформно-кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов **«Апексдент»** (с йодоформом) (далее по тексту – материал «Апексдент» с йодоформом) применяется для пломбирования корневых каналов после депульпирования и лечения инфицированных каналов зубов при хронических периодонтитах с рассасыванием гранулем; для апексификации при периодонтитах, при несформированном апексе, при перфорациях корня, а также резорбции кости.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Апексдент» **с йодоформом** выпускается в виде готовой к применению пасты, относится к типу долготвердеющих материалов (аналогично «Vitapex») и соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012.

В состав пасты входят:

- йодоформ (40 %), который в контакте с тканями подвергается постепенному разложению, выделяя свободный йод, обеспечивающий непрерывное антибактериальное действие;
- гидроокись и фосфаты кальция (pH=12,8) для стимуляции образования костных остеобластов на уровне апекса;
- пастообразователь;
- рентгеноконтрастный наполнитель.

ВНИМАНИЕ: **Следует избегать длительного контакта материала с воздухом, т.к. углекислый газ воздуха снижает активность гидроокиси кальция.**

Паста, выведенная за апекс, постепенно рассасывается, не вызывая болевых ощущений у пациента.

ВНИМАНИЕ:
При наличии у пациентов аллергических реакций на йод применение пасты противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед применением стоматологического материала «Апексдент» необходимо традиционными методами провести подготовку корневого канала. При этом инфицированный и/или труднопроходимый канал,

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

следует расширить, не проталкивая содержимое канала в периапикальную часть, и провести его стерилизацию.

Необходимое количество пасты ввести в подготовленный канал как можно ближе к апексу. Затем необходимо удалить излишки пасты экскаватором.

Стоматологический материал «Апексдент» можно использовать на периапикальных участках в случаях комплексного применения с гуттаперчивыми штифтами.

ВНИМАНИЕ: ***После применения иглу удалить, кончик шприца необходимо протереть ватным тампоном и плотно закрыть колпачком, т.к. на воздухе гидроокись кальция превращается в карбонат кальция и паста уплотняется в отверстии шприца.***

Шприц хранить в коробке с целью изоляции от света!

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц)	- 2,2 г
Иглы изогнутые в п/э пакете типа «Ziplock»	- 5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Апексдент» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, темном месте при температуре от +5^{0}С до +25^{0}С.

Срок годности **- 2 года.**

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30^{0}С до +30^{0}С.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Апексдент» с йодоформом и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10984 от 11.09.2017г.

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)

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

- Производитель/Manufacturer

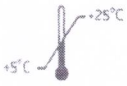
- Беречь от влаги/Store in a dry place

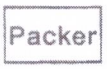
- Не использовать повторно/Do not reuse

- 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

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **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

- Не использовать при повреждении упаковки /
Not to be used in case package is damaged

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