



Версия/Version: № 6, 08.11.2018

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**материала стоматологического подкладочного
двухкомпонентного рентгеноконтрастного
химического отверждения
«КАЛЬЦЕСИЛ®»
по ТУ 9391-024-45814830-98**

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал стоматологический подкладочный двухкомпонентный рентгеноконтрастный химического отверждения «Кальцесил» (далее по тексту - материал «Кальцесил») предназначен для выстилания глубоких полостей под различные виды постоянных пломб. Применяется в качестве лечебной подкладки для прямого и непрямого покрытия пульпы зуба, а также в качестве лечебной кальцийсодержащей повязки при консервативном методе лечения обратимых форм пульпита (травматического, хронического, фиброзного и острого серозного пульпита), при случайном вскрытии пульпы, после ампутации пульпы.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Кальцесил» – двухкомпонентный (паста-паста) рентгеноконтрастный кальцийсодержащий материал химического отверждения, содержит:

- гидроокись кальция, которая имеет высокощелочную среду, оказывает бактерицидное действие, стимулирует образование вторичного дентинного слоя, способствует восстановлению травмированной пульпы;

- дисалицилат, который образует хелатный комплекс с ионами кальция;
- рентгеноконтрастную добавку;
- пастообразователь;
- высокодисперсный наполнитель.

Материал «Кальцесил» обладает следующими свойствами:

- низкая растворимость в дентинной жидкости;
- достаточная рентгеноконтрастность;
- хорошие манипуляционные свойства (текучесть – 10-35 мм, время твердения от 4 до 10 минут);

- высокая клиническая эффективность (стимулирует дентиногенез в процессе и после лечения зуба, восстанавливает пластические функции пульпы и сохраняет ее жизнеспособность).

Материал «Кальцесил» защищает пульпу от высокой температуры и материалов постоянных пломб, не изменяет цвет постоянной пломбы и не нарушает полимеризацию акриловых и композиционных материалов.

ВНИМАНИЕ:

Применение материала «Кальцесил» противопоказано при повышенной чувствительности пациента или наличии у него аллергической реакции на компоненты материала.

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 необходимо подготовить кариозную полость к пломбированию. Сформированную полость промыть и высушить.

При температуре 18-23°C и влажности 60±10% на стеклянную пластину поместить равные количества (по объему) базисной и каталитической паст материала «Кальцесил». Чистым сухим металлическим шпателем смешать в течение 30 секунд до получения гомогенной пластичной пасты и использовать ее для выстилания полости зуба в течение 1-1,5 минут.

Для распределения материала тонким слоем необходимо пользоваться сухим инструментом. Твердение пасты происходит в течение 5 минут. Присутствие влаги в полости рта ускоряет процесс схватывания материала. После полного отверждения необходимо удалить излишки материала «Кальцесил» со стенок полости экскаватором, изолировать полость поликарбоксилатным или стеклоиономерным цементом и провести реставрацию коронки зуба.

Для прямого покрытия пульпы при консервативном методе лечения пульпита (травматического, острого серозного, хронического фиброзного) необходимо тщательно удалить пораженный дентин и коронковую часть пульпы, подверженной некрозу. Важно обеспечить отток экссудата и очень аккуратно произвести поверхностную обработку кровоточащей пульпы (промыть теплым раствором анестетика, кровотечение остановить с помощью гемостатической жидкости «ЭндоЖи № 4»). Полость обработать антисептиком (0,06 % раствор хлоргексидина или смесь растворов анальгина с димедролом) и осторожно высушить. Лечебную пасту, подготовленную по вышеуказанной методике, поместить на обработанную пульпу. Затем полость герметично закрыть стеклоиономерным цементом («Цемион») и оставить не менее чем на 10 дней, предупредив пациента о возможном дискомфорте в области леченого зуба. При усилении боли пациенту необходимо обратиться к врачу раньше назначенного времени. При отсутствии боли и под контролем электроодонтометрических показаний лечебную повязку убрать полностью или оставить незначительный слой, чтобы не травмировать пульпу. Затем необходимо повторить инструментальную, антисептическую обработку полости, просушить ее и внести свежую порцию пасты «Кальцесил», изолировать поликарбоксилатным или стеклоиономерным цементом и провести реставрацию коронки зуба. Через 3-6 месяцев провести контрольное обследование зуба.

ВНИМАНИЕ: После применения каждый шприц (тубу) необходимо плотно закупорить соответствующим колпачком. (Невыполнение данной рекомендации может привести к отверждению материала в шприце (тубе).)

Шпатель очищать спиртом или ацетоном сразу после использования.

Нельзя использовать материал «Кальцесил» для постановки временных пломб, при абсцессе или при полностью некротизированной пульпе.

ФОРМА ВЫПУСКА : «Кальцесил» в шприцах

Базисная паста (шприц)	- 5,0 г
Каталитическая паста (шприц)	- 3,0 г
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

ФОРМА ВЫПУСКА : «Кальцесил» в тубах

Базисная паста (туба)	- 13,0 г
Каталитическая паста (туба)	- 11,0 г
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Кальцесил» в виде отдельных изделий или другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в плотно закрытой таре при температуре от **+5°C до +25°C**.

ВНИМАНИЕ: Хранение при температуре, превышающей указанный предел, приводит к расслоению материала.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°C до +30°C**.

Срок годности - **2 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 «Кальцесил» 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 2008/03038 от 22.11.2017 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

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



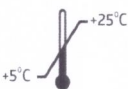
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



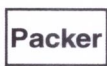
- Использовать до/Expiry date



- 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **PT** – португальский язык/Portuguese, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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