



Версия/Version: № 8, 02.12.2020

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала-пасты безмышьяковистой
для девитализации пульпы зуба
«ДЕВИТ®»
по ТУ 9391-062-45814830-2002
(сильнодействующей)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба «Девит» (сильнодействующая) (далее по тексту – материал «Девит»-С) применяется для девитализации пульпы при лечении пульпита методом мортальной экстирпации или ампутации, для лечения остаточного корневого пульпита временных и постоянных зубов, а также как дополнительное средство для девитализации при повторной процедуре после применения паст, содержащих мышьяк.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Девит»-С содержит:

- параформальдегид - антисептик, коагулирующий альбумины, обеспечивая девитализацию пульпы;
- лидокаина гидрохлорид, локально анестезирующий и снижающий опасность возникновения болезненных реакций;
- пастообразователь и наполнитель, придающий пасте волокнистую структуру.

Применение материала «Девит»-С обеспечивает пролонгированную девитализацию пульпы практически без раздражения и боли, а также исключает необходимость дополнительной обработки каналов с целью нейтрализации солей мышьяка как в случае применения мышьяковистых паст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Очистить полость от кариозного дентина и вскрыть пульповую камеру. Необходимое количество пасты с помощью зонда ввести (без давления) в хорошо вскрытую (или раскрытую) полость. В случае значительного некроза поверхности пульпы необходимо под аппликационной анестезией снять часть некротизированной пульпы. Количество пасты определяется индивидуально.

При лечении пульпита молочных зубов, а также однокорневых зубов у взрослых достаточно нанести пасту в количестве равном размеру просяного зерна. Для девитализации пульпы многокорневых зубов количество пасты необходимо удвоить.

После наложения пасты «Девит»-С необходимо герметично закрыть полость временным пломбировочным материалом ("Дентин-порошок" на водной основе).

Полная девитализация пульпы происходит за 3-5 дней, в редких случаях - за 7 дней. Если пациент не ощущает боли, постоянное пломбирование можно проводить уже через 24-48 часов после применения пасты.

При недостижении прямого контакта с пульпой девитализацию надо проводить в два этапа. Прямой контакт может быть достигнут лишь на втором этапе после снижения жизнеспособности пульпы.

После девитализации и экстирпации пульпы необходима инструментальная и медикаментозная обработка канала (комплект жидкостей «ЭндоЖи»).

Меры предосторожности:

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости немедленного обращения к врачу в случае ощущения во рту вкуса креозота, что свидетельствует об утечке девитализирующей пасты через временную пломбу.

Примечание:

Препарат противопоказан для лиц, имеющих повышенную чувствительность к параформальдегиду.

При усилении пульпитной боли после наложения пасты (не вскрыт рог пульпы или паста наложена очень плотно) необходимо выполнить инфильтрационную анестезию лидокаином.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц или банка) - 3,0 г или 6,5 г

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск материала «Девит»-С 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.

Герметично закрывать после каждого применения.

Срок годности – 2 года.

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.

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 «Девит»-С 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 2011/10988 от 27.11.2017 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



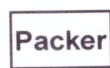
- Использовать до/Expiry date



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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"

В.П. Чуев

2021 г.

Версия/Version: № 4, 17.12.2018

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала-пасты безмышьяковистой для девитализации пульпы зуба

«ДЕВИТ®» -П

(педодонтической)

по ТУ 9391-062-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба «Девит»-П (педодонтическая) (далее по тексту – материал «Девит»-П) предназначена для девитализации пульпы и мумификации молочных зубов в случаях, когда экстирпацию пульпы можно исключить.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Девит»-П содержит:

- параформ - антисептик, коагулирующий альбумины, обеспечивая девитализацию пульпы;
- лидокаина гидрохлорид, локально анестезирующий и снижающий опасность возникновения болезненных реакций;
- хлорфенол, камфору и ментол – компоненты, усиливающие антисептическое действие препарата;
- пастообразователь и наполнитель, придающий пасте волокнистую структуру.

Девитализация пульпы временных зубов сопровождается эффективной стерилизацией, что делает возможным не удалять пульпу и избежать болезненной для ребенка процедуры.

ВНИМАНИЕ: Материал «Девит»-П противопоказан для лиц, имеющих повышенную чувствительность к параформу и другим компонентам состава.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Очистить полость зуба от кариозного дентина и вскрыть пульповую камеру. В случаях значительного некроза поверхности пульпы, необходимо под аппликационной анестезией снять часть некротизированной пульпы. Небольшое количество материала «Девит»-П (шарик диаметром 1-2 мм) с помощью инструментов поместить без давления на вскрытый рог пульпы и герметично закрыть полость временным пломбировочным материалом «Дентин-паста».

Полная девитализация пульпы происходит за 3-5 дней, после чего необходимо провести постоянное пломбирование. (Если пациент не ощущает боли, постоянное пломбирование возможно уже через 24-48 часов применения материала «Девит»-П.)

ВНИМАНИЕ: При усилении пульпитной боли после наложения пасты (не вскрыт рог пульпы или паста наложена очень плотно) необходимо выполнить инфильтрационную анестезию лидокаином.

Во избежание химического ожога не допускать подтекание препарата на слизистую!

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц) - 3,0 г

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск материала «Девит»-П другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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 «Девит»-П 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 2011/10988 от 27.11.2017 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **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



Версия/Version: № 5, 19.08.2020

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала-пасты безмышьяковистой для девитализации пульпы зуба
ДЕВИТ®
по ТУ 9391-062-45814830-2002
(анестезирующей)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба «Девит» (анестезирующая) (далее по тексту – паста «Девит»-А) применяется как анестезирующий и антисептический компресс в случаях сильных болезненных реакций при лечении пульпита.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Паста «Девит»-А содержит в своем составе:

- лидокаина гидрохлорид - местноанестезирующее средство, действующее быстрее, эффективнее и продолжительнее новокаина;
- хлорфенол, эвгенол и камфора – антисептики широкого спектра действия;
- пастообразователь и наполнитель, придающий пасте волокнистую структуру.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

В случаях, когда из-за сильных болей препарирование кариозной полости невозможно, пасту «Девит»-А, скатанную шариком, помещают в полость и оставляют компрессом длительного действия под временной пломбой («Дентин-паста» или «Дентин порошок») до следующего посещения.

Время воздействия пасты «Девит»-А определяется индивидуально от 1 часа до 3 дней.

При лечении пульпита после удаления пораженного кариесом дентина в очищенную и промытую слабым раствором перекиси водорода полость помещают скатанную шариком пасту «Девит»-А. Герметично закрывают полость временным пломбировочным материалом («Дентин-паста» или «Дентин порошок»). В следующее посещение временный пломбировочный материал и пасту «Девит»-А удаляют и проводят дальнейшее лечение.

ВНИМАНИЕ: Необходимо герметично закрывать шприц после каждого применения.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

Допускается выпуск пасты «Девит»-А 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.

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 пасты «Девит»-А 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 2011/10988 от 27.11.2017 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



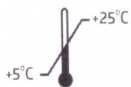
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- 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, **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