



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала-пасты стоматологической для девитализации пульпы зуба
методом мортальной экстирпации
«ДЕВИТ®-АРС»
по ТУ 9391-075-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал-паста стоматологическая для девитализации пульпы зуба методом мортальной экстирпации «Девит-Арс» (далее по тексту – материал **«Девит-Арс»**) предназначена для быстрой и безболезненной девитализации пульпы зуба методом мортальной экстирпации.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал **«Девит-Арс»** представляет собой готовую к применению пасту, содержащую:

- мышьяковистый ангидрид (30%), обеспечивающий быстрый и неагрессивный некроз пульповых волокон;
- лидокаина гидрохлорид, делающий процесс девитализации безболезненным, снижая чувствительность тканей;
- эвгенол - антисептик широкого спектра действия;
- волокнистый наполнитель и пастообразователь, обеспечивающие пластичность материала и одновременно его дискретность.

Девитализация пульпы происходит в течение 24-48 часов в зависимости от строения зуба (однокорневой или многокорневой), дозировки пасты, а также плотности слоя дентина, покрывающего пульпу при непрямом контакте пасты с ней.

Время нахождения препарата в полости зуба не должно превышать 72 часов.

Во избежание мышьяковистого некроза необходимо проинструктировать пациента о необходимости своевременной явки в указанный срок и немедленного обращения к врачу в случае утечки девитализирующей пасты через временную пломбу.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

При использовании материала **«Девит-Арс»** в случаях острых пульпитов и гнойных пульпитов необходимо применять анальгетики и проводить противовоспалительное лечение.

ВНИМАНИЕ: При работе с материалом необходимо строго соблюдать меры предосторожности. Материал следует хранить в закрытом шкафу, отдельно от других стоматологических материалов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

С помощью экскаватора удалить кариозный разрушенный дентин. На дентин ближе к рогу пульпы или на рог пульпы (в случаях перфорации дентина) поместить с помощью зонда без нажима необходимое количество пасты (шарик диаметром 2 мм

или 1-2 дозы) и герметично, но без надавливания, покрыть водным дентином («Дентин – порошок» на водной основе) негустой консистенции.

После девитализации пульпы при условии отсутствия боли через 24-48 часов (определяется врачом индивидуально) необходимо провести дальнейшее лечение.

После механической и антисептической обработки каналы запломбировать, изолировать подкладочным материалом и реставрировать коронку зуба.

В случаях пребывания материала в полости зуба в течение излишне долгого времени (более 72 часов) могут возникнуть болезненные проявления в альвеолярной кости. В таких случаях необходимо удалить материал из полости зуба и каналов, провести дополнительную обработку каналов с целью нейтрализации мышьяковистого ангидрида.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц или банка)	- 3,0 г или 6,5 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Паста дозами	- 100 шт. по 4 мг
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Девит-Арс» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Срок годности - **2 года**.

Герметично закрывать банку после каждого применения.

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

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.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Девит-Арс» 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 2007/00140 от 23.10.2017 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, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **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