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

Версия/Version: № 12, 20.08.2020

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов

«БЕЛОДЕЗ®»

по ТУ 9391-092-45814830-2003

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» (далее по тексту – материал «Белодез») на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия, предназначенный для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов, выпускается в виде жидкости (3%, 5,2% и 10%) и геля (3%).

Материал «Белодез» на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия предназначен:

3% раствор (гель) - для медикаментозной обработки корневых каналов в качестве бактерицидного, кровоостанавливающего и отбеливающего средства, для химического расширения каналов в сочетании с растворами ЭДТА, а также для дезинфекции полости зуба.

5,2% и 10% раствор - для обработки каналов с диатермокоагуляцией пульпы или коагуляцией пульпы сильными медикаментозными средствами, а также для дезинфекции гуттаперчевых и металлических штифтов, ортопедических и ортодонтических конструкций и изделий перед их установкой в полость рта.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Белодез» представляет собой стабилизированный раствор (гель) гипохлорита натрия, растворяет органическую основу дентина: как живые (химически фиксированные) так и некротизированные ткани. Гелеобразная форма выпуска позволяет успешно применять материал для антисептической обработки полостей зубов верхней челюсти, поскольку он обладает достаточной вязкостью, текучестью и щадяще воздействует на слизистую.

Материал «Белодез» обладает бактерицидным действием на все грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, грибы и вирусы без цитотоксичности на уровне апекса. При обработке гипохлоритом натрия водород аминогрупп (-HN-) в молекулах белков замещается хлором (-CIN-), образуя хлорамин, который играет важную роль в антимикробной активности. Бактерицидное действие предлагаемых препаратов также обусловлено щелочными свойствами (pH 10,0-12,0).

Диапазон действия гипохлорита натрия зависит от его концентрации в растворе или геле. При концентрации до 1% растворяются только некротические ткани, распад и

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

гной. Гипохлорит натрия более высоких концентраций воздействует на живые ткани, и чем выше концентрация раствора, тем сильнее поражение витальных клеток.

Гипохлорит натрия 3%-ный используют для растворения остатков пульпы после витальной экстирпации. Растворение остатков мумифицированной пульпы после девитализации сильными медикаментозными средствами или после термокоагуляции эффективнее происходит при использовании гипохлорита натрия 5,2%-ной и 10%-ной концентраций. Однако необходимо учитывать, что гипохлорит натрия высокой концентрации может быстрее вызывать деструкцию тканей зуба, чем микроорганизмов. Поэтому в клинических условиях при обработке каналов время экспозиции концентрированных растворов (5,2% и 10%) должно быть строго ограничено (не более 60 сек.).

При работе с гипохлоритом натрия следует учитывать зависимость эффективности действия раствора от температуры: при температуре 37°С активность и скорость дезинфекции низкоконцентрированных растворов (0,5-1%) не уступает 3-5,2%-ным растворам.

Для удаления поверхностно-смазанного слоя (появившегося вследствие инструментальной обработки канала) гипохлорит натрия применяют с препаратами, содержащими ЭДТА, который комплексует кальций дентина, образуя рыхлую структуру в канале. Комбинированная обработка гипохлоритом натрия и препаратами на основе ЭДТА («ЭндоЖи №2», «ЭндоГель») обеспечивает эффективную очистку инфицированных каналов и их расширение, а также значительно улучшает адгезию пломбировочных материалов к стенкам каналов.

При разбавлении 10%-ной жидкости дистиллированной водой в соотношении 1:2 можно получить раствор универсального применения (3,3%).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: При работе с растворами «Белодез» возможен ожог слизистой (т.к. «Белодез» имеет высокое значение pH 11-12). Поэтому рекомендуется использовать коффердам.

Вскрыть флакон с раствором «Белодез».

Для антисептической обработки канала набрать в шприц с эндодонтической иглой необходимое количество 3% раствора «Белодез» и под небольшим давлением оросить каждый канал, затем промыть дистиллированной водой.

При применении 5,2% или 10% раствора «Белодез» ватную турунду хорошо пропитать раствором и внести в канал на 10-30 сек., затем промыть дистиллированной водой.

Для расширения труднопроходимых каналов последовательно обработать каналы 3%-ным раствором «Белодез» и жидкостью («ЭндоЖи №2») или гелем («ЭндоГель») для химического расширения каналов. Процедуру завершить промыванием каналов дистиллированной водой.

Для обеззараживания и дезинфекции гуттаперчевые и металлические штифты, ортопедические и ортодонтические изделия и конструкции погрузить в 3-5,2%-ный раствор, затем промыть их дистиллированной водой, просушить и установить.

Для антисептической обработки полости зуба перед пломбированием внести небольшое количество геля «Белодез» на 30-60 сек., смыть водой.

В случае попадания гипохлорита натрия на слизистую необходимо ватным тампоном убрать жидкость, промыть водой и обработать слизистую лечебными стоматологическими препаратами на основе витаминов («Витадонт», «БелСол №3» и т.д.).

ФОРМА ВЫПУСКА

Жидкость (флакон)	- 30 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

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

или

Жидкость (флакон)	- 100 мл
Адаптер к шприцу типа Luer Lock	- 1 шт.
Вкладыш по использованию флакона с адаптером к шприцу типа Luer Lock	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Жидкость (флакон)	- 250 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Жидкость (флакон) - 500 мл или 1000 мл

или

Гель (шприц)	- 3 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Гель хранить при температуре от +5°С до +10°С.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от - 30°С до + 30°С.

Срок годности – 2 года.

ВНИМАНИЕ:

При хранении раствора «Белодез» возможно выпадение осадка, что не влияет на свойства раствора.

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 «Белодез» 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 2008/02586 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

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

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

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number

 - Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - 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, **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