



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.07.2016 № 014-865/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2642622

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Еврейской автономной области и Чукотскому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия:

«Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес»: гемостатическая губка с йодоформом», производства: АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, выданном на медицинское изделие «Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001», производства: АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории

Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

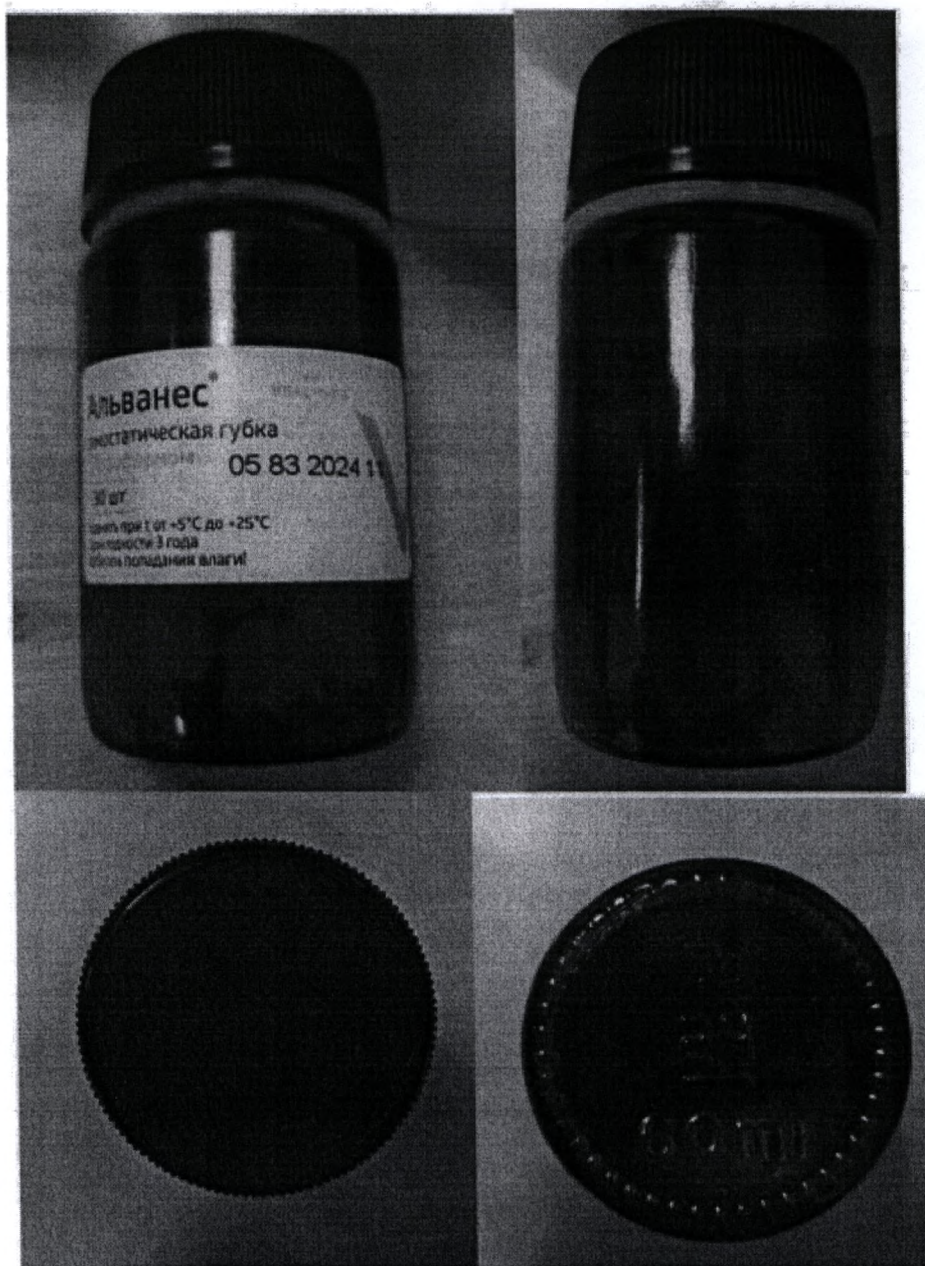
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические испытания ТУ 21.20.23-020-44090553-2023		
Тип, модель	«гемостатическая губка с хлоргексидином и метронидазолом»	Информация в КРД отсутствует
Инструкция по применению		
Версия / дата	Версия/Version: 8, 14.03.2023 [RU]	Информация отсутствует в КРД. Утвержденная инструкция от 2010 г.
Название, модель / тип	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001 (губки гемостатической коллагеновой)	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПАСТА» ТУ 9391-048-45814830-2001
Содержание инструкции по применению: назначение, состав изделия	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПОРОШОК» ТУ 9391-048-45814830-2001 НАЗНАЧЕНИЕ Стоматологический материал «Альванес-порошок» применяется как гемостатическое средство при снятии камней, кортаже пародонтальных карманов, гигиенизации, выравнивании гребнеобразных альвеолярных отростков, обработке зубных лунок и после снятия слепков. Для больных гемофилией применяются обычные способы лечения. СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА «Альванес» - препарат, останавливающий капиллярное кровотечение. Мелкодисперсный порошок легко распыляется, покрывая кровоточащую поверхность слизистой. В состав порошка входят: - природный пищевой полисахарид, образующий с кровью гель; - альгинат натрия, ускоряющий образование сгустков крови; - антисептик (хлоргексидин 0,01%). «Альванес» нетоксичен, его можно совмещать как с антибиотиками, так и с антисептиками.	Версия/Version: № 8, 14. 03. 2023 [RU] Всю продукцию АО «ОЗЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине vldmiva.ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС» по ТУ 9391-048-45814830-2001 (губки гемостатической коллагеновой) НАЗНАЧЕНИЕ Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений. Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» (губка) (далее по тексту – губка «Альванес») выпускается: - с йодоформом; - с хлоргексидином и метронидазолом; - с линкомицином. Губка «Альванес» предназначена для лечения и профилактики воспалительных осложнений в хирургической стоматологии и пародонтологии: после удаления зубов, в частности лечение альвеолита и пародонтальных абсцессов; в случае загноения пародонтальных карманов после местной противовоспалительной терапии или кортекса. СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА Губка «Альванес» состоит из лиофилизированного коллагена, в который введены кровоостанавливающие компоненты, влияющие на отдельные стадии свертывания крови, в частности на остановку капиллярного кровотечения, а также анестетические компоненты (лидокаин). В качестве антисептика губка «Альванес» (с йодоформом) содержит йодоформ, который при соприкосновении с живыми тканями выделяет йод, оказывая антимикробное действие, активизирует образование регуляторной ткани, а также обладает вяжущими и противовоспалительными свойствами. Эффективность противомикробной губки «Альванес» (с хлоргексидином и метронидазолом) обусловлена наличием в ее составе компонентов: хлоргексидина и метронидазола. Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении нитрогрупп метронидазола и дальнейшим их взаимодействием с ДНК клетки микроорганизмов, что ингибирует синтез нуклеиновых кислот и ведет к гибели бактерий. Хлоргексидин, входящий в состав губки, активен в отношении широкого спектра вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, дрожжей и грибовидных вирусов. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов, образующихся в результате диссоциации хлоргексидина в физиологической среде с отрицательно заряженными фосфатными группами бактериальных клеточных мембран и экстракционных комплексов. Входящий в состав губки «Альванес» (с линкомицином) линкомицин, ингибирует синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие. Эффективен в отношении грамположительных микроорганизмов и микоплазм.

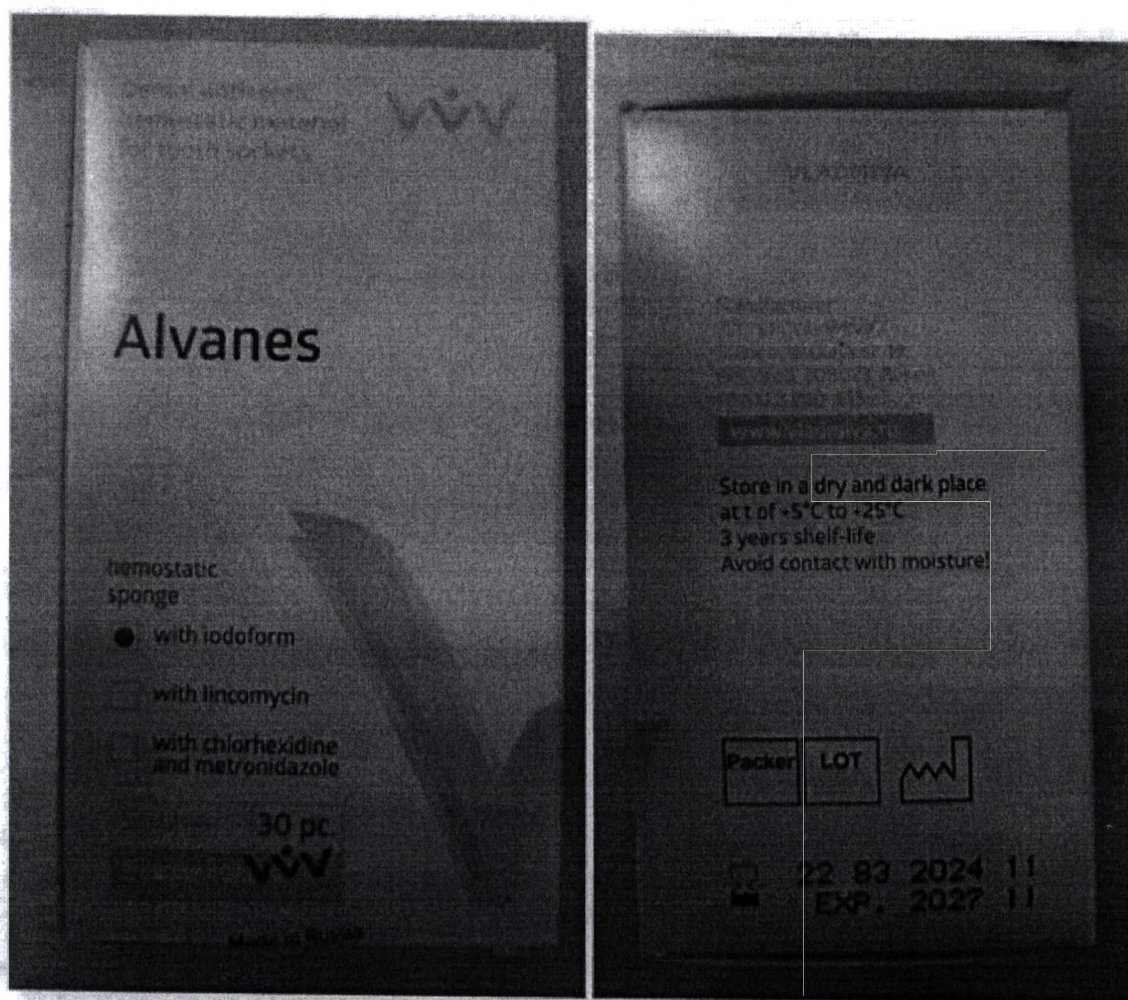
Фотографические изображения образца медицинского изделия.
Фотографические изображения образца изделия

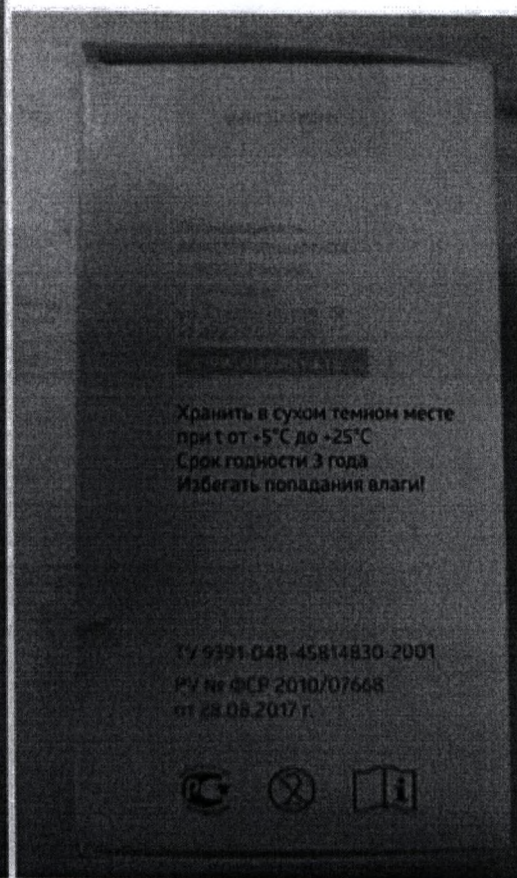
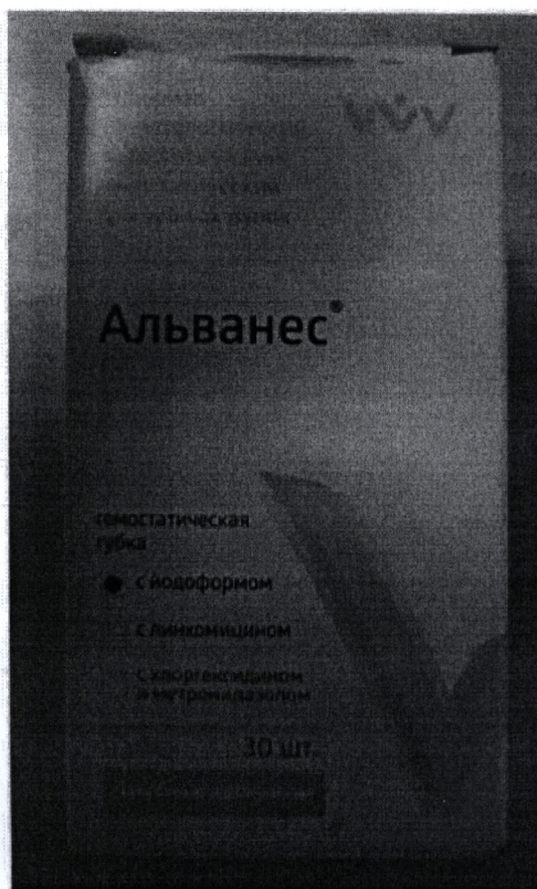


Потребительская упаковка (банка)

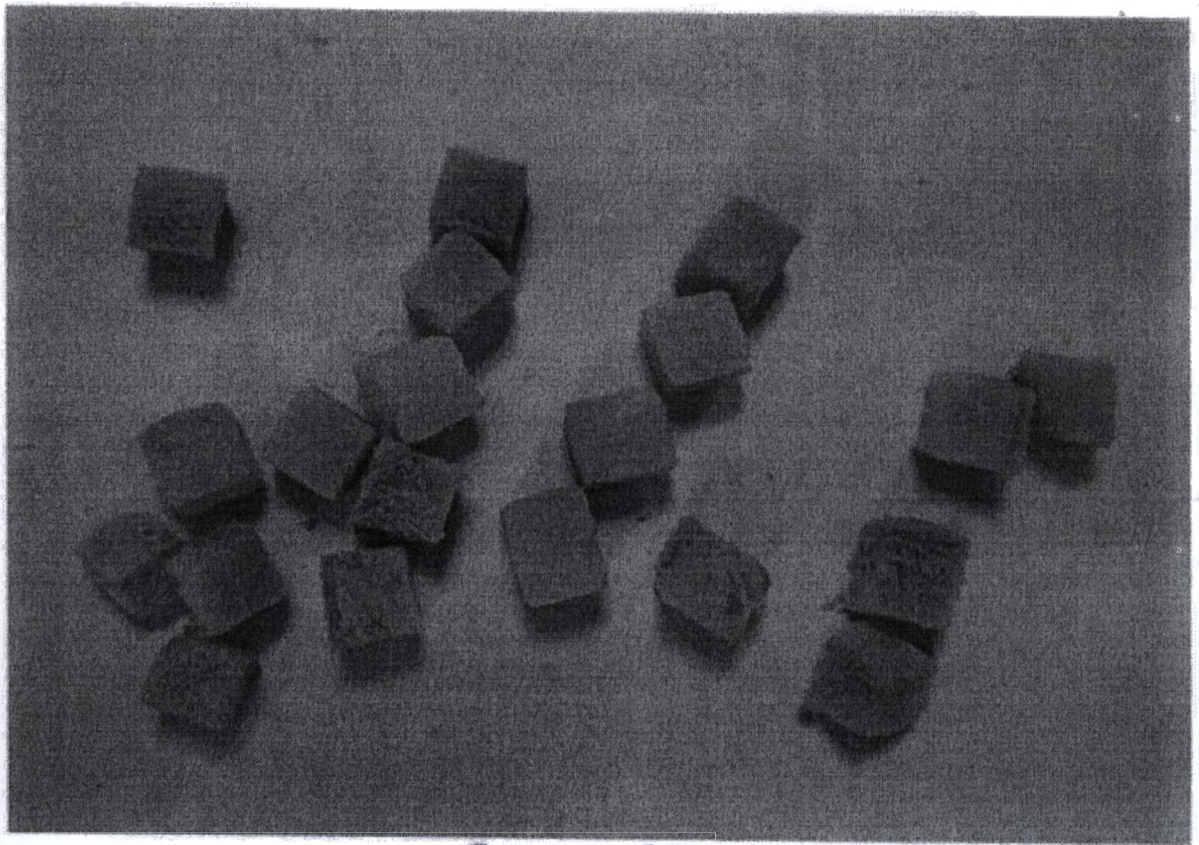


Маркировка потребительской тары





Потребительская тара (картонная коробка)



Содержимое банок