Инструкция по применению продукта «Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов»

Изделие представляет собой водный раствор 17% ЭДТА (Этилендиаминтетрауксусная кислота) для использования в стоматологии. Предназначен для медикаментозной обработки и химического расширения корневых каналов.

1. Наименование изделия
Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов

2. Производитель изделия
«Интер-Мед, Инк.» (Inter-Med, Inc.), США
Адрес: 2200 South Street, Suite A, Racine, WI 53404 USA

3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «БИОМАПАС» (ООО «БИОМАПАС»)
Адрес: 125009, Москва, улица Воздвиженка, дом 10 эт 3 оф 350 рм 5, ИНН 7703810308
Телефон: 8 916 1822202
E-mail: meddev@biomapas.com

4. Эксклюзивный дистрибьютор в европе и российской федерации и владелец регистрационного удостоверения в Российской Федерации
Септодонт (Septodont), Франция
Адрес: 58 rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France

5. Показания к применению
Показан к применению для облегчения очищения/промывания корневого канала во время и/или после эндодонтических процедур для удаления смазанного слоя, пульповой ткани, некротических материалов и бактерий из обработанного инструментом корневого канала перед установкой эндодонтического пломбировочного материала; может также использоваться в качестве лубриканта для облегчения проведения инструментов (например, файла/рашпиля) в узких и кальцифицированных корневых каналах.
Изделие предназначено для применения в стоматологии.
Изделие предназначено для применения стоматологом.

6. Противопоказания к применению
Нельзя использовать Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов у пациентов с гиперчувствительностью к препаратам ЭДТА.

7. Принцип действия
Механизм действия данного изделия основан на способности ЭДТА к захвату и связыванию ионов кальция из дентина с образованием хелатного соединения.
В результате химической реакции пристеночный дентин преобразуется в рыхлую структуру, оказывающую слабое сопротивление при механической обработке корневых каналов ручными и машинными инструментами, что способствует удалению смазанного слоя.

Механизм воздействия данного продукта не реализуется посредством системного действия, а также посредством метаболического или фармакологического действия.

8. Взаимодействие с другими изделиями и веществами

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

Положительное взаимодействие
Препараты ЭДТА в присутствии гипохлорита натрия действуют как окислитель и как смазка (лубрикант) для канала, а также способствуют хемомеханическому его расширению. Они эффективно размягчают минерализованный дентин, облегчая прохождение, очистку и формирование стенок канала, особенно корневого дентина. Сочетанное применение гипохлорита натрия и ЭДТА эффективно удаляет смазанный слой и дезинфицирует дентин стенок.

Отрицательное взаимодействие
Запрещено комбинировать Раствор Largal + и хлоргексидин, так как это приводит к выпадению преципитатов белого цвета, препятствующих удалению смазанного слоя.
Если в ходе стоматологического лечения канала зуба всё же используется хлоргексидин, то канал должен быть тщательно промыт перед применением гипохлорита.

О прочих случаях взаимодействия изделия Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов информации не имеется.

9. Состав медицинского изделия

No.	**Component**	**CAS**	**Concentration, %**	**Weight per 100 mL, mg**	**Manufacturer**
1	EDTA Disodium salt	CAS 6381-92-6	17.80	17.8	DOW Chemical Company (Bedford Park, IL, USA)
2	Methylparaben Sodium	CAS 5026-62-0	0.06	0.06	Sigma Aldrich (Saint Louis, MO, USA)
3	Propylparaben Sodium	CAS 35285-69-9	0.04	0.04	Spectrum Chemicals and Lab Products (New Brunswick, NJ, USA)
4	Distilled Water	CAS 7732-18-5	77.10	77.1	Lakeland Supply (Peewaukee, WI, USA)
5	Sodium Hydroxide	CAS 1310-73-2	5.00	5	Brenntag Great Lakes, LLC (Des Moines, IA, USA)

Изделие нестерильно.

В изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, а также материалы животного или человеческого происхождения.

10. Порядок применения

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

10.1 Перед применением
Внимательно осмотрите флакон с «Раствором Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов» на наличие потеков и повреждений. Не используйте изделие, если есть сомнения в целостности флакона. Проверьте срок годности – активность раствора снижается со временем. Категорически запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности.

10.2 Указания по применению
1. Наполните шприц раствором «Раствором Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов», рекомендованный шприц - 10 мл.
2. Плотно присоедините наконечник-ирригатор к шприцу.
3. Тщательно промойте струей раствора канал зуба. Не допускайте сильного перелива и разбрызгивания. Внимательно осмотрите канал – он должен быть чистым. Повторите промывку при необходимости.
4. Утилизируйте шприц и наконечник в соответствии с установленными правилами.

11. Меры предосторожности
1. «Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов» является слабой кислотой – используйте средства индивидуальной защиты (перчатки и очки).
2. Избегайте попадания раствора в глаза и на незащищённые участки тела.

12. Внимание!
1. «Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов» является слабой кислотой – едкий раствор.
2. Хранить вне доступности детей.
3. Избегать проливания и контакта с кожей и глазами.
4. Не проглатывать. Не предназначен для инъекционного введения.
5. Использовать только по назначению.
6. Не смешивать с другими растворами.

12. Оценка безопасности изделия
Изделие производится на производственной площадке, сертифицированной в соответствии с ISO 13485: 2016. Изделие несет CE-маркировку и имеет Сертификат соответствия Директиве 93/42/EEC European Medical Device Directive.

Биологическое действие изделия было оценено в соответствии с серией стандартов ИСО 10993.
В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», «Раствор Largal + с 17% ЭДТА» относится к группе изделий «изделия, присоединяемые извне», пункт “b”:
b) с мягкими тканями, костными тканями, дентином. Изделия и материалы, контактирующие с мягкими тканями, костью и системой "канал-дентин", например, лапароскопы, артроскопы, системы дренирования, цемент для стоматологии, пломбировочные материалы и кожные скобки;
Длительность контакта – категория А, изделия кратковременного контакта (менее 24 часов).

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», изделие должно быть подвергнуто следующим видам испытаний:
- Цитотоксичность

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

- Сенсибилизирующее действие
- Раздражающее действие
- Общетоксическое действие (острая токсичность), в том числе, пирогенность.

Изделие прошло необходимые испытания и признано безопасным при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

13. Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом, прохладном месте при температуре от 2 до 30 ºС, вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Срок годности – 2,5 года.

14. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В изделии Раствор Largal + с 17% ЭДТА для препарирования корневых каналов нет обслуживаемых деталей, и оно не подлежит техобслуживанию и ремонту.

15. Утилизация

Утилизация производится в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с Санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", раздел X. Требования к обращению с отходами.

Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия, используемый в ротовой полости пациента, удаляется врачом при помощи аспиратора (слюноотсоса), считается потенциально инфицированным и относится к отходам класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как эпидемиологически безопасные, но токсикологически опасные (содержат хлор) отходы класса Г.

Порядок утилизации данных классов отходов всех классов опасности указан в СанПиН 2.1.3684-21 и включает следующие этапы:

1) сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность;
2) перемещение отходов из подразделений и хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
3) обеззараживание (обезвреживание) отходов;
4) транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;
5) размещение, обезвреживание или утилизация медицинских отходов.

16. Гарантия:

Это изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями.

Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии, что оно не была вскрыта или повреждена, и правильно транспортирована и хранилась.

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 2,5 года. В течение этого периода времени изделие следует хранить при температуре от 2 до 30 ºС, вдали от источников тепла и прямого солнечного света.

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