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

Версия/Version: № 9, 05.07.2021

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала стоматологического
для пломбирования корневых каналов зубов
«РЕЗОДЕНТ-ВладМиВа»
по ТУ 9391-065-45814830-2001

НАИМЕНОВАНИЕ
Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов «Резодент-ВладМиВа» (далее по тексту – материал «Резодент») выпускается двух исполнений (состав указан в разделе «Форма выпуска»):
- Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов «Резодент-ВладМиВа»;
- Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов «Резодент-ВладМиВа» с дексаметазоном.

НАЗНАЧЕНИЕ
Область применения – стоматология. Для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал «Резодент» предназначен для антисептической обработки и пломбирования корневых каналов зубов с неполной экстирпацией пульпы, а также труднопроходимых корневых каналов.

Показания: антисептическая обработка и пломбирование инфицированных корневых каналов зубов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость или аллергическая реакция на отдельные компоненты материала.

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА
Материал «Резодент» состоит из:
- порошка, содержащего триоксиметилен, наполнители (окись цинка, двуокись титана), рентгеноконтрастное вещество (сульфат бария); 0,2% дексаметазона – в исполнении «**с дексаметазоном**»;
- жидкости для отверждения на основе глицерина, содержащей резорцин и катализатор;
- жидкости лечебной на основе глицерина, содержащей формальдегид.

При смешивании двух жидкостей и порошка образуется затвердевающая рентгеноконтрастная паста, основу которой составляет резорцин-формальдегидная смола, обладающая антисептическими свойствами. Паста пластична в течение 30 минут, плотно заполняет канал и полностью твердеет в течение 24 часов. Основные свойства материала «Резодент» соответствуют ГОСТ 31071: текучесть не менее 20 мм, толщина пленки не более 50 мкм, растворимость не более 3 %, рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм.

В исполнении с дексаметазоном материал «Резодент» оказывает эффективное противовоспалительное и противоаллергическое действие.

ВНИМАНИЕ: *Материал «Резодент» рекомендуется применять с осторожностью при лечении пациентов с повышенной чувствительностью к формальдегиду, дексаметазону или другим компонентам.*

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 антисептической обработки корневой канал после удаления пульпы и медикаментозной подготовки тщательно просушить. Затем смешать лечебную жидкость и жидкость для отверждения в объемном соотношении 1:1. Полученную антисептическую смесь жидкостей ввести в канал, проталкивая корневой иглой для удаления воздушных пузырьков.

Для пломбирования каналов смешать на блокноте для замешивания или на сухой стеклянной пластине 1 мерник неуплотненного порошка (0,15-0,20 г) со смесью жидкостей, содержащей 1 каплю лечебной жидкости (0,04 г) и 1 каплю жидкости для отверждения (0,04 г). Если предусматривается повторное прохождение каналов или необходима глубокая антисептическая обработка каналов, для приготовления пасты рекомендуется использовать лечебной жидкости вдвое больше, чем жидкости для отверждения. Пасту внести в канал порциями корневой иглой или каналонаполнителем. Избыток пасты необходимо тщательно удалить из полости зуба.

ВНИМАНИЕ: *Чтобы избежать возможного окрашивания дентина, рекомендуется удалять пасту из пульповой камеры, а при пломбировании каналов передних зубов перед реставрацией рекомендуется применять изолирующий лак или подкладочный материал.*

В случае необходимости распломбирования канала рекомендуется применять Жидкость №1 или гель «Сольвадент» (производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа»), облегчающие процедуру дезобтурации.

ФОРМА ВЫПУСКА

	I	II
«Резодент-ВладМиВа»		
Порошок (банка)	- 10 г	40 г
Лечебная жидкость (флакон-капельница)	- 5 мл	25 мл
Жидкость для отверждения (флакон-капельница)	- 5 мл	25 мл
Мерник	- 1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.	1 шт.
*Блокнот для замешивания	- -------	1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.	1 шт.

«Резодент-ВладМиВа» с дексаметазоном	
Порошок (банка)	- 20 г
Лечебная жидкость (флакон-капельница)	-10 мл
Жидкость для отверждения (флакон-капельница)	-10 мл
Мерник	- 1 шт.
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Резодент» другой комплектности.

*Примечание: блокнот для замешивания допускается не вкладывать в комплектацию изделия с количеством порошка менее 20 г.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в плотно закрытой таре, при температуре **от +5°С до +25°С.**

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

Срок годности - **3 года.**

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Резодент» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Резодент» 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

У особо чувствительных пациентов возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала и его упаковки классифицируют по СанПин 2.1.7.2790 и утилизируют по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик и сокращению срока годности материала.

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.

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09843 от 11.06.2021г.
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
- 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

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

 - Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

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.

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