

Разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации
приказом Росздравнадзора от 7 июля 2008 года № 5299-Пр/08

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02947

КОПИЯ

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития Н.В.Юргель

Инструкция
по применению изделий медицинского назначения
«Микротупферы стоматологические коллагеновые
конусные с сангвиритрином стерильные».

Назначение.

«Микротупферы стоматологические коллагеновые конусные с сангвиритрином стерильные» для использования после экстракции зубов и для профилактики и лечения альвеолитов.

Основные технические характеристики.

«Микротупферы стоматологические коллагеновые конусные с сангвиритрином, стерильные» для использования после экстракции зубов и для профилактики и лечения альвеолитов – «Микротупферы» – изготовлены на основе композиции природного биополимера коллагена с антисептиком сангвиритрином и анестетиком лидокаином.

Терапевтическая эффективность «Микротупферов» обусловлена как действием входящих в их состав лекарственных средств, так и действием уникального по своим биологическим свойствам природного биополимера коллагена, составляющего их основу.

Входящий в состав «Микротупферов» антисептик сангвиритрин обладает широким спектром антимикробной активности, действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии, дрожжеподобные и мицелиальные грибки, активен в отношении антибиотикоустойчивых штаммов. Лидокаин оказывает местное анестезирующее действие.

«Микротупферы» предназначены для применения в стоматологической практике в качестве постэкстракционного тампона и гемостатического материала для гемостаза после экстракции зубов, а также для профилактики и лечения альвеолитов.

«Микротупферы» обладают местным кровоостанавливающим, антисептическим, болеутоляющим и противовоспалительным действием, и оказывают стимулирующее влияние на процессы регенерации и заживления ран. Находясь в раневой полости, «Микротупферы» активно впитывают слюну, кровь и раневой экссудат, трансформируясь при этом в гидрофильный гель, который под влиянием ферментов и клеточных элементов постепенно рассасывается и освобождает содержащиеся в нём лекарственные средства, которые вместе с продуктами коллагенолиза обеспечивают вышеуказанные эффекты.

«Микротупферы» представляют собой материал губчатой структуры желтого цвета конусовидной формы, изготавливаемый методом сублимации из смеси растворов коллагена, антисептика сангвиритрина и анестетика лидокаина. В зависимости от высоты и диаметра основания «Микротупферы» выпускаются двух типоразмеров: (9х5) мм и (12х8) мм. Материал герметично упакован в полиэтиленовые пакеты с указанием на этикетках размеров изделия и сроков хранения. Материал в упаковках стерilen. Стерилизация радиационным способом.

КОПИЯ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор (Тетеева О.Ю.)
ген. дир. ЗАО «Зеленое Зубово»

Противопоказания к применению.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость составных компонентов «Микротупферов».

Подготовка к работе изделия. Порядок работы изделия.

«Микротупферы» применяют по назначению в амбулаторно-поликлинических условиях. С соблюдением правил асептики вскрывают пакет с микротупферами нужного размера. Извлеченный из пакета конус вводят непосредственно в лунку удаленного зуба после её кюретажа. Благодаря способности коллагеновых микротупферов к полному рассасыванию, дополнительных процедур по их удалению после достижения эффекта не требуется.

Правила хранения и использования.

«Микротупферы» хранятся в сухом помещении при комнатной температуре. Гарантийный срок годности - 3 года со дня стерилизации.

ТУ 9391-002-13380984-2007

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2 листа(ов).

Генеральный директор

Патеева О.Ю.

(подпись)

«2» декабря 2018 года

