«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"04" 06 2022 г.

Версия/Version: № 11, 15.03.2021

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического пломбировочного
двухкомпонентного рентгеноконтрастного
на основе эпоксидной смолы
«ВИЭДЕНТ®»
по ТУ 9391-025-45814830-98

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический пломбировочный двухкомпонентный рентгеноконтрастный на основе эпоксидной смолы **«Виэдент»** (далее по тексту - материал «Виэдент») предназначен для пломбирования корневых каналов зубов при лечении пульпита или апикального периодонтита с использованием гуттаперчевых штифтов (одноштифтовой метод и все виды техники конденсации).

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал **«Виэдент»** - двухкомпонентный (порошок-жидкость или паста-паста) рентгеноконтрастный материал на основе гидроокиси кальция и эпоксидной смолы.

Рабочее время материала «Виэдент» составляет 1,5 - 5 часов в зависимости от температуры. Материал **«Виэдент»** затвердевает в канале в течение 8-24 часов.

После отверждения полученный аминополимер представляет собой биологически инертную к тканям зуба, не оказывающую токсических воздействий матрицу, содержащую гидроокись кальция. Материал **«Виэдент»** обладает хорошей адгезией к дентину стенок канала, бактерицидными свойствами, имеет высокие прочностные характеристики, низкую степень усадки и растворимости, обеспечивает достаточную герметизацию канала.

Материал **«Виэдент»** может быть использован с серебряными и титановыми штифтами.

ВНИМАНИЕ: Материал **«Виэдент»** содержит эпоксидную смолу и амины, которые могут вызвать аллергическую реакцию. Не применять материал **«Виэдент»** у пациентов с аллергией на компоненты материала. Стараться избегать попадания материала на мягкие ткани полости рта, в глаза и на кожу. При случайном контакте со слизистой и кожей промыть поврежденный участок большим количеством воды.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

При использовании комплекта порошок-жидкость смешать сухим чистым шпателем порошок и жидкость при температуре +20°С…+23°С в весовом соотношении 2:1, что соответствует 1 мернику порошка (0,16-0,18 г) и 2 каплям жидкости (0,08 г). (С целью увеличения текучести пасты пластину для смешивания следует нагреть до температуры +40°С…+45°С).

При использовании комплекта паста-паста выдавить из туб на стеклянную пластину или блок для смешивания белую и желтую пасты в равных объемных количествах (1:1) и смешать сухим чистым шпателем до получения массы однородной по цвету и консистенции.

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

После применения каждую тубу необходимо плотно укупорить колпачком, принадлежащим этой тубе. Невыполнение данной рекомендации может привести к преждевременному отверждению материала в тубах.

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

Подготовленный для пломбирования тщательно просушенный корневой канал следует заполнить с помощью корневой иглы или каналонаполнителя 2-3 порциями пасты. Во избежание образования в материале воздушных пузырьков и переполнения канала материалом, каналонаполнитель медленно подводить к апексу при очень низкой скорости работы бормашины. Также медленно каналонаполнитель выводить из канала. Материал можно вносить точечным движением бора, совмещая их с движением против часовой стрелки.

Для пломбирования каналов со штифтами продезинфицированный и просушенный штифт медленно вводить в канал, уплотняя материал, или штифт «смачивать» материалом и вводить в канал. Можно дополнительно вводить гуттаперчевые штифты (техника латеральной конденсации).

ВНИМАНИЕ: Инструменты очистить спиртом, ацетоном или хлороформом сразу после использования.

ФОРМА ВЫПУСКА

I. Порошок-жидкость

Порошок (банка)	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Ложка мерная	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

II. Паста-паста

Паста желтая (туба)	- 4 мл
Паста белая (туба)	- 4 мл
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в плотно закрытой таре при температуре **от +5°С до +25°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.

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «**Виэдент**» 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 2008/02587 от 23.10.2017 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

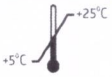
 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **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