

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

«__» _____ 20__ г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Гель-фотосенсибилизатор тканей к световому излучению
«ГЕЛЕОФОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие гель-фотосенсибилизатор тканей к световому излучению «ГЕЛЕОФОР» для наружного применения предназначен для усиления проникающего воздействия источника световой энергии, используемой в фототерапии при различных видах воздействия. Применяется при диагностике и лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний тканей пародонта, а также слизистой оболочки полости рта с целью бактериотоксического и противовоспалительного эффектов. Область применения - фототерапия, в том числе фотодинамическая терапия.

Изделие относится к 2а классу потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гель-фотосенсибилизатор тканей к световому излучению «ГЕЛЕОФОР» должен соответствовать требованиям ТУ 9398-001 -7855177-2012.

-рН геля «ГЕЛЕОФОР» 8.9-9.3

-концентрация эфира целлюлозы 0.1-4,0%

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается применение медицинского изделия людям с повышенной чувствительностью к любому из компонентов геля, беременным и в период кормления грудью.

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 0,1 мл/см² воспаленного участка ткани и зубодесневой 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 облучателю.

При лечении пародонтита: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1 мл/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 облучателю.

При лечении воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1 мл/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 облучателю.

При диагностике воспалительных и дегенеративных заболеваний тканей пародонта, а также слизистой оболочки полости рта: осуществляют аппликационное нанесение геля в количестве 0,1 мл/см² слизистой оболочки полости рта. Экспозиция – 45 минут, после чего необходимо гель смыть водой. Далее проводят световое воздействие с помощью прибора «Спектр» (Рег. удостоверение № ФСР 2011/10396 от 31.03.11) в соответствии с инструкцией к прибору. В результате такого воздействия происходит свечение воспаленных участков ткани красным цветом, что позволяет выявить наличие воспалительного процесса, а также определить его интенсивность и выраженность.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить при температуре от +15 до +25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

ООО «Панков-Медикл»

Тел: (495)981-46-78

Факс: (495) 427-21-77

Адрес для переписки: 117593,

г. Москва, абонентский ящик 26,

E-mail: murav5@yandex.ru

Генеральный директор

_____ Муравьев М.В.