



Утверждаю

Директор

ООО «Емельянь Савостинь»

В.А. Губанов

26 июня 2020 г.

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения.

Название изделия медицинского назначения.

Тампон дентальный медицинский нестерильный по ТУ 21.20.24-025-44881728-2017.

Сырьевой состав.

Тампон дентальный должен изготавливаться из ватного нетканого полотна по ТУ 9396-003-86608610-2016, хлопковое волокно 100%, производитель Россия, ООО "Русвата" (диаметр тампона: $1 \pm 0,2$ см. / $2 \pm 0,4$ см., длина тампона: $2,5 \pm 0,5$ см.; $3,0 \pm 0,5$ см.; $3,8 \pm 0,5$ см.; $4,5 \pm 0,5$ см.; $10,0 \pm 1,0$ см.).

Основные параметры и характеристики.

Тампон дентальный изготавливают цилиндрической формы из ватного полотна. Поверхность тампона равномерная, без комков, пропусков, отверстий, складок, утолщений, посторонних включений, масляных и грязных пятен. Предназначен для стоматологических целей (кратковременный контакт с неповрежденными кожей и слизистыми оболочками полости рта).

Область применения.

Применяется профессионально в условиях ЛПУ для абсорбции слюны или влаги из полости рта пациента во время стоматологических процедур. Для нестерильных тампонов дентальных предусмотрена возможность последующей термической (автоклавной) стерилизации, которая должна проводиться в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Противопоказания.

Противопоказанием к применению нестерильных тампонов дентальных является возможность контакта данных тампонов с раневой поверхностью, кровью или поврежденными слизистыми оболочками полости рта.

Побочные действия.

Побочные действия не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействует.

Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование и хранение тампонов дентальных осуществляется по ГОСТ 7000. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок. Условия транспортирования тампонов дентальных в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительная влажность до 98 % при 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе).

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, на поддонах или стеллажах при температуре не ниже -5 °С относительной влажности воздуха не более 80 %. Условия хранения тампонов дентальных в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 25 °С (в летнее время допускается до плюс 30 °С) и относительная влажность воздуха не более 80 %.

Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие тампонов дентальных требованиям ТУ 21.20.24-025-44881728-2017 при соблюдении условий эксплуатации (указаний по применению), транспортирования и хранения.

Срок годности для нестерильных тампонов дентальных – 8 лет.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Способ вскрытия: разорвите оболочку.

Сведения об утилизации: относятся к отходам класса А, в медицинских учреждениях утилизацию осуществлять в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика" (ООО «Емельянь Савостинь»). Юридический адрес: 391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур. Телефон/факс (49142) 2-99-91, (49142) 2-43-40. E-mail: tdes@list.ru.

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения ТУ 21.20.24-025-44881728-2017 "Тампон дентальный медицинский. Технические условия".