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

Версия/Version: № 13, 01.02.2021

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический пломбировочный
Двухкомпонентный антисептический рентгеноконтрастный
для пломбирования корневых каналов зубов
«ТИЭДЕНТ®»
по ТУ 9391-045-45814830-2000

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал стоматологический пломбировочный двухкомпонентный антисептический рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Тиэдент» (далее по тексту – стоматологический материал «Тиэдент») предназначен для пломбирования корневых каналов зубов при лечении всех форм периодонтита, особенно в стадии обострения, гангренозного пульпита, а также при наличии изменений в кости корня зуба.

Стоматологический материал «Тиэдент» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Область применения – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пломбирование корневых каналов зубов при лечении всех форм периодонтита, гангренозного пульпита, а также при наличии изменений в кости корня зуба.

Стоматологический материал «Тиэдент» применяют в качестве силера при пломбировании каналов с использованием гуттаперчевых штифтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из компонентов, входящих в состав стоматологического материала «Тиэдент».

Использовать строго по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Стоматологический материал «Тиэдент» относится к цинкоксидэвгенольным цементам. Выпускается в виде двух компонентов: порошка и жидкости.

Порошок содержит окись цинка; гидрокортизона ацетат - кортикостероид, оказывающий сильное противовоспалительное действие и значительно ослабляющий болезненность периапикальных реакций; дийоддитимол - антисептик длительного действия; рентгеноконтрастный наполнитель.

Жидкость содержит эвгенол, обладающий легким седативным и бактерицидным действием; пластификатор.

Стоматологический материал «Тиэдент» высокопластичен, рентгеноконтрастен, обладает бактерицидными и противовоспалительными свойствами, не раздражает околокорневые ткани. При пломбировании с гуттаперчевыми штифтами герметично запечатывает боковые ответвления канала и обеспечивает адгезию штифтов друг к другу и к стенкам канала.

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

При выведении пасты за пределы апекса раздражение периапикальных тканей незначительно.

При смешивании порошка и жидкости образуется паста, сохраняющая пластичность при комнатной температуре (23°С) в течение 5-7 часов и затвердевающая в корневом канале при температуре 37°С и влажности 60-90% за 48-72 часа (физико –химические показатели соответствуют ГОСТ 31071-2012). Длительное рабочее время позволяет провести все интенсивные манипуляции и дает возможность необходимой коррекции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед применением стоматологического материала «Тиэдент» баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть.

Стоматологический материал «Тиэдент» замешивают,тщательно растирая, до получения пластичной пасты на стеклянной пластине сухим металлическим шпателем при температуре (18-22)°С и влажности (50±10)%, отмерив 1 мерник порошка (0,19-0,20 г) и 1 каплю жидкости (0,03 г).

После инструментальной, антисептической обработки и, при необходимости, временного пломбирования, подготовленный, тщательно просушенный канал при помощи корневой иглы или каналонаполнителя порциями заполняют пастой, слегка уплотняя ее в канале.

При пломбировании с использованием гуттаперчевых штифтов пасту распределяют по стенкам канала при помощи каналонаполнителя. Штифты обрабатывают пастой и вводят в канал. После рентгенологического контроля штифты срезают разогретым инструментом и конденсируют гуттаперчу в устье канала.

При необходимости очистки канала штифты размягчают горячим инструментом и выводят из канала, отвержденную пасту извлекают эндодонтическими инструментами с применением материала «Сольвадент» (жидкости №1 или геля), облегчающих процедуру дезобтурации.

После пломбирования корневых каналов материалом «Тиэдент» необходима изолирующая подкладка, так как содержащийся в нем эвгенол нарушает структурирование композитных материалов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (банка)	- 14 г
Жидкость (флакон)	- 10 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Ложка мерная	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск стоматологического материала «Тиэдент» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

Срок годности - **3 года.**

ВНИМАНИЕ:

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

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

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, побочных воздействий или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки стоматологического материала «Тиэдент» 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 № 2008/03516 от 26.12.2017 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

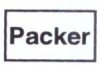
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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

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

 - 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