«УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директо
АО "ОЭЗ "ВладМиВа
_____ В.П. Чуе
"16" 06 2020

Версия/Version: № 11, 16.06.2020

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта

«БЕЛСОЛ»

по ТУ 9391-086-45814830-2004

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта «БелСол» (далее по тексту – набор жидкостей «БелСол») предназначен для антисептической и профилактической обработки полости рта.

В набор жидкостей «БелСол» входят:

- ***жидкость №1,*** предназначенная для гигиенических и профилактических полосканий полости рта пациента перед стоматологическим приемом, а также перед снятием слепков;
- ***жидкость №2,*** предназначенная для профилактических полосканий и антисептических промываний слизистой поверхности при гингивите и начальных формах пародонтита, а также для медикаментозной обработки препарированных полостей зубов перед пломбированием, инфицированных корневых каналов при лечении пульпитов и периодонтитов.

Выпускается в следующих исполнениях: жидкость концентрированная, требующая разбавления водой (концентрат); жидкость не требующая разбавления водой (готовая к применению); жидкость гелеобразная (гель), состоящая из жидкости концентрированной с добавлением гелеобразователя;

- ***жидкость №3,*** предназначенная для полосканий при воспалительных процессах слизистой оболочки полости рта, при гингивите и пародонтите.

Набор жидкостей «БелСол» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Область применения набора жидкостей «БелСол» – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гигиенические и профилактические полоскания полости рта пациента перед стоматологическим приемом, перед снятием слепков, при лечении воспалительных процессов слизистой оболочки полости рта, гингивита, пародонтита; антисептическая обработка слизистой поверхности.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Жидкость №1 - содержит хлорид алюминия, обладающий слегка вяжущим свойством, что способствует снижению кровоточивости десен, очищению полости рта от слизи и пищевых остатков, снижает слюноотделение, а также оказывает микробостатическое и микробоцидное действие на бактерии в полости рта.

Жидкость №2 – содержит хлоргексидина биглюконат - антисептик широкого спектра действия, активный в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и сохраняющий антисептические свойства при непосредственном контакте с биологическими жидкостями (кровью или гноем), снижающий образование зубного налета, эффективный в противобляшковом действии.

Жидкость №2 выпускается в следующих исполнениях:

- жидкость концентрированная, требующая разбавления водой **(концентрат)** содержит в своем составе 2% хлоргексидина биглюконата;
- жидкость не требующая разбавления водой **(готовая к применению)** содержит в составе 0,05% хлоргексидина биглюконата;
- жидкость гелеобразная **(гель)**, состоящая из жидкости концентрированной с добавлением гелеобразователя, содержит в своем составе 0,2 % хлоргексидина биглюконата. Гелеобразная форма позволяет наносить препарат на пораженные участки точечно, что исключает воздействие хлоргексидина биглюконат на зубную эмаль.

Жидкость №3 - содержит комплекс биологически активных антиоксидантов (бета-каротин, витамин Е, витамин С) - представляет собой прозрачную жидкость оранжевого цвета.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Жидкость №1

Раствор для полоскания готовят разбавлением жидкости № 1 водой в соотношении 1:10 (1 колпачок жидкости на 100 мл воды). Затем перемешивают и дают пациенту прополоскать рот жидкостью (≈ 20 мл) в течение 30 секунд.

Жидкость №2

Для антисептических промываний пародонтальных карманов и воспаленных участков слизистой используют жидкость № 2 (готовую к применению) или раствор, полученный разбавлением жидкости № 2 (концентрат) дистилированной водой в соотношении 1:10 (1 колпачок жидкости на 100 мл воды). Полученным раствором с помощью пипетки (или шприца без иглы), орошают слизистую поверхность. Антисептическое промывание пародонтальных карманов жидкостью проводят курсами. Курсы назначаются врачом индивидуально в каждом случае.

Инфицированные корневые каналы обрабатывают, вводя с помощью эндодонтической иглы или ирригационного шприца жидкость № 2 (концентрат) в глубокие отделы канала на 1-3 минуты. Затем каналы промывают дистиллированой водой и высушивают.

При многоступенчатой антисептической обработке с чередованием растворов гипохлорита натрия («Белодез») и хлоргексидина биглюконата («БелСол» (жидкость № 2)) следует тщательно промывать корневой канал дистилированной водой и просушивать бумажным штифтом после экспозиции каждой жидкости.

Перед пломбированием (временным и/или постоянным) жидкость №2 (концентрат) наносят на дно и стенки полости на 30-60 секунд, а затем высушивают воздухом.

Жидкость №2 (гель)

При воспалении десен (гингивит) гель наносят на область десен 2 раза в день. Смывать не рекомендуется. После нанесения следует воздержаться от приема пищи в течение 30 мин.

После снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатывают гелем (аппликация на область десен). Время экспозиции - 30 мин. Количество процедур зависит от тяжести заболевания.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита, при афтозном стоматите гель наносят на область десен 2 раза в день. Профилактические курсы лечения проводятся 2–3 раза в год.

Для профилактики постэкстракционного альвеолита после удаления зуба лунку обрабатывают гелем. В последующем процедуру повторяют амбулаторно 2–3 раза в день. Длительность курса лечения составляет в среднем 7–10 дней.

Жидкость № 3 .

Один колпачок (3 мл) жидкости № 3 разбавляют в 100 мл охлажденной кипяченой воды и перемешивают. Образуется оранжево-желтая жидкость, которой дважды в день (утром после еды и на ночь) необходимо полоскать рот в течение 1-2 минут. После полоскания в течение часа воздержаться от приема воды и пищи.

ФОРМА ВЫПУСКА

1) Жидкость № 1 (концентрат) (флакон 125 мл)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
2) Жидкость № 2 (концентрат) (флакон 125 мл)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
3) Жидкость № 2 (готовая к применению)	
(флакон 100 мл или 250 мл)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
4) Жидкость № 2 (готовая к применению)	
(флакон 500мл или канистра 1000 мл)	- 1 шт.
5) Гель № 2 (шприц 3 мл или 5 мл)	- 1 шт.
Иглы изогнутые в п/э пакете типа «Ziplock»	- 3 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.

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

6) Гель №2 (туба 10 г)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
7) Жидкость № 3 (концентрат) (флакон 20 мл)	- 1 шт.
Крышка-капельница	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
8) Жидкость № 1 (концентрат) (флакон 125 мл)	- 1 шт.
Жидкость № 2 (концентрат) (флакон 125 мл)	- 1 шт.
Жидкость № 3 (концентрат) (флакон 20 мл)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 3 шт.
Картонная упаковка	- 3 шт.

Допускается выпуск набора жидкостей «БелСол» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Набор жидкостей «БелСол» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 10 °С в защищенном от света месте.

Жидкости №1 и №2 хранить в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Жидкость №3 хранить в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре от 5 до 10°С.

Срок годности -3 года.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от 5^0С до 25^0С.

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, побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки набора жидкостей «БелСол» 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 2009/04655 от 26.09.2017 г.
Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

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

308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555,
факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

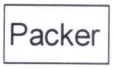
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **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