

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для временного пломбирования корневых каналов зубов «SM Endo»

ТУ 32.50.11-031-67200978-2020  
ПУ №РЗН 2021/15054 от 15.10.2024 г.

Материал стоматологический **SM Endo** выпускается в виде пасты в шприце.

### ПОКАЗАНИЯ

Область применения — стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

**SM Endo** для временного пломбирования корневых каналов зубов применяется при:

- лечении пульпита постоянных и временных зубов с незавершенным ростом и формированием корня;
- лечении обратимых форм пульпита;
- консервативном лечении всех форм хронических периодонтитов;
- лечении каналов с несформированным апексом временных зубов при периодонтите.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

### ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

### ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал стоматологический **SM Endo** содержит гидроокись кальция, гидрофильный пастообразователь и рентгеноконтрастный наполнитель.

Входящая в состав гидроокись кальция создает щелочную среду (рН не менее 12), что обеспечивает продолжительный бактерицидный эффект материала и стимулирует образование дентинно-цементного барьера, создавая условия для роста и формирования незавершенного корня зуба (апексогенез), восстановления костной и периапикальной тканей, а также образование вторичного дентина.

**SM Endo** для временного заполнения корневых каналов относится к типу незатвердевающих материалов и выпускается в виде пластичной пасты, применение которой приводит к улучшению состояния и сокращению периапикальных изменений в срок от 3 недель до 3 месяцев при смене пасты в течение лечения 2–4 раза.

Рентгеноконтрастная добавка позволяет контролировать внесенный в корневой канал материал по рентгенограмме.

**Внимание!** Выведение материала за верхушку корня зуба может привести к некрозу и возникновению сильной болевой реакции.

**Внимание!** Гидроокись кальция действует прижигающе на кожу и слизистые оболочки. При случайном контакте следует тщательно промыть водой. Избегать попадания в глаза! При необходимости обратиться за консультацией к офтальмологу.

Материал стоматологический **SM Endo** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материала используемая для одного пациента не может применяться повторно.

Материал стоматологический **SM Endo** изготовлен 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) %).

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением материал необходимо выдержать при комнатной температуре (22–24) °С не менее 3 часов.

**При лечении пульпита с незавершенным ростом** и формированием верхушки корня постоянного зуба проводят прямое покрытие корневой пульпы пастой **SM Endo**. Полость зуба закрывают временным прочным цементом. Через 3–4 недели проводят смену пасты на свежую порцию и далее меняют пасту под контролем рентгенографии и ЭОД каждые 2–3 месяца до завершения роста и формирования корня зуба. После формирования верхушки корня зуба проводят постоянное пломбирование корневого канала, изолируют и реставрируют коронку зуба.

**Для апексификации зубов с незавершенным ростом корня** проводят инструментальную и медикаментозную обработку корневого канала. В просушенный канал вводят пасту **SM Endo** и закрывают временным прочным цементом. Лечение проводят под рентгенологическим контролем.

По истечении 3–4 недель целесообразно заменить пасту в канале свежей порцией. Через 2–3 месяца лечения рентгенологически или зондированием апикальной зоны канала определяют состояние периодонта. Следует повторно вносить свежие порции пасты в канал 1 раз в 3 месяца до полного формирования апикального барьера. При сформированном апикальном барьере проводят окончательное пломбирование корневого канала силером.

**Для лечения острых и хронических периодонтитов** после диагностического исследования морфологических особенностей корней зубов и периапикальных тканей (с помощью рентгенограммы) следует провести механическую и медикаментозную обработку канала. В подготовленный корневой канал ввести пасту **SM Endo**. Пасту изолировать турундой и закрыть зуб пломбой из временного цемента сроком на 2–3 недели. В зависимости от результатов продолжают лечение со сменой материала на свежую порцию или проводят окончательное пломбирование корневого канала силером.

**При консервативном лечении хронических периодонтитов** пасту применяют как описано выше. После применения пасты **SM Endo** по истечении 3–6 недель становится возможным провести постоянное пломбирование корневого канала силером.

**Внимание!** После применения насадку удалить, кончик шприца необходимо очистить и закрыть колпачком, т.к. на воздухе паста уплотняется в отверстии шприца (гидроокись кальция взаимодействует с углекислым газом, теряет активность, превращаясь в карбонат кальция).

### ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический **SM Endo** выпускается в следующих вариантах комплектации:

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 1 шт.

Насадки — 3 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Упаковка (короб) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 1 шт.  
Насадки — 20 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (короб) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 1 шт.  
Насадки — 3 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 1 шт.  
Насадки — 20 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 2 шт.  
Насадки — 6 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (короб) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 2 шт.  
Насадки — 20 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (короб) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 2 шт.  
Насадки — 6 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 2 шт.  
Насадки — 20 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 3 шт.  
Насадки — 9 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

Паста в шприце (2 г или 2,2 г) — 3 шт.  
Насадки — 20 шт.  
Инструкция по применению — 1 шт.  
Упаковка (запаянный пакет) — 1 шт.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

Транспортировать при температуре от 5 °С до 25 °С.

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

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Материал стоматологический **SM Endo** не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности — 3 года от даты изготовления.

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность материала при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов класса А.

#### АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест»

Корочанская ул., д.132А, офис 16,

Белгородская обл., г. Белгород,

Россия, 308009,

E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест»

Березовая ул., д.1/6,

пгт. Северный, Белгородский р-н,

Белгородская обл.,

Россия, 308010

#### Расшифровка символов



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный режим



Код партии