

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (далее «покрытие «СКИНОЛАКС»») предназначено для закрытия поврежденных кожных покровов (ссадин, язв, ран, ожогов, пролежней, потерь тканей) при само- и взаимопомощи и предотвращения роста микроорганизмов до первичной хирургической обработки кожных покровов. Медицинское покрытие защищает поврежденные кожные покровы от внешнего загрязнения, вторичного микробного загрязнения, неблагоприятных воздействий внешней среды и предотвращает вторичную травматизацию.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В медицинских учреждениях, в домашних условиях, в условиях экстренной медицинской помощи, в полевых условиях.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Покрытие представляет собой двухкомпонентную вязкую массу. Цвет должен быть от белого до кремового. Не допускается наличие комков и посторонних включений. В одной из камер реактор-пакета содержится полиольный компонент (А), в другой камере - изоцианатный компонент (Б), в соотношении:

Таблица 1

Варианты исполнения	Объем компонента, мл	
	А	Б
СКИНОЛАКС 100	15±0,5	5±0,5
СКИНОЛАКС 200	30±1	10±1

Покрытие «СКИНОЛАКС» нетоксично, поставляется в нестерильном виде, но в процессе смешивания компонентов самостерилизуется. Гелеобразная вспененная масса самостерилизуется внутри реактор-пакета в момент перемешивания компонентов в результате химической реакции с выделением третичных аминосоединений, оказывая антибактериальное воздействие.

Процесс получения покрытия должен соответствовать следующим временным критериям:

- «Старт» - процесс перемешивания компонентов - (20±15) с.
- «Время подъема» - процесс образования пены - (135±40) с.
- «Время полимеризации» - (20±5) мин.

Смешивание компонентов в соотношении 3.0-3.5:1 должно производиться непосредственно перед применением.

После энергичного перемешивания компонентов образуется вспененная гелевая масса, которая при нанесении на рану застывает и образует мелкопористое эластичное полиуретановое покрытие.

Допустимая толщина покрытия при нанесении на рану составляет (10±5) мм. Температура на поверхности покрытия в процессе образования пены не должна превышать 42°С.

Плотноэластичная губчатая консистенция покрытия обеспечивает защиту раны от вторичной травматизации и инфицирования. Покрытие «СКИНОЛАКС» не прилипает к влажной раневой поверхности, позволяет проводить перевязки безболезненно, не повреждая эпителий и грануляции при его удалении.

Влагопоглощение покрытия должно составлять не менее 100 % от первоначальной массы. Покрытие должно иметь поверхностную плотность (0,15 ± 0,05) г/см³. Величина адгезионной характеристики покрытия должно быть не менее 60,0 Н/м.

Уровень стерильности покрытия, полученного после смешивания двух компонентов, 10⁻⁶ КОЕ/г.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- индивидуальная непереносимость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- не прикасаться к наложенному на рану, пока покрытие на застынет
- при попадании на поверхность кожи компонентов покрытия «СКИНОЛАКС», протереть загрязненный участок тампоном, смоченным этиловым спиртом, и промыть теплой водой с мылом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При наложении покрытия на ожоги могут возникнуть кратковременные болевые ощущения, которые можно предупредить предварительной обработкой раневой поверхности 2% раствором лидокаина (или аналогичного анестетика).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

- пациенты с ранами различной этиологии;
- пациенты с плохо поддающимися лечению ранами;
- группы людей с повышенным риском травматизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при наложении покрытия желательнее удалить волосы вокруг раны, в противном случае при снятии покрытия будет поврежден волосяной покров;
- ФИКСАЦИЯ ПОКРЫТИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА СЧЕТ ПРИЛИПАНИЯ К НЕПОВРЕЖДЕННОЙ,

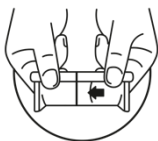
СУХОЙ КОЖЕ ВОКРУГ РАНЫ И НЕ ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕР.

- не следует фиксировать отслоившееся, отработавшее покрытие к ране лейкопластырем, бинтом и любыми другими способами;
- если покрытие не отслаивается, и из-под него нет подтекания раневого отделяемого, то покрытие может находиться на раневой поверхности до 7 суток до самостоятельного отторжения.

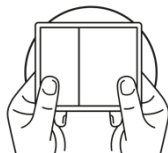
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Остановить кровотечение и очистить рану. В момент нанесения покрытия рана должна быть влажной, неповрежденная кожа вокруг раны сухой и чистой. По возможности расположить рану горизонтально для предотвращения стекания покрытия.

1. *Скрутить пакет по направлению стрелки в правом верхнем углу. Надавить на стороны пакета до разрыва центрального шва. (рис.1)*



2. *Развернуть пакет до исходного состояния. Расположить большие пальцы вдоль краев пакета. (рис.2)*



3. *Интенсивно перетирая камеры пакета между собой (20-30 сек), перемешать содержимое до заметного повышения температуры и увеличения в объеме. (рис.3)*



4. *Незамедлительно оторвать верхний уголок по насечке и нанести покрытие на рану, захватывая 2-2,5 см сухой кожи вокруг раны. Не прикасаться к покрытию до полного его застывания 4-6 минут. (рис.4)*



Покрытие застывает за 4-6 минут и не требует дополнительной фиксации на ране. Если покрытие не отслаивается, и из-под него нет подтекания раневого отделяемого, то покрытие может находиться на раневой поверхности до 7 суток до самостоятельного отторжения. В случае необходимости покрытие легко и безболезненно можно удалить, отслаивая его по краям от не поврежденной кожи, к ране покрытие не приклеивается. В случае охлаждения саше ниже 0°C поместить невскрытый пакет в горячую воду (80-85°C) на 10 мин. Применять после остывания. Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 100 до 100 см², СКИНОЛАКС 200 до 200 см². **Только для наружного применения.**

ФОРМА ВЫПУСКА

Двухкамерный реактор-пакет из ламинированной, алюминиевой пленки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Покрытие в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в помещениях, оборудованных для хранения медицинских изделий, при нормальной температуре и влажности. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению. Хранить при температуре от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Покрытия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования покрытий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (не ниже 5°C и не выше 40°C).

УТИЛИЗАЦИЯ

Покрытия подлежат утилизации или уничтожению в случае:

- окончания срока годности;
- подтверждения информации о том, что покрытия фальсифицированные и (или) некачественные.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684, класс отхода А.

Утилизацию или уничтожение покрытия производить путем смешивания полиольного компонента А и изоцианатного компонента Б. Пена после окончания реакции экологически безопасна и ее отходы отправляют на оборудованные свалки. Использованное покрытие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.3684, класс отходов Б.

ВНИМАНИЕ!

Избегать контакта с незастывшим покрытием!

Беречь от детей!

Не допускается применение в случае нарушения целостности упаковки!

Для наружного применения

Для однократного применения

Стерильно (после смешивания двух компонентов, находящихся в реакторе-пакете).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «МЕНОРА-МЕД» Юридический адрес 119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, проспект Вернадского 96.

Телефон/факс: +7 495 545-49-50

Email: info@menoramed.ru

Регистрационное удостоверение 2023/20723 от 03.08.2023 г.