«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
_____В.П. Чуев
«06» августа 2020 г.

Версия/Version: № 6, 06.08.2020

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта паст стоматологических рентгеноконтрастных бактерицидных для пломбирования корневых каналов

«ИОДЕНТ®»

по ТУ 9391-026-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Комплект паст стоматологических рентгеноконтрастных бактерицидных для пломбирования корневых каналов «Иодент» (далее по тексту – материал **«Иодент»**) выпускается в двух формах:

- **нетвердеющая паста «Иодент»** – для временного пломбирования при лечении инфицированных каналов зубов;
- **твердеющая паста «Иодент»** – нерассасывающаяся для постоянного пломбирования каналов зубов.

Нетвердеющая паста «Иодент» применяется как лечебное и профилактическое средство в случаях острых и хронических периодонтитов, для временного пломбирования инфицированных каналов при лечении пульпитов, гранулематозного и гранулирующего периодонтита, а также при повторной инфекции после пломбирования.

Твердеющая паста «Иодент» применяется для пломбирования каналов зубов при пульпитах, острых и хронических периодонтитах.

Твердеющая паста «Иодент» применяется также для пломбирования каналов молочных зубов и не препятствует образованию нижележащего зубного зачатка, но следует применять с предосторожностью при лечении детей младше 7 лет (паста имеет камфоро-ментоловую основу).

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Комплект паст стоматологических рентгеноконтрастных бактерицидных для пломбирования корневых каналов «Иодент» соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012, обладает пролонгированным дезинфицирующим и бактерицидным действием, содержит:

- хлорфенол, антисептик ряда фенола;
- камфору, смягчающую воздействие фенолов на организм;
- йодоформ, обеспечивающий длительное антимикробное воздействие материала в канале;
- пастообразователь гидрофобного характера;
- наполнитель, стимулирующий образование костных остеобластов на уровне апекса, а также обеспечивающий рентгеноконтрастность материала. Структурирование твердеющей пасты происходит в канале от внутриканальной влаги в течение 72 часов.

Применение **нетвердеющей пасты «Иодент»** позволяет проводить многоэтапное лечение в несколько посещений, после чего применение **твердеющей пасты «Иодент»** снижает возможность осложнений и болевой реакции после пломбирования, так как обе пасты имеют единую антисептическую основу.

При выведении пасты **«Иодент»** за апекс возможны незначительные болевые ощущения. В мягких тканях паста рассасывается.

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

ВНИМАНИЕ: В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

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 перемешать содержимое баночки сухим инструментом.

Очистить пульповую камеру и подготовить каналы традиционным методом, используя жидкости (гели) набора «ЭндоЖи» для расширения, антисептической обработки и сушки каналов.

При многоэтапном лечении ввести **нетвердеющую пасту «Иодент»** в верхнюю часть канала и смазать дно полости небольшим количеством пасты. Снять излишек пасты и запломбировать полость «Дентин-пастой», избегая компрессии. При необходимости лечебную пасту **«Иодент»** можно оставлять в полости на 8-10 дней под наблюдением.

В следующее посещение очистить каналы от пасты, провести медикаментозную обработку каналов. Используя корневую иглу или каналонаполнитель, заполнить каналы **твердеющей пастой «Иодент»**. После наложения изолирующей подкладки провести реставрацию коронки зуба.

При лечении пульпитов **твердеющую пасту «Иодент»** ввести в подготовленный канал, используя корневую иглу или каналонаполнитель. Во избежание окрашивания коронки зуба не рекомендуется заполнять пастой всю пульповую камеру. После наложения изолирующей подкладки восстановить анатомическую форму зуба.

В педиатрии после удаления кариозного дентина и некротизированных тканей временных зубов, канал заполнить **нетвердеющей пастой «Иодент»**, затем закрыть временной пломбой («Дентин-паста»). В следующее посещение снять верхнюю часть временной пломбы и приступить к пломбированию.

ФОРМА ВЫПУСКА

Комплект:

Паста твердеющая (банка)	- 25,0 г
Паста нетвердеющая (банка)	- 25,0 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная коробка	- 1 шт.

Выпускаются отдельно:

Паста твердеющая (банка)	- 25,0 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная коробка	- 1 шт.

или

Паста нетвердеющая (банка)	- 25,0 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная коробка	- 1 шт.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранят в сухом темном месте в герметично закрытых банках темного стекла, при температуре **от +5°С до +25°С.**

Срок годности – **3 года.**

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

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**

***ВНИМАНИЕ:* Избегать попадания влаги!**

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.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Иодент» 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 2011/10989 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

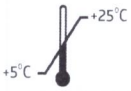
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

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

LOT - Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation

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