«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
В.П. Чуев
"07" 06 2022 г.

Версия/Version: № 8, 19.01.2022

RU

Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала стоматологического кальцийсодержащего
подкладочного рентгеноконтрастного
«КАЛЬЦЕВИТ»
по ТУ 9391-061-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический кальцийсодержащий подкладочный рентгеноконтрастный «Кальцевит» (далее по тексту – материал «Кальцевит») является многоцелевым препаратом и имеет две формы выпуска:

- паста «Кальцевит», готовая к применению;
- порошок «Кальцевит», затворяемый дистиллированной водой или физиологическим раствором.

Паста «Кальцевит» применяется в качестве лечебной прокладки для непрямого и прямого покрытия пульпы при лечении глубокого кариеса и обратимых форм пульпитов зубов биологическим методом (с сохранением жизнеспособности корневой пульпы).

Порошок «Кальцевит» применяется:

- в качестве постоянной пломбы для каналов молочных зубов;
- в качестве временной антисептической внутриканальной повязки при лечении пациента в два посещения;
- в качестве бактерицидной повязки для дезинфекции корневых каналов в процессе лечения необратимого воспаления и некроза пульпы;
- в качестве временной пломбы, дезинфицирующей корневые каналы и стимулирующей процессы регенерации костной ткани при лечении деструктивных форм хронического периодонтита.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

«Кальцевит» паста содержит:

- высокодисперсную гидроокись кальция, которая создает высокий уровень pH среды (не менее 12,5), обеспечивая продолжительный бактерицидный эффект, а также стимулирует клетки пульпы к созданию дентинного мостика в месте ее обнажения, а одонтобласты – к созданию вторичного дентина;
- фторид кальция, укрепляющий ткани зуба;
- рентгеноконтрастные добавки;
- пастообразователь на водной основе, который обеспечивает глубокое проникновение материала в дентинные канальца и их запечатывание.

Лечение пастой «Кальцевит» дает хорошие результаты: за счет стерильности среды (вследствие щелочной реакции) и кальцификации дентинных канальцев полностью прекращается доступ бактерий и продуктов их жизнедеятельности к пульпе, что предотвращает ее последующее инфицирование.

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

«Кальцевит» порошок содержит высокодисперсную гидроокись кальция (которая, помимо дезинфицирующего действия, прекращает резорбцию костной ткани, стимулирует репаративные процессы в периапикальных тканях); а также рентгеноконтрастные добавки.

Возможность контролировать консистенцию суспензии, получаемой во время замешивания порошка «Кальцевит» с выбранной жидкостью, является важным преимуществом порошка и дает возможность использовать препарат в эндодонтии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

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

Для лечения глубокого кариеса

Пасту «Кальцевит» точечно без избытка внести на дно подготовленной и просушенной полости. Затем просушить струей сжатого воздуха, изолировать стеклоиономерным цементом и реставрировать коронку зуба.

Для регенерации пульпы

После формирования полости, тщательной экскавации пораженного дентина и обработки полости (или вскрытого «окна пульпы») раствором антисептика («БелСол № 2») просушенную полость заполнить **пастой «Кальцевит»** до дентино-эмалевого соединения, просушить струей сжатого воздуха и герметично закрыть стеклоиономерным цементом («Цемион», «Цемилайт»). Оставить под наблюдением на 10-15 дней. В следующее посещение при отсутствии боли у пациента в области леченого зуба лечебную повязку полностью убрать или частично оставить, чтобы не травмировать пульпу. Повторить процедуру инструментальной и антисептической обработки полости, затем нанести твердеющую прочную лечебную прокладку («Кальцесил») и изолировать стеклоиономерным цементом. После чего реставрировать коронку зуба. Через 3-6 месяцев провести контрольное обследование.

ВНИМАНИЕ:

При использовании готовой к применению пасты «Кальцевит» необходимо тщательно закрывать шприц после каждого применения.

Для лечения инфицированных каналов зубов

На стеклянной пластине металлическим шпателем смешать 1 мерник (0,08 - 0,10 г) **порошка «Кальцевит»** с 2-3 каплями (0,05 - 0,08 г) дистиллированной воды (или физиологического раствора) до получения суспензии необходимой консистенции. При температуре 18-23^{0}С и относительной влажности воздуха 45-55% материал на пластине остается пластичным в течение 6 минут.

Инструментальную обработку корневого канала провести по общепринятой методике с ирригацией канала материалом «Белодез 3%» или «Белодез 5.2%». Для удаления смазанного слоя со стенок корневого канала провести ирригацию жидкостью «ЭндоЖи № 2» или «Сольвадент» №3. После чего провести дезинфекцию канала жидкостью «БелСол № 2». Затем просушенный канал заполнить полученной суспензией «Кальцевит» и герметично запломбировать временным пломбировочным материалом («Дентин-паста», «Парасепт»). После пломбирования необходим контрольный рентгеновский снимок. Через 2-3 недели удалить материал из корневого канала, промыть канал жидкостью «ЭндоЖи № 2» или «Сольвадент» №3, просушить канал и провести постоянное пломбирование корневого канала (например, материалом «Виэдент» с гуттаперчевыми штифтами) с восстановлением коронковой части зуба.

Через 3-6 месяцев рекомендуется провести рентгеновский контроль.

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

ВНИМАНИЕ: *Следует избегать длительного контакта материала с воздухом, т.к. углекислый газ воздуха снижает активность гидроокиси кальция.*

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц)	- 7,0 г
Игла изогнутая	- 5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
или	
Порошок (банка)	- 7,0 г
Капельница для дистиллированной воды	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Кальцевит» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре **от +5°С до +25°С.**

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}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 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 **«Кальцевит»** 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 2010/07670 от 24.11.2017 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

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

postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

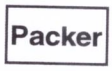
 - Не использовать повторно/Do not reuse

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

 - Использовать до/Expiry date

 - Код партии/Batch number

 - Температурный диапазон/Temperature limitation

 - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

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

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French.

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002.

 - Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

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