



Версия/Version: № от 02.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

Паста для временного пломбирования или для компресса
лечебно-защитного при локальной форме пародонтита

«ПАРАСЕПТ»

по ТУ 9391-067-45814830-2002

НАИМЕНОВАНИЕ

Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт» по ТУ 9391-067-45814830-2002 (далее по тексту – материал «Парасепт», паста, паста антисептическая) производится в двух вариантах исполнения:

1. Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт», в составе:

1.1. Банка с пастой 30/40/50/60/70/80/90/100 г - 1шт

1.2 Упаковка картонная – 1шт

1.3 Инструкция по применению – 1шт.

2. Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт» антисептическая, в составе:

2.1. Банка с пастой 30/40/50/60/70/80/90/100 г - 1шт

2.2 Упаковка картонная – 1шт

2.3 Инструкция по применению – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Паста предназначена для:

- лечебно-защитного компресса при локальной форме пародонтита;
- удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы;
- временного пломбирования зубов;
- оттеснения десны в пришеечной области перед пломбированием.

Показания – локальные формы пародонтита; временное пломбирование при кариесе.

Противопоказания – возможная индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам материала.

Паста антисептическая предназначена для

- лечебно-защитного компресса при локальной форме пародонтита;
- удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы.

Показания: локальные формы пародонтита, хронический пародонтит, пародонтальный абсцесс, гингивит, хирургические вмешательства на пародонте.

Противопоказания: возможная индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам материала.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Парасепт» представляет собой пластичную самотвердеющую пасту, в состав которой входят супергипс, определяющий время твердения, окись цинка, сульфат цинка, определяющие основу материала, его основные функциональные свойства, легкое бактерицидное, антисептическое и подсушивающее действие, а так же технологических добавок, формирующих внешний вид и консистенцию материала – целлюлозное волокно, полибутилметакрилат, пластификаторов (диоктил- или дибутилфталат) и ароматизатор (изоамилацетат).

Паста отверждается под действием влаги полости рта. Затвердевшая паста плотно прилегает к участку десны, зуба, альвеолы (в случае наложения компресса) или

запечатывает кариозную полость (пломба), надежно защищая от инфицирования, предотвращая от вымывания слюной наложенные под компресс лечебные материалы.

В полости рта паста остается пластичной в течение 2-3 минут после нанесения на обрабатываемый участок. Окончательное отверждение пасты происходит через 20 минут.

Внешний вид – гомогенная паста без посторонних включений от белого до розового цвета, допускается сероватый оттенок. Время твердения пасты составляет от 8 до 20 мин, текучесть - от 5 до 20 мм, водородный показатель - от 5,5 до 7,5 pH, растворимость – не более 2,5 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ! *Применять строго по назначению согласно инструкции по применению. Перед использованием внимательно изучить инструкцию.*

Избегать попадания влаги! *При работе с материалом «Парасепт» необходимо пользоваться чистым сухим шпателем, тщательно закрывать баночку с материалом после каждого использования.*

Лечебно-защитный компресс при локальной форме пародонтита

Пасту используют в качестве защитного компресса на раны после проведения гингивэктомии. После тампонирования прооперированного участка берут необходимое количество пасты, чтобы покрыть весь участок по длине и ширине, и накладывают, заполняя межзубные пространства для лучшей фиксации компресса.

Для удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы нанести стоматологический лечебный материал на поверхность десны, зуба или альвеолы и закрыть сверху **пастой** (или пастой антисептической).

Временное пломбирование

Материал «Парасепт» **пасту** используют при поверхностном, среднем и глубоком кариесе для сохранения стерильности подготовленной к пломбированию полости зуба. Для установки временной пломбы кариозную полость очищают, промывают и просушивают воздухом. Далее полость пломбируют. Для этого **пасте** придают форму конуса или шара и вносят в полость. Паста сохраняет пластичность в ротовой полости в течение 2-3 минут после внесения. Полное отверждение длится около 20 минут. Удаляют временную пломбу экскаватором.

Оттеснение десны в пришеечной области перед пломбированием

За сутки до препарирования полости в пришеечной области помещают **пасту** «Парасепт» на необходимый участок, проталкивая её глубоко между зубом и десной. После оттеснения десны проводят пломбирование.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (банка) 30/40/50/60/70/80/90/100 г 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте в плотно закрытой таре, при температуре от +5 °С до +25 °С. Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30 °С до +30 °С. 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 его срока 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Парасепт» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Парасепт» в упаковке предприятия-изготовителя установленным требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение их срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия.

△ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки материала «Парасепт» могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки материала «Парасепт» 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 2007/00142 от 01.12.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

«Опытно-экспериментальный завод

«ВладМиВа» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- производителем зарегистрирована декларация о соответствии в системе ГОСТ Р

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK –

казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, FR – французский язык/French. - коды для обозначения названий языков по ISO 639-1:2002



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
Паста для временного пломбирования или для компресса
лечебно-защитного при локальной форме пародонтита
«ПАРАСЕПТ»
антисептическая
по ТУ 9391-067-45814830-2002

НАИМЕНОВАНИЕ

Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт» по ТУ 9391-067-45814830-2002 (далее по тексту – материал «Парасепт», паста, паста антисептическая) производится в двух вариантах исполнения:

1. Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт», в составе:

- 1.1. Банка с пастой 30/40/50/60/70/80/90/100 г - 1шт
- 1.2 Упаковка картонная – 1шт
- 1.3 Инструкция по применению – 1шт.

2. Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт» **антисептическая**, в составе:

- 2.1. Банка с пастой 30/40/50/60/70/80/90/100 г - 1шт
- 2.2 Упаковка картонная – 1шт
- 2.3 Инструкция по применению – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Паста предназначена для:

- лечебно-защитного компресса при локальной форме пародонтита;
- удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы;
- временного пломбирования зубов;
- оттеснения десны в пришеечной области перед пломбированием.

Показания – локальные формы пародонтита; временное пломбирование при кариесе.

Противопоказания – возможная индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам материала.

Паста антисептическая предназначена для

- лечебно-защитного компресса при локальной форме пародонтита;
- удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы.

Показания: локальные формы пародонтита, хронический пародонтит, пародонтальный абсцесс, гингивит, хирургические вмешательства на пародонте.

Противопоказания: возможная индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам материала.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Парасепт» представляет собой пластичную самотвердеющую пасту, в состав которой входят супергипс, определяющий время твердения, окись цинка, сульфат цинка, определяющие основу материала, его основные функциональные свойства, легкое бактерицидное, антисептическое и подсушивающее действие, а так же технологических добавок, формирующих внешний вид и консистенцию материала – целлюлозное волокно, полибутилметакрилат, пластификаторов (диоктил- или дибутилфталат) и ароматизатор

плотно прилегает к участку десны, зуба, альвеолы (в случае наложения компресса) или запечатывает кариозную полость (пломба), надежно защищая от инфицирования, предотвращая от вымывания слюной наложенные под компресс лечебные материалы.

Паста антисептическая имеет достаточно пластичную и мягкую консистенцию, которая обеспечивает удобство её наложения в качестве компресса. В полости рта паста антисептическая остается пластичной в течение 2-3 минут после нанесения на обрабатываемый участок. Окончательное отверждение происходит через 20-25 минут. Затвердевшая паста плотно прилегает к участку десны, зуба, альвеолы, надежно защищая от инфицирования, предотвращая от вымывания слюной наложенные под компресс лечебные материалы.

Основные свойства: внешний вид – гомогенная паста без посторонних включений от белого до розового цвета, допускается сероватый оттенок. Время твердения **пасты антисептической** составляет от 8 до 25 минут, текучесть - от 8 до 25 мм, водородный показатель - от 5,5 до 7,5 рН, растворимость – не более 2,5 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ! *Применять строго по назначению согласно инструкции по применению. Перед использованием внимательно изучить инструкцию.*

Избегать попадания влаги! При работе с материалом «Парасепт» необходимо пользоваться чистым сухим шпатель, тщательно закрывать баночку с материалом после каждого использования.

Лечебно-защитный компресс при локальной форме пародонтита

Пасту антисептическую используют в качестве защитного компресса на раны после проведения гингивэктомии. После тампонирования прооперированного участка берут необходимое количество пасты, чтобы покрыть весь участок по длине и ширине, и накладывают, заполняя межзубные пространства для лучшей фиксации компресса.

Паста антисептическая рекомендуется для применения в качестве лечебно-защитного компресса в случаях локальных форм пародонтита, хронического пародонтита, пародонтального абсцесса, гингивита, хирургических вмешательств на пародонте. Паста антисептическая накладывается гладилкой на влажную десну. Допускается применение лечебно-защитного компресса в комплексе с лекарственными препаратами для снижения болевых ощущений и купирования воспаления. После гингивэктомии небольшому количеству пасты антисептической придать конусовидную форму и внести на обрабатываемый участок, заполняя межзубное пространство. При необходимости применять курсами по 7-10 дней.

Для удержания лечебных стоматологических материалов на уровне десны, зуба или альвеолы нанести стоматологический лечебный материал на поверхность десны, зуба или альвеолы и закрыть сверху **пастой антисептической** (или пастой).

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (банка) 30/40/50/60/70/80/90/100 г 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте в плотно закрытой таре, при температуре от +5 °С до +25 °С. Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30 °С до +30 °С. 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 его срока 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Парасепт» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «Парасепт» в упаковке предприятия-изготовителя установленным требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение их срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия.

△О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки материала «Парасепт» могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки материала «Парасепт» 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 2007/00142 от 01.12.2017 г. Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод

“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- производителем зарегистрирована декларация о соответствии в системе ГОСТ Р

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK –

казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, FR – французский

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
6 листа(ов)
зам.нач.ТО Курсенко З.В.

