

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie uwieczniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub niezręczności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów.

MD	Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745.
-----------	---

PROWIDENT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU

1. Описание продукта

Готовая к применению мягкая однородная паста на основе сульфата кальция и оксида цинка, с лёгким запахом этанола для временного пломбирования полостей в зубах. Она плотно закрывает полость и характеризуется хорошей адгезией. Паста затвердевает под действием слюны. Не требует предварительного смешивания с водой на стальной пластине. Обладает бактерицидными и бактериостатическим действием.

Назначение: материал предназначен только для профессионального использования в стоматологических кабинетах врачом-стоматологом. Материал затвердевает в полости зуба под воздействием слюны.

Показания к применению:

Временное пломбирование кариеса в процессе консервативной терапии, а также особенно для изолирования лекарственных средств в полости зуба.

Клинические преимущества:

Защита поверхности зубов во время процедур, до пломбирования. Предотвращение инфицирования или повторного инфицирования канала зуба путем защиты от слюны и ее микроорганизмов от чрезмерного проникновения в камеру пульпы. Поддержание эффективности лечения корневых каналов за счет предотвращения попадания препарата, помещенного в камеру канала, в полость рта.

Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей.

Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные врач стоматологи.

Пациенты: для лечения зубов людей всех возрастов, включая детей и подростков, в особенности лечения корневых каналов.

Противопоказания:

Не применять препарат пациентам, страдающим аллергией на какой-либо из ингредиентов препарата.

Не использовать препарат в качестве пломбировочного материала дольше 21 дня.

Не используйте продукт в качестве временной пломбы или фиксирующего цемента в других клинических случаях, кроме указанных в инструкции.

Форма изделия

Готовая к употреблению паста в пластиковом контейнере.

Состав:

Паста: оксид цинка, сульфат цинка, сульфат кальция, диоксид кремния, диэтаноловый спирт, касторовое масло, поливинилпират, этил-пара-гидроксибензоат.

Совместимость изделия

Для использования со стандартными стоматологическими инструментами.

Техника безопасности

Препарат обладает антисептическими, болеутоляющими и вяжущими свойствами. В норме не вызывает побочных эффектов при попадании на кожу и слизистую оболочку полости рта.

При случайном попадании препарата на слизистую оболочку полости рта или язык пациента, следует удалить материал, а затем прополоскать рот водой.

Существует риск передачи инфекции. Руководствуйтесь принципами надлежащей лабораторной практики в зуботехнических лабораториях. Избегайте заражения продукта бактериальной флорой пациента.

Контакт с глазами: Случайный прямой контакт препарата с глазами может вызвать раздражение. При попадании препарата в глаза, их следует промыть водой. В случае раздражения рекомендуется обратиться к врачу.

Проглатывание: Не принимать внутрь. При случайном проглатывании обратитесь к врачу.

Меры предосторожности

Стандартные средства защиты, применяемые в стоматологических кабинетах это – защитные маски, перчатки и защитные халаты, которых будет достаточно для безопасного использования продукта.

Следует проявлять осторожность в случае пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам продукта, а в особых случаях следует использовать другой материал. После каждого использования материала плотно закрывайте контейнер с пастой. В случае загрязнения продукта в его упаковке, прекратите его использование для других пациентов.

Информация, которую стоматолог предоставляет пациентам:

- В случае больших полостей на жевательной поверхности, следует избегать интенсивного жевания в течение 1 часа после нанесения продукта.

- Не следует носить пломбу дольше, чем рекомендовал стоматолог.

- В случае потери герметичности пломбы и выделения леярственного вещества либо выпадения пломбы, немедленно обратитесь к стоматологу.

- При проглатывании пломбы следует немедленно обратиться к врачу;

- Избегать жевания твердой пищи на той стороне, где поставлена пломба.

- Избегайте интенсивной чистки зубов. Не пользуйтесь электрическими зубными щетками.

Используйте щетки с мягкой щетиной.

Побочные явления.

В случае аллергии на какой либо из компонентов возможны раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности.

Условия хранения

Изделие предназначено для многократного использования. Препарат чувствителен к влаге, которая может вызвать его затвердевание. Перед каждым повторным использованием продукта проверайте, сохраняет ли материал пластичность. В случае появления видимых следов высыхания или потери пластичности, прекратите использование продукта. Каждый раз после взятия материала для использования, упаковка должна быть тщательно закрыта. Хранить в оригинальной, плотно закрытой упаковке, в сухом, проветриваемом помещении при температуре 5-25 ° C, недоступном для детей.

Утилизация отходов

Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.

Картонная упаковка, инструкция: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага.

Упаковка пасты: неопасные сегрегированные бытовые отходы - пластик
Паста - неопасные смешанные бытовые отходы.

Использованный материал, удаленный из зуба пациента, является медицинским отходом и должен утилизироваться в соответствии с применяемыми правилами обращения с медицинскими отходами.

Способ употребления:

Вступительные действия:

Перед употреблением изделия прочитать инструкцию.

Используйте перчатки, защитные маски и защитную одежду в соответствии со стандартами и процедурами по охране здоровья и безопасности медицинского персонала и пациентов, действующими в стоматологических кабинетах.
Перед каждым повторным использованием продукта проверайте, сохраняет ли паста свои свойства.
Если есть видимые следы затвердевания или высыхания, замените материал на новый.

Приготовление материала:

Паста готова к непосредственному употреблению, не требует отдельного приготовления.

Использование материала:

Открыть контейнер с пастой. Не выбрасывать прикрепленную к колпачку алюминиевую крышку/защитную пленку.

При помощи стерильного инструмента извлеките необходимое количество пасты из ёмкости, поместите её в полость зуба и придайте ей форму обычным способом.

В случае больших отверстий в зубах рекомендуется набрать большее количество пасты и перенести ее на сухую стеклянную пластину или в отдельный контейнер, для избежания загрязнения продукта в упаковке из-за многократного использования недезинфицированных стоматологических инструментов.

В случае ненамеренного загрязнения продукта, прекратите его использование и утилизируйте как медицинский отход.

После каждого использования материала, ёмкость с пастой следует плотно закрывать для избежания чрезмерного высыхания пасты. Сразу же после придания пасте формы, она должна контактировать со слюной. Затвердевание материала занимает несколько минут.

В случае большой полости зуба на жевательной поверхности пациентам рекомендуется избегать интенсивного жевания в течение 1 часа.

Излишки неиспользованного материала следует утилизировать как отходы.

Удалить остатки материала с языка или слизистой оболочки полости рта и прополоскать рот пациента водой.

Извлечение пломбы из полости зуба:

Связанный цемент легко удаляется с помощью экскаватора.

Удалите материал и очистите полость зуба от остатков цемента.

После извлечения пломбы дайте прополоскать рот пациента водой, чтобы удалить остатки.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция.

Изделие

Изделие предназначено для многократного использования. Оно не поставляется стерильным и не требует стерилизации или дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, примените Правила санэпид режима в стоматологических кабинетах.

Очистка и дезинфекция инструментов

Помните о том, чтобы продезинфицировать и при возможности простерилизовать все инструменты, используемые с Provident, до и после использования для одного пациента. Следуйте инструкциям производителя относительно совместимости материалов, теорического обслуживания и восстановления.

Номер партии и срок годности – см. на этикетках и упаковке продукта.

Срок годности соответствует правильно хранимой не вскрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Дополнительные информации

Сообщение о серьезных инцидентах: о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки

Номер, название продукта, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.

Содержимое упаковки – см. Таблица ниже.

Ассортимент:

REF	ОПИСАНИЕ
STP028	PROWIDENT паста 10 гр

См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес. Информация, предоставленная любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта перед использованием. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или истечения срока годности. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

MD	Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/745
-----------	--

 everall7

PROWIDENT

Temporary filling material

EN | PL | RU

 **Everall7 Sp. z o.o.**
ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa; Polska
T +48 22 858 82 72 | info@everall7.pl
www.everall7.pl

CE 1639

