«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"___" _____ 2021 г.

Версия/Version: №7 от 09.02.2021

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 пародонтите,
- 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 16.11.2020 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
 - не использовать при повреждении упаковки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"___" _____ 2021 г.

Версия/Version: №8 от 20.01.2021

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 пародонтите,
- 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, пластификаторы (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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 16.11.2020 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru