

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала стоматологического антисептического
для пломбирования устьев корневых каналов витальных зубов
«ПУЛЬПОДЕНТ®»
по ТУ 9391-083-45814830-2006

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический антисептический для пломбирования устьев корневых каналов витальных зубов «Пульподент» (далее по тексту – материал «Пульподент») применяется для:

- лечения пульпитов витальных временных и постоянных зубов с несформированными корнями;
- лечения острого очагового и хронического фиброзного пульпита с сохранением жизнеспособной корневой пульпы;
- лечения инфицированных временных моляров методом пульпотомии;
- лечения пульпитов постоянных зубов перед протезированием;
- лечения пульпитов после витальной ампутации пульпы постоянных неправильно расположенных зубов (вестибулярный наклон коронки), а также зубов с искривленными труднодоступными каналами (с целью проведения полноценного эндодонтического лечения).

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Пульподент» выпускается в виде порошка и жидкости.

В состав **порошка** входят:

- полиоксиметилен - антисептик, коагулирующий альбумины, обеспечивая частичную девитализацию пульпы;
- иодоформ, обеспечивающий непрерывное антибактериальное действие;
- окись цинка и рентгеноконтрастная добавка.

Жидкость содержит:

- эвгенол, обладающий анальгезирующим, антисептическим и успокаивающим свойствами;
- формальдегид – антисептик, обладающий микробоцидной, микробостатической активностью и универсальным спектром действия как высоко реакционноактивный стерилизующий агент;
- фенол – антисептик, обладающий бактерицидными, бактериостатическими, мумифицирующими свойствами, а также обеспечивающий стерилизацию остаточной пульпы зубов (в частности, при лечении инфицированных временных моляров методом пульпотомии, как единственное исключение из правила пульпотомии на витальных зубах);
- дексаметазон (0,13%) - активный глюкокортикостероид, содержащий фтор и оказывающий эффективное противовоспалительное и антиаллергическое действие, снижающий болевые реакции после пломбирования.

Содержание мумифицирующих и антисептических компонентов позволяет провести лечение быстро и безболезненно для пациента. Мумификации подвергается только устьевая часть пульпы, непосредственно касающаяся пасты. Апикальная часть пульпы остается жизнеспособной, что позволяет сформироваться апикальной части корня в постоянных зубах с несформированными корнями. В многокорневых каналах сложной

морфологии «Пульподент» обеспечивает антисептическое действие на культю пульпы с сохранением ее жизнеспособности и герметизма.

При смешивании порошка и жидкости в соотношении 2:1 образуется однородная пластичная паста, обладающая антисептическими и мумифицирующими свойствами. В течение 5-7 минут пасту можно легко ввести в пульпарную камеру и устья канала зуба. Паста хорошо адаптируется к стенкам полости зуба и, постепенно теряя пластичность, затвердевает в течение часа.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Лечение пульпита методом витальной ампутации проводится в два посещения. В первое посещение после обезболивания и препарирования кариозной полости стерильным бором вскрыть пульповую камеру и острым шаровидным бором провести ампутацию коронковой пульпы. Провести гемостаз во избежание образования сгустка, который может препятствовать контакту пасты с культей пульпы и при наличии инфицирования привести к осложнениям. После полной остановки кровотечения полость высушить стерильным ватным тампоном, культю пульпы покрыть пастой, полученной при смешивании порошка с жидкостью.

Для этого на стеклянной пластине при температуре $22\pm 1^{\circ}\text{C}$ и влажности $55\pm 10\%$ смешать 1 мерник (0,10-0,12 г) порошка с 2 каплями жидкости (0,05-0,06 г) до получения однородной массы.

Пасту, помещенную на культю пульпы, закрыть временным безэвгенольным материалом («Дентин-порошок»), тщательно уплотнить его с целью создания герметизма в области культи. Количество пасты должно быть оптимальным, чтобы не допустить подтекание на десну при уплотнении пасты. Для обеспечения хорошего прилегания пасты к стенкам и устью канала нужно поместить ватный валик между верхними и нижними молярами и попросить пациента накусить на валик без особых усилий. Излишки цемента удалить.

Во второе посещение, через 7-10 дней, при отсутствии болей, после проведения рентгенографии зуба, подтверждающей успех лечения, временную пломбу удалить и закончить работу постановкой постоянной реставрации (в случае применения для реставрации композитных материалов рекомендуется использовать изолирующую подкладку, например, стеклоиономерный цемент).

При возникновении острой боли следует удалить временный цемент и материал «Пульподент», установить точный диагноз и провести соответствующее лечение.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (банка)	- 25,0 г
Жидкость (флакон)	- 15,0 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Пульподент» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Пульподент» 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 2011/10987 от 01.12.2017 г.