

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 пародонтита;
- 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).

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°C до +25°C.

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

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.

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.

 В 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.