«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО "ОЭЗ "ВладМиВа"

_____В.П. Чуев

"24" 07 2019 г.

Версия/Version: № 8, 24.07.2019

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора гелей для химического расширения
труднопроходимых корневых каналов зубов
«ЭндоГель» (№1, №2)
по ТУ 9391-090-45814830-2003

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов «ЭндоГель» (далее по тексту – набор «ЭндоГель») предназначен для выявления устья каналов и их расширения (гель №1) и для химико-механической обработки облитерированных, труднопроходимых и разветвленных корневых каналов зубов, их антисептической обработки (гель №2).

Показания: химико-механическая обработка корневых каналов зубов при эндодонтическом лечении

Противопоказания: возможная индивидуальная повышенная чувствительность или аллергическая реакция пациента к химическим компонентам гелей.

Набор «ЭндоГель» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

В состав набора «ЭндоГель» входят гели № 1 и №2 на водной основе.

В состав гелей входят: этилендиаминтетраацетат (ЭДТА) - основное действующее вещество гелей, гелеобразователи и загустители. Кроме того, в гель №1 дополнительно включены вспомогательные компоненты: гидроокись калия в качестве стабилизатора кислотности геля, и цетримид (не более 0,1 %) в качестве консерванта, а в гель №2 - перекись карбамида (или водорода), усиливающая очищающий эффект.

Принцип действия гелей основан на образовании комплексной соли ЭДТА с дентинным кальцием, что делает структуру твердых тканей зуба рыхлой и облегчает выявление труднопроходимых кальцифицированных устьев каналов, их очистку и формирование. При совместном применении геля №2 с раствором гипохлорита натрия в корневом канале происходит активное выделение атомарного кислорода, вызывающее пенообразование, которое препятствует оседанию дентинных «опилок» и способствует их удалению.

Гелеобразная форма выпуска облегчает применение материала в корневых каналах зубов и служит хорошей смазкой для эндодонтических инструментов. Водорастворимая основа гелей позволяет легко вымывать и очищать каналы струей воды.

Физико-химические свойства гелей: текучесть от 10,0 до 45,0 мм, pH от 3,0 до 9,0 (гель №1) и от 2,0 до 7,0 (гель №2), содержание перекиси водорода в геле №2 – от 2,0 до 11,0 %.

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 совместного применения с набором «Эндогель» используются медицинские изделия: раствор гипохлорита натрия, хирургические стоматологические и эндодонтические инструменты (боры, экскаваторы, иглы, римеры, К-файлы).

Гель №1

Содержимое полости зуба удалить стерильным бором или экскаватором. Затем инструмент для расширения канала смазать гелем № 1 и осуществить механическое расширение без усилий даже в самых узких каналах. При необходимости процедуру повторить несколько раз с использованием свежей порции геля. Затем канал с помощью эндодонтической иглы промыть водой.

Гель №2

Полость зуба вскрыть обычным способом, очистить от содержимого пульповую камеру. Устье корневых каналов промыть раствором гипохлорита натрия, обработать гелем №2 и легкими нагнетательными движениями эндодонтического инструмента (ример или К-файл) добиться активного пенообразования в корневом канале, не проходя более ½ длины канала. После извлечения частиц тканей пульпы и корневого дентина канал промыть с помощью эндодонтической иглы раствором гипохлорита натрия. Используя свежую порцию геля, провести дальнейшее расширение канала.

После завершения химико-механической обработки канал необходимо промыть раствором гипохлорита натрия до полного прекращения пенообразования. Затем канал с помощью эндодонтической иглы промыть водой.

ФОРМА ВЫПУСКА

1. В шприцах

Гель № 1 (шприц)	- 5 мл
Иглы в п/э пакете	- 2-5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
Гель № 2 (шприц)	- 3 мл (или 9 г)
Иглы в п/э пакете	- 2-5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

2. В банках

Гель № 1 (банка)	- 20 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
Гель № 2 (банка)	- 20 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск гелей «ЭндоГель» в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Набор «ЭндоГель» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от **5 °С до 10 °С**.

Гели из набора «ЭндоГель» могут храниться отдельно в следующих условиях:
гель №1 при температуре от **+5 °С до +25 °С**,
гель №2 при температуре от **5 °С до 10 °С**.

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

Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств при температуре **от минус 30 ^{0}С до плюс 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор «ЭндоГель» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «ЭндоГель» в упаковке предприятия-изготовителя установленным требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

При случайном попадании геля на кожу или слизистые оболочки рта у особо чувствительных пользователей материал может вызвать временное незначительное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия.

⚠*О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.*

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки изделия могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки набора «ЭндоГель» 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 2008/02234 от 13.02.2018 г.

Номер партии, дата выпуска и срок годности 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

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