

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО "ОЭЗ "ВладМиВа"

В.П. Чуев

2021 г.



Версия/Version: № 9.2, 28.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала стоматологического рентгеноконтрастного для
пломбирования корневых каналов зубов
«КРЕЗОДЕНТ® -ВладМиВа»
по ТУ 9391-023-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал стоматологический рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – материал, материал «Крезодент-ВладМиВа») выпускается в виде готовых к применению жидкости и пасты, произведенных на единой антисептической основе.

Паста материала «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – паста «Крезодент-ВладМиВа», паста) предназначена для пломбирования инфицированных и труднопроходимых каналов, а также для пломбирования каналов с неполной экстирпацией пульпы. Жидкость материала «Крезодент-ВладМиВа» (далее по тексту – жидкость, жидкость «Крезодент-ВладМиВа») предназначена для антисептической обработки инфицированных каналов зубов.

Показания к применению: эндодонтическое лечение и пломбирование корневых каналов зубов.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность на компоненты материала.

Материал «Крезодент-ВладМиВа» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Антисептическую основу материала «Крезодент-ВладМиВа» (паста и жидкость) составляют 4-хлорфенол, оказывающий микробицидное и микростатическое действие на все виды бактерий и сложные вирусы; камфора, оказывающая дополнительное местное антисептическое и седативное действие и смягчающая воздействие фенолов на организм; дексаметазон (0,1%) - кортикостероид, оказывающий местное противовоспалительное и антиаллергическое действие, быстро и эффективно снижающий болевые реакции. Кроме того, паста содержит наполнители - цинк сернокислый, обладающий местным антисептическим и вяжущим действием, окись цинка, рентгеноконтрастное вещество и пастообразователи; основой жидкости является легковолетучий спирт.

Материал «Крезодент-ВладМиВа» не раздражает периапикальные ткани при условии не смешивания его с другими веществами. Благодаря легковолетучей основе жидкость быстро проникает в зубные каналы и не теряет свои свойства при контакте с кровью, сывороткой и белками. Паста легко вводится и полностью заполняет канал, связывая внутриканальную влагу. Текучесть пасты – не менее 20 мм, толщина пленки – не более 50 мкм. Паста отверждается в течение от 0,5 до 72 часов. Рентгеноконтрастность материала эквивалента слою алюминия толщиной не менее 3 мм, растворимость не превышает 3 %.

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 пасту необходимо тщательно перемешать сухим чистым инструментом.

Для обработки инфицированных каналов после экстирпации, расширения и просушивания в канал вводят смоченную жидкостью турунду (или ватный шарик) и пломбируют на 2-3 дня временным цементом, без давления. При необходимости процедуру повторяют. Обработанный канал с помощью корневой иглы или каналонаполнителя заполняют пастой, стараясь не выводить ее за пределы апекса. После наложения изолирующей прокладки из стеклоиономерного цемента реставрируют коронку зуба.

ВНИМАНИЕ: При работе с пастой необходимо использовать сухие инструменты.
После применения необходимо плотно закрывать банку с пастой и флакон с жидкостью.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста

Паста (банка)

- 25 г

Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Жидкость

Жидкость (флакон-капельница)	- 5 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
или	
Жидкость (флакон)	- 15 мл
Капельница	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала «Крезодент-ВладМиВа» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Неиспользованные остатки стоматологического материала «Крезодент-ВладМиВа» могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки стоматологического материала «Крезодент-ВладМиВа» 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Крезодент-ВладМиВа» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Крезодент-ВладМиВа» в упаковке предприятия-изготовителя установленным характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение его срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов материал может вызвать раздражение или аллергическую реакцию на компоненты, входящие в его состав.

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09842 от 24.11.2017 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



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French. Коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002