УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АЛЬФАДЕНТ»
_____К.А. Вашурин

«11» июня 2025 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
## Раствор гипохлорита натрия для антисептической обработки корневых каналов по ТУ 21.20.24-001-86189515-2024

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ
Раствор гипохлорита натрия для антисептической обработки корневых каналов по ТУ 21.20.24-001-86189515-2024.
Варианты исполнения:
- флакон с раствором (3,25 %) 25 мл 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
- флакон с раствором (3,25 %) 100 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
- флакон с раствором (3,25 %) 300 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
- флакон с раствором (5,2 %) 25 мл 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
- флакон с раствором (5,2 %) 100 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
- флакон с раствором (5,2 %) 300 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.

## СОСТАВ
Натрий гипохлорит, натрия гидроксид, вода дистиллированная.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Область применения – стоматология. Для профессионального применения врачами-стоматологами.
Раствор гипохлорита натрия предназначен для антисептической обработки корневых каналов зубов при расширении и их формировании, перед пломбированием корневых каналов при эндодонтическом лечении, а также при витальной ампутации для обработки пульпы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Индивидуальная непереносимость.
Не использовать не по назначению.
Аллергическая реакция на гипохлорит натрия и другие компоненты жидкости.

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

## ОПИСАНИЕИ ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При соприкосновении гипохлорита натрия с белками тканей образуются азот, формальдегид и ацетальдегид в течение короткого промежутка времени. Пептидные связи разрываются, протеины растворяются. Во время этого процесса водород в аминогруппах (–HN–) замещается хлором (–NCl–), образуя хлорамин, который играет важную роль в антимикробной активности. В результате действия гипохлорита натрия некротические ткани и гной растворяются, позволяя антимикробному агенту эффективнее дезинфицировать канал. В практике применяются растворы с максимальной концентрацией 5,25% и ниже. Однако эффективность раствора зависит не только от концентрации препарата, но и от температуры применяемого гипохлорита натрия. Так, при комнатной температуре (21°C) 2,5%-ый раствор становится менее эффективным. Однако при нагревании усиливается бактерицидный эффект гипохлорита натрия. Необходимо помнить, что при нагревании выше 37°C стабильность раствора ослабевает. Поскольку активность слабых растворов убывает быстро, орошение следует производить часто и большими порциями. Использование белоккоагулирующих антисептиков (фенолы и т.д.) изменяет ткани пульпы до такой степени, что необходимо использовать более высокие концентрации гипохлорита натрия для ирригации.

При необходимости применения 1 %-ного раствора гипохлорита натрия его готовят путем разбавления дистиллированной водой жидкости концентрации 3,25 % в три раза (к 1 кубику жидкости, набранному через насадку ЛУЭР-ТИП, добавить 2 кубика дистиллированной воды) или разбавлением жидкости 5,2 % в пять раз (к 1 кубику жидкости, набранному через ЛУЕР-ТИП, добавить 4 кубика дистиллированной воды) непосредственно перед применением.

Бактерицидное действие предлагаемого раствора обусловлено как его щелочными свойствами (pH≈11,5-12,0), так и его способностью высвобождать газообразный хлор (при его использовании в комбинации с другими химическими веществами). Комбинация гипохлорита натрия с ЭДТА-содержащими материалами (жидкость для химического расширения каналов, гель для расширения каналов) значительно усиливает бактерицидное действие раствора.

***Внимание!*** Не использовать вместе с хлоргексидином.

Медицинское изделие изготовлено для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °C и влажности (60-90) %). Не подлежит стерилизации.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

**При эндодонтическом лечении** следует использовать коффердам для изоляции зуба или нескольких зубов для предотвращения попадания раствора в ротовую полость и дыхательные пути.

Используйте аспирацию для удаления раствора и продуктов распада тканей.

Проведите этап некроэктомии и восстановления стенок, чтоб создать депо раствора в полости зуба. Введите гипохлорита натрия (3,25 % или 5,25 %) в корневой канал с помощью ирригационного шприца с иглой с боковым отверстием для уменьшения риска экструзии раствора за пределы апекса, до момента, чтоб гипохлорит натрия находился в полости зуба и полностью заполнял просвет корневого канала.

Метод поочередного применения ЭДТА-содержащей жидкости и жидкости, содержащей гипохлорит натрия (3,25 %), обеспечивает эффективную степень очистки системы корневых каналов.

Регулярно обновляйте раствор в канале для поддержания его активности и до момента, пока гипохлорит натрия не перестанет реагировать с органикой (пока раствор в корневом канале останется чистым, без пузырей).

Завершающую ирригацию следует проводить 10-20 мл гипохлорита натрия (3,25 %) с экспозицией в канале в течение 5-7 минут.

В завершении процедуры просушите канал бумажными штифтами перед дальнейшей обработкой и пломбированием.

**При витальной ампутации** следует использовать коффердам для изоляции зуба или нескольких зубов для предотвращения попадания раствора в ротовую полость и дыхательные пути. Используйте аспирацию для удаления раствора и продуктов распада тканей.

После некроэктомии проведите ампутацию пульпы, удалив алмазным бором поврежденный участок пульпы.

Подготовьте 1%-ный раствор гипохлорита натрия.

С помощью стерильного ватного или бумажного тампона, смоченного в растворе гипохлорита натрия, аккуратно обработайте обнаженную пульпу.

Держите тампон на месте в течение 1-2 минут. Избегайте избыточного давления при нанесении гипохлорита натрия, чтобы предотвратить повреждение пульпы.

Удалите тампон. При необходимости повторите процедуру до удовлетворительного результата.

Промойте обработанную область физиологическим раствором или стерильной водой для удаления остатков гипохлорита натрия и просушите область стерильными бумажными шариками или штифтами.

Нанесите кальцийсодержащий или другой биосовместимый материал на обнаженную пульпу для защиты и стимуляции заживления.

Наложите временную или постоянную пломбу в зависимости от клинической ситуации и плана лечения.

После каждого применения флакон с жидкостью следует плотно закрывать крышкой.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в плотно закрытой таре при температуре от 5 °С до 25 °С.

***Внимание!!!***

Хранение, транспортирование антисептической жидкости с гипохлоритом натрия при температуре выше 25 °С, а также воздействие света приводят к снижению ее активности.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материалы в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Данное медицинское изделие техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

Срок годности – 2 года от даты изготовления.

Медицинское изделие не подлежит техническому ремонту и обслуживанию.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

ООО «АЛЬФАДЕНТ»
Россия, 610010, г. Киров, мкр. Радужный, ул. Производственная, д. 5, помещ. 1003
e-mail
Телефон

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

| | |
|---|---|
|  | Дата изготовления |
|  | Годен до |
|  | Изготовитель |
|  | Код партии |
|  | Номер по каталогу |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Температурный диапазон |
|  | Не допускать воздействия влаги |

Дата последней редакции: июнь 2025 г.