УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АЛЬФАДЕНТ»

_____К.А. Вашурин

«15» июля 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17%
по ТУ 21.20.24-002-86189515-2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17% по ТУ 21.20.24-002-86189515-2024.

Модели медицинского изделия:

1. Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17% по ТУ 21.20.24-002-86189515-2024: флакон с жидкостью 25 мл 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
2. Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17% по ТУ 21.20.24-002-86189515-2024: флакон с жидкостью 100 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;
3. Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17% по ТУ 21.20.24-002-86189515-2024: флакон с жидкостью 300 мл 1 шт.; насадка ЛУЕР-ТИП 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.

СОСТАВ

ЭДТА 17%, калия гидроксид, цетримид, вода дистиллированная.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения врачами-стоматологами.

Химическое расширение каналов зубов; выявление устьев каналов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов материала.

Применение у пациентов с аллергической реакцией на ЭДТА.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жидкость для расширения и выявления устья корневых каналов на основе ЭДТА 17% представляет собой раствор, используемый в стоматологии для химико-механической

обработки корневых каналов зубов. Основное действие материала заключается в хелатировании кальция, что способствует удалению слоя смазанного дентина и улучшению проходимости корневых каналов.
Характеристики: прозрачная жидкость без посторонних включений, pH от 8 до 12, массовая доля сухого остатка от 6 до 21 %.
Медицинское изделие изготовлено для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °С до 42 °С (в условиях полости рта при температуре (37±1) °С и влажности (60-90) %). Не подлежит стерилизации.
Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и иные вещества биологического происхождения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Предварительная подготовка

Проведите диагностику и определите длину корневого канала.
Произведите механическую обработку корневого канала стандартными методами до предварительной очистки от некротических тканей и остатков пульпы.

2 Применение ЭДТА

Наполните шприц жидкостью ЭДТА, используя канюлю или специальную иглу для эндодонтического лечения.
Введите препарат в корневой канал. Рекомендуется использовать объём жидкости, достаточный для полного заполнения канала.
Оставьте ЭДТА в канале на 2-3 минут для эффективного действия.
Проведите повторную механическую обработку корневого канала инструментами соответствующего размера. (если есть затруднения прохождения корневого канала)
Промойте корневой канал гипохлоритом натрия для удаления остатков ЭДТА и смазанного слоя. (пока раствор не перестанет пениться)

3 Завершение процедуры

Проведите окончательную промывку и сушку корневого канала.
Перейдите к следующему этапу эндодонтического лечения, такому как пломбирование канала или механическая обработка.
Раствор ЭДТА является вспомогательным средством при эндодонтическом лечении и должен применяться в соответствии с рекомендациями и под контролем стоматолога.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускайте попадания препарата на слизистые оболочки и кожу, в случае контакта тщательно промойте пораженные участки водой.
Используйте защитные очки и перчатки при работе с препаратом.
Не превышайте рекомендованное время экспозиции препарата в корневом канале.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в плотно закрытой таре при температуре от 5 °С до 25 °С.
Беречь от прямого солнечного света и источников тепла.
После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.
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

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: июль 2025 г.