

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
материала-пасты рентгеноконтрастной  
на основе гидроксида кальция  
для пломбирования труднопроходимых корневых каналов  
**«АПЕКСДЕНТ»**  
(без йодоформа)  
по ТУ 9391-071-45814830-2001

**НАИМЕНОВАНИЕ**

Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» (далее по тексту - паста, материал «Апексдент») производится в следующих вариантах исполнения (полная комплектация представлена в разделе «Форма выпуска»):

- без йодоформа;
- с йодоформом.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Материал «Апексдент» предназначен для пломбирования труднопроходимых корневых каналов при лечении всех форм периодонтита (с йодоформом), а также для апексификации зубов (без йодоформа).

Показания к применению: **Материал «Апексдент» без йодоформа** показан для апексификации зубов: при эндодонтическом лечении пульпита постоянных и временных зубов с незавершенным ростом и формированием корня (апексогенез); для формирования остеоидно-цементного барьера при несформированной верхушке или корне зуба при лечении необратимых форм пульпита; а также при консервативном лечении всех форм хронических периодонтитов; при закрытии любых перфораций корня постоянных зубов со сформированными корнями.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам материала.

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

**СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА**

Материал «Апексдент » (без йодоформа) выпускается в виде готовой к применению рентгеноконтрастной пасты. В состав пасты входят:

- гидроксид кальция, который создает высокий уровень pH среды (12,5), обеспечивает стойкий, продолжительный бактерицидный эффект воздействия на оставшуюся пульпу зуба и/или систему макро- и микроканалов, а так же в периапикальной области, приводит к образованию дентинно-цементного барьера, создавая условия для роста и формирования корня зуба, восстановления костной и периапикальной тканей;

- рентгеноконтрастный наполнитель;
- гидрофильный пастообразователь.

В результате применения материала «Апексдент» без йодоформа при лечении пульпита зубов с незаконченным формированием корней завершение роста корня или формирование апикального костно-цементного барьера происходит в течение 9 - 15 месяцев.

Возможно применение материала при лечении периодонтита временных зубов с несформированным апексом.

При консервативном лечении хронического периодонтита, а также любых перфораций корневого канала после применения материала «Апексдент» без йодоформа в течение 3-6 недель становится возможным окончательное пломбирование корневого канала.

При случайном выведении материала за верхушку корня зуба осложнений не возникает.

Материал «Апексдент» без йодоформа соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012 и относится к незатвердевающим материалам.

Текучесть материала - не менее 20 мм; толщина пленки - не более 50 мкм; растворимость - не более 3 %; рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия, толщиной не менее 3 мм.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

*Гидроксид кальция, входящий в состав пасты, является едким веществом. В случае попадания материала на слизистую оболочку – смыть большим количеством воды.*

*Следует избегать длительного контакта материала с воздухом, так как углекислый газ воздуха снижает активность гидроксида кальция.*

Перед использованием материала «Апексдент» без йодоформа со шприца снимают защитный колпачок, устанавливают иглу изогнутую. Для удобства установки изогнутой иглы рекомендуется использовать поворотное кольцо.

***Для апексогенеза*** при лечении пульпита постоянных зубов с незаконченным формированием верхушки корня под анестезией проводят удаление коронковой пульпы (витальная пульпотомия), останавливают кровотечение, затем покрывают корневую пульпу материалом «Апексдент» без йодоформа, слегка уплотняют ватным тампоном или бумажным штифтом. Пломбируют полость зуба временным прочным цементом (например, «Цемион» РУ № ФСР 2010/07669 от 28.12.2017). Через 3-4 недели под контролем электроодонтодиагностики (ЭОД) проводят замену пасты на свежую порцию и далее меняют пасту под контролем рентгенографии и ЭОД до завершения роста и формирования корня зуба каждые 2-3 месяца. После формирования верхушки корня зуба проводят постоянное пломбирование корневого канала.

***Для апексификации зубов*** с незавершенным ростом корня инструментальную обработку корневого канала проводят по традиционной методике, не доходя 1-2 мм до верхушки корневого канала и не допуская чрезмерного истончения дентинных стенок канала. Канал промывают раствором гипохлорита натрия, не создавая давления в канале, просушивают, вводят пасту «Апексдент» без йодоформа и герметизируют полость временным прочным цементом. Лечение проводят под рентгенологическим контролем. Через 3-4 недели целесообразно заменить пасту в канале свежей порцией. Через 3 месяца после начала лечения рентгенологически или зондированием апикальной зоны канала определяют состояние периодонта. Если уплотнение в области верхушки отсутствует, повторно вносят пасту в канал 1 раз в 3 месяца до полного формирования апикального барьера. При сформировавшемся апикальном барьере проводят окончательное пломбирование корневого канала способом латеральной конденсации.

***При лечении хронического периодонтита*** после диагностического исследования морфологических особенностей корней зубов и периапикальных тканей (рентгенография) проводят механическую и медикаментозную обработку канала, используя препараты для расширения и дезинфекции корневых каналов (например, «Белодез», РУ № ФСР 2008/02586 от 26.09.2017г., «ЭндоЖи № 2», РУ № ФСР 2010/08613 от 27.09.2017г или «ЭндоГель», РУ № ФСР 2008/02234 от 13.02.2018г.).

После высушивания в канал с помощью каналонаполнителя вводят пасту «Апексдент» без йодоформа и герметизируют зуб временной пломбой из стеклоиономерного цемента («Цемион»). Через 7-10 дней, в зависимости от результатов, продолжают лечение, заменяя пасту в канале свежей порцией, или пломбируют корневой канал окончательно.

**ВНИМАНИЕ:** *После применения материала снять иглу со шприца, протереть кончик шприца ватным тампоном и плотно закрыть шприц колпачком, т.к. при контакте с воздухом паста уплотняется и через некоторое время затвердевает (гидроксид кальция превращается в карбонат кальция и теряет активность).*

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Шприц с пастой (2,2 г или 2 г)	- 1 шт./ 2шт./ 3шт.
Иглы изогнутые в упаковке	- от 5 до 20 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

*или*

Шприц с пастой (2,2 г или 2 г)	- 1 шт./ 2шт./ 3шт.
Иглы изогнутые в упаковке	- от 5 до 20 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.  
Поворотное кольцо - 1 шт.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить в сухом, темном месте при температуре **от +5°C до +25°C**.

Срок годности - **3 года**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30°C до +30°C**.

### **ВНИМАНИЕ:**

*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.*

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

*Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

*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.*

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Остатки стоматологического материала «Апексдент» могут быть отнесены к отходам класса А или Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Материал «Апексдент» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Апексдент» 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.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10984 от 15.12.2021 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.