«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"01" 11 2021 г.

Версия/Version: № 9.2, 28.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала стоматологического рентгеноконтрастного для
пломбирования корневых каналов зубов
«КРЕЗОДЕНТ® -ВладМиВа»
по ТУ 9391-023-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал стоматологический рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – материал, материал «Крезодент-ВладМиВа») выпускается в виде готовых к применению жидкости и пасты, произведенных на единой антисептической основе.

Паста материала «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – паста «Крезодент-ВладМиВа», паста) предназначена для пломбирования инфицированных и труднопроходимых каналов, а также для пломбирования каналов с неполной экстирпацией пульпы. Жидкость материала «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – жидкость, жидкость «Крезодент-ВладМиВа») предназначена для антисептической обработки инфицированных каналов зубов.

Показания к применению: эндодонтическое лечение и пломбирование корневых каналов зубов.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность на компоненты материала.

Материал «Крезодент-ВладМиВа» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Антисептическую основу материала «Крезодент-ВладМиВа» (паста и жидкость) составляют *4-хлорфенол*, оказывающий микробоцидное и микробостатическое действие на все виды бактерий и сложные вирусы; *камфора*, оказывающая дополнительное местное антисептическое и седативное действие и смягчающая воздействие фенолов на организм; *дексаметазон* (0,1%) - кортикостероид, оказывающий местное противовоспалительное и антиаллергическое действие, быстро и эффективно снижающий болевые реакции. Кроме того, *паста* содержит наполнители - цинк сернокислый, обладающий местным антисептическим и вяжущим действием, окись цинка, рентгеноконтрастное вещество и пастообразователи; основой *жидкости* является легколетучий спирт.

Материал «Крезодент-ВладМиВа» не раздражает периапикальные ткани при условии не смешивания его с другими веществами. Благодаря легколетучей основе жидкость быстро проникает в зубные канальца и не теряет свои свойства при контакте с кровью, сывороткой и белками. *Паста* легко вводится и полностью заполняет канал, связывая внутриканальную влагу. Текучесть пасты – не менее 20 мм, толщина пленки – не более 50 мкм. Паста отверждается в течение от 0,5 до 72 часов. Рентгеноконтрастность материала эквивалента слою алюминия толщиной не менее 3 мм, растворимость не превышает 3 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед применением пасту необходимо тщательно перемешать сухим чистым инструментом.

Для обработки инфицированных каналов после экстирпации, расширения и просушивания в канал вводят смоченную жидкостью турунду (или ватный шарик) и пломбируют на 2-3 дня временным цементом, без давления. При необходимости процедуру повторяют. Обработанный канал с помощью корневой иглы или каналонаполнителя заполняют пастой, стараясь не выводить ее за пределы апекса. После наложения изолирующей прокладки из стеклоиономерного цемента реставрируют коронку зуба.

ВНИМАНИЕ: При работе с пастой необходимо использовать сухие инструменты.
После применения необходимо плотно закрывать банку с пастой и флакон с жидкостью.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста

Паста (банка) - 25 г

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

Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Жидкость
Жидкость (флакон-капельница) - 5 мл
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.
или
Жидкость (флакон) - 15 мл
Капельница - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала «Крезодент-ВладМиВа» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре **от +5°С до +25°С** в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**
Срок годности - **3 года.**

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки стоматологического материала «Крезодент-ВладМиВа» могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки стоматологического материала «Крезодент-ВладМиВа» 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Крезодент-ВладМиВа» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Крезодент-ВладМиВа» в упаковке предприятия-изготовителя установленным характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение его срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов материал может вызвать раздражение или аллергическую реакцию на компоненты, входящие в его состав.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09842 от 24.11.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
«Опытно-Экспериментальный завод

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

“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

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

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