Инструкция по применению продукта «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения»

Изделие представляет собой водный раствор 3% гипохлорита натрия (NaOCl).

1. Наименование изделия
Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения:
Вариант исполнения 1
1. Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, 3 флакона по 100 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Коробка картонная.
Вариант исполнения 2
1. Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, флакон 250 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Коробка картонная.

2. Производитель изделия
«Интер-Мед, Инк.» (Inter-Med, Inc.), США
Адрес: 2200 South Street, Suite A, Racine, WI 53404 USA

3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «БИОМАПАС» (ООО «БИОМАПАС»)
Адрес: 125009, Москва, улица Воздвиженка, дом 10 эт 3 оф 350 рм 5, ИНН 7703810308
Телефон: 8 916 1822202
E-mail: michail.vinogradov@biomapas.com

4. Эксклюзивный дистрибьютор в европе и российской федерации и владелец регистрационного удостоверения в Российской Федерации
Септодонт (Septodont), Франция
Адрес: 58 rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France

5. Показания к применению
Используется для облегчения очищения/промывания корневого канала во время и/или после эндодонтических процедур для удаления смазанного слоя, пульповой ткани, некротических материалов и бактерий из обработанного инструментом корневого канала перед установкой эндодонтического пломбировочного материала; может также использоваться в качестве лубриканта для облегчения проведения инструментов (например, файла/рашпиля) в корневой канал.
Изделие предназначено для применения в стоматологии.
Изделие предназначено для применения стоматологом.

6. Противопоказания к применению
Нельзя использовать Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения у пациентов с гиперчувствительностью к препаратам хлора.

7. Принцип действия

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

Гипохлорит натрия является сильным окислителем и обладает параметрами, совместимыми с внутренней средой организма, поскольку приближается по своему действию на микроорганизмы к окислительной функции полиморфно-ядерных нейтрофильных лейкоцитов. Бактерицидное действие обусловлено образованием хлорноватистой кислоты и выделением газообразного хлора. Механизм действия гипохлорита натрия состоит в окислении сульфгидрильных групп в основных ферментах клеток микроорганизмов. Бактерицидность снижается в присутствии органических веществ ввиду задержки образования кислоты, поэтому необходима многократная замена раствора.

Механизм воздействия данного продукта не реализуется посредством системного действия, а также посредством метаболического или фармакологического действия.

8. Состав медицинского изделия

No.	**Component**	**CAS**	**Concentration, %**	**Manufacturer**
1	Sodium hypochlorite (NaOCl)	CAS # 7681-52-9	3.0	Clorox (Oakland, CA, USA)
2	Distilled water	CAS # 7732-18-5	97.0	Lakeland Supply (Peewaukee, WI, USA)

Изделие нестерильно.

В изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, а также материалы животного или человеческого происхождения.

9. Порядок применения

9.1 Перед применением

Внимательно осмотрите флакон с «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов» на наличие потеков и повреждений. Не используйте изделие, если есть сомнения в целостности флакона. Проверьте срок годности – активность раствора снижается со временем. Категорически запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности.

9.2 Указания по применению

1. Наполните шприц раствором «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов», рекомендованный шприц - 10 мл.
2. Плотно присоедините наконечник-ирригатор к шприцу.
3. Тщательно промойте струей раствора канал зуба. Не допускайте сильного перелива и разбрызгивания. Внимательно осмотрите канал – он должен быть чистым. Повторите промывку при необходимости.
4. Утилизируйте шприц и наконечник в соответствии с установленными правилами.

9.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Запрещено комбинировать гипохлорит натрия и хлоргексидин, так как это приводит к выпадению трудноудаляемого коричневого осадка парахлоранилина (PCA).

Если в ходе стоматологического лечения канала зуба всё же используется хлоргексидин, то канал должен быть тщательно промыт перед применением гипохлорита.

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

10. Меры предосторожности
1. «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения» является слабой щёлочью – используйте средства индивидуальной защиты (перчатки и очки).
2. Избегайте попадания раствора в глаза и на незащищённые участки тела.
3. Не проливать раствор на окрашенные ткани и поверхности - «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения» обладает сильным обесцвечивающим эффектом.

11. Внимание!
1. «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения» является слабой щёлочью – едкий раствор.
2. Хранить вне доступности детей.
3. Избегать проливания и контакта с кожей и глазами.
4. Не проглатывать. Не предназначен для инъекционного введения.
5. Использовать только по назначению.
6. Не смешивать с другими растворами.

12. Оценка безопасности изделия
Изделие производится на производственной площадке, сертифицированной в соответствии с ISO 13485: 2016. Изделие несет CE-маркировку и имеет Сертификат соответствия Директиве 93/42/EEC European Medical Device Directive.

Биологическое действие изделия было оценено в соответствии с серией стандартов ИСО 10993.
В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», «Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия для антисептической обработки и расширения корневых каналов, в вариантах исполнения» относится к группе изделий «изделия, присоединяемые извне», пункт “b”:
b) с мягкими тканями, костными тканями, дентином. Изделия и материалы, контактирующие с мягкими тканями, костью и системой "канал-дентин", например, лапароскопы, артроскопы, системы дренирования, цемент для стоматологии, пломбировочные материалы и кожные скобки;
Длительность контакта – категория А, изделия кратковременного контакта (менее 24 часов).

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», изделие должно быть подвергнуто следующим видам испытаний:
- Цитотоксичность
- Сенсибилизирующее действие
- Раздражающее действие
- Общетоксическое действие (острая токсичность), в том числе, пирогенность.

Изделие прошло необходимые испытания и признано безопасным при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

13. Условия хранения и срок годности

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

Хранить в сухом, прохладном месте при температуре от 2 до 30 ºС, вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Срок годности – 2 года.

14. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В изделии Parcan N нет обслуживаемых деталей, и оно не подлежит техобслуживанию и ремонту.

15. Утилизация

Утилизация производится в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с Санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", раздел X. Требования к обращению с отходами.

Раствор Parcan N с 3% гипохлоритом натрия, используемый в ротовой полости пациента, удаляется врачом при помощи аспиратора (слюноотсоса), считается потенциально инфицированным и относится к отходам класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как эпидемиологически безопасные, но токсикологически опасные (содержат хлор) отходы класса Г.

Порядок утилизации данных классов отходов всех классов опасности указан в СанПиН 2.1.3684-21 и включает следующие этапы:

1) сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность;
2) перемещение отходов из подразделений и хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
3) обеззараживание (обезвреживание) отходов;
4) транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;
5) размещение, обезвреживание или утилизация медицинских отходов.

16. Гарантия:

Это изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями.

Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии, что оно не была вскрыта или повреждена, и правильно транспортирована и хранилась.

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 2 года. В течение этого периода времени изделие следует хранить при температуре от 2 до 30 ºС, вдали от источников тепла и прямого солнечного света.

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