



«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.П. Чуев
«31» мая 2022 г.

Версия/Version: № 3, 31.05.2022

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического антисептического
для пломбирования устьев корневых каналов витальных зубов
«ПУЛЬПОДЕНТ®»

ТУ 9391-083-45814830-2006

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический антисептический для пломбирования устьев корневых каналов витальных зубов «Пульподент» (далее по тексту – **материал «Пульподент»**) применяется при:

- -лечении пульпита витальных временных и постоянных зубов с несформированными корнями;
- -лечении острого очагового и хронического фиброзного пульпита с сохранением жизнеспособной корневой пульпы;
- -лечении инфицированных временных моляров методом пульпотомии;
- -лечении пульпита постоянных зубов перед протезированием;
- -лечении пульпита после витальной ампутации пульпы постоянных неправильно расположенных зубов (вестибулярный наклон коронки), а также зубов с искривленными труднодоступными каналами (с целью проведения полноценного эндодонтического лечения).

Материал «Пульподент» длительного отверждения предназначен для постоянного пломбирования инфицированных корневых каналов. Применяется при лечении апикальных периодонтитов (в частности, при наличии гранулемы) после экстирпации пульпы.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Пульподент» /«Пульподент» длительного отверждения выпускается в комплекте порошок/жидкость.

В состав порошка входят:

- полиоксиметилен - антисептик, коагулирующий альбумины, обеспечивая частичную девитализацию пульпы;
- йодоформ, обеспечивающий непрерывное антибактериальное действие;
- окись цинка;
- рентгеноконтрастная добавка.

Жидкость содержит:

- эвгенол, обладающий анальгезирующим, антисептическим и успокаивающим свойствами;
- формальдегид – антисептик, обладающий микробицидной, микростатической активностью и универсальным спектром действия как высоко реакционно-активный стерилизующий агент;
- фенол – антисептик, обладающий бактерицидными, бактериостатическими, мумифицирующими свойствами, а также обеспечивающий стерилизацию остаточной пульпы зубов (в частности, при лечении инфицированных временных моляров методом пульпотомии, как единственное исключение из правила пульпотомии на витальных зубах);
- дексаметазон (0,13%) - активный глюкокортикостероид, содержащий фтор и оказывающий эффективное противовоспалительное и антиаллергическое действие, снижающий болевые реакции после пломбирования.

При смешивании порошка и жидкости **материала «Пульподент»** в соотношении 2:1 образуется однородная пластичная паста кремообразной консистенции, которую в течение 5-7 минут можно легко ввести в пульпарную камеру и устья канала зуба. Паста хорошо адаптируется к стенкам полости зуба и, постепенно теряя пластичность, затвердевает в течение 20-25 минут.

Наличие мумифицирующих и антисептических компонентов в материале «Пульподент» позволяет провести лечение быстро и безболезненно для пациента. Мумификации подвергается только устьевая часть пульпы, непосредственно касающаяся пасты. Апикальная часть пульпы остается жизнеспособной, что позволяет сформироваться апикальной части корня в постоянных зубах с несформированными корнями. В многокорневых каналах сложной морфологии материал «Пульподент» обеспечивает антисептическое действие на культю пульпы с сохранением ее жизнеспособности и герметизма.

Материал «Пульподент» длительного отверждения характеризуется более продолжительным рабочим временем (10-15 минут) и временем отверждения (60 минут), дезинфицирует корневые каналы, способствует резорбции гранулемы и регенерации периапикальных тканей.

Материал «Пульподент» /«Пульподент» длительного отверждения обладает бактерицидными свойствами, легко переносим тканями зуба, имеет высокую рентгеноконтрастность и низкую растворимость.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

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

Лечение пульпита методом витальной ампутации (материалом «Пульподент»).

В первое посещение, после обезболивания и препарирования кариозной полости, стерильным бором вскрыть пульповую камеру и острым шаровидным бором провести ампутацию коронковой пульпы. Затем тщательно провести гемостаз во избежание образования сгустка, который может препятствовать контакту пасты с культей пульпы и, при наличии инфицирования, привести к осложнениям. После полной остановки кровотечения полость высушить стерильным ватным тампоном и культию пульпы покрыть пастой, полученной при смешивании порошка и жидкости материала «Пульподент».

Для этого на стеклянной пластине при температуре $22\pm 1^{\circ}\text{C}$ и влажности $55\pm 10\%$ смешивают 1 мерник (0,10-0,12 г) порошка с 2 каплями жидкости (0,05-0,06 г) до получения однородной массы.

Пасту, помещенную на культию пульпы, покрывают временным безэвгенольным материалом («Дентин-порошок»), который тщательно уплотняют с целью создания герметизма в области культи. Количество пасты должно быть оптимальным, чтобы не допустить подтекание на десну при уплотнении пасты. Для обеспечения хорошего прилегания пасты к стенкам и устью канала между верхними и нижними молярами можно поместить ватный валик и попросить пациента накусить на валик без особых усилий.

Во второе посещение через 8-10 дней при отсутствии болевых ощущений и после проведения рентгенографии зуба, подтверждающих успех лечения, временную пломбу и материал рекомендуется убрать, в полость зуба внести свежую порцию пасты «Пульподент» более плотной консистенции. Затем препарат следует изолировать безэвгенольным материалом и реставрировать коронку зуба.

Лечение периодонтита (материалом «Пульподент» *длительного отверждения*).

Инфицированные корневые каналы подготовить традиционным методом, тщательно очистить и просушить. На стеклянной пластине (при температуре $22\pm 1^{\circ}\text{C}$ и влажности $55\pm 10\%$) смешать 1 мерник (0,10-0,12 г) порошка «Пульподент» *длительного отверждения* с 2 каплями (0,05-0,06 г) жидкости «Пульподент» *длительного отверждения* до получения однородной пластичной пасты.

В подготовленный корневой канал пасту следует вносить порциями, при помощи корневой иглы или каналонаполнителя, слегка уплотняя. До окончания пломбирования желательно проверить качество закрытия верхушечного отверстия (обеспечение контакта пасты с гранулематозной тканью) с помощью рентгенографии, а затем допломбировать оставшуюся часть каналонаполнителем.

После пломбирования корневых каналов материал изолировать безэвгенольным материалом и реставрировать коронку зуба.

ФОРМА ВЫПУСКА «Пульподент»

Порошок (банка)	- 25,0 г
Жидкость (флакон)	- 15,0 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

ФОРМА ВЫПУСКА «Пульподент» *длительного отверждения*

Порошок (банка)	- 20,0 г
Жидкость (флакон)	- 15,0 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Пульподент» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в плотно закрытой таре, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

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

Остатки материала «Пульподент» 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 2011/10987 от 01.12.2017 г.

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 - 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