

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____

Генеральный директор
ООО «РАДА-ФАРМА»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению геля-фотосенсибилизатора тканей к световому излучению
«РадаДент® плюс».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Средство для профилактики заболеваний полости рта «РадаДент® плюс», в исполнении гель-фотосенсибилизатор тканей к световому излучению «РадаДент® плюс», является пенетратором лазерного излучения в ткани и фотосенсибилизатором к лазерному излучению длиной волны $662 \pm 3 \text{ нм}$. Применяется при диагностике и лечении воспалительных и дегенеративных заболеваниях тканей пародонта, а также слизистой оболочки полости рта с целью бактериотоксического и противовоспалительного эффектов.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гель-фотосенсибилизатор тканей к световому излучению «РадаДент® плюс» должен соответствовать требованиям ТУ 9391-002-54914021-2010. Содержание активного вещества (суммы натриевых солей хлоринов) в геле - от 0,9 до 1,1%

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов геля. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст (опыта применения средства нет).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Специальной подготовки к работе не требуется. Должны строго соблюдаться условия хранения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

При лечении гингивита: после проведения профессиональной гигиены полости рта осуществляют аппликационное нанесение геля в

количестве 0,1мл/см² воспаленного участка ткани и зубо-десневой бороздки. Экспозиция - 45 минут, после чего необходимо гель смыть водой. Далее проводят световое воздействие излучением с длиной волны(662±3) нм в соответствии с инструкцией к лазеру.

При лечении пародонтита: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1мл/см² воспаленного участка ткани и пародонтального кармана. Экспозиция - 45 минут, после чего необходимо гель смыть водой. Далее проводят световое воздействие излучением с длиной волны(662±3) нм в соответствии с инструкцией к лазеру.

При лечении воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1мл/см² воспаленного участка ткани. Экспозиция - 45 минут, после чего необходимо гель смыть водой. Далее проводят световое воздействие излучением с длиной волны(662±3) нм в соответствии с инструкцией к лазеру.

При диагностике воспалительных и дегенеративных заболеваниях тканей пародонта, а также слизистой оболочки полости рта: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1мл/см² слизистой оболочки полости рта. Экспозиция - 45 минут, после чего необходимо гель смыть водой. Далее проводят световое воздействие с помощью прибора «Спектр-Кластер» (Рег.удостоверение 29.05020401.3958-02 МЗ РФ от 05.04.01) в соответствии с инструкцией к прибору. В результате такого воздействия происходит свечение воспаленных участков ткани красным цветом, а так же можно определить интенсивность и выраженность воспалительного процесса.

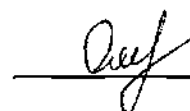
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить при температуре 0 до +8°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Начальник отдела по производству
БАД и изделий мед. назначения
ООО «РАДА-ФАРМА»

Главный врач КЦС
д.м.н., профессор



 Мамаева О. В.

 Олесова В.Н.