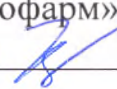


«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Аллофарм»

 О.И. Шевченко

« 28 » сентября 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных
био пленок ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020,
варианты исполнения

АФМ.72500079.001.ИПП

2020 г.

ФОРМАТ А4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020, варианты исполнения:

1. Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® объемом 10 мл;
2. Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® объемом 20 мл;
3. Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® объемом 30 мл.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Аллофарм» (ООО «Аллофарм»), 199178, г. Санкт-Петербург, пр-т Малый В.О., д. 57, корп. 4, лит. Ж, пом. 8-Н, оф. 1.3.1Б, Тел.: +7(931)592-33-75, +7(812)320-55-42.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Настоящая инструкция распространяется на Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020, варианты исполнения (далее по тексту – покрытие гидрогелевое) предназначено для создания защитного покрытия и подавления развития бактериальных биопленок на поврежденных участках кожи.

					АФМ.72500079.001.ИПП				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению Покрытие гидрогелевое для подавления развития бактериальных биопленок ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020, варианты исполнения АФМ.72500079.001.ИПП	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Гордя Н.А.			28.09.20					
Пров.	Шевченко О.И.			28.09.20			2	15	
Нач. отд.						ООО «Аллофарм»			
Н.контр.									
Утв.	Шевченко О.И.			28.09.20					

Копировал

Формат А4

Показания для применения:

- пиодермии;
- гнойно-некротические поражения кожи при диабете;
- инфицированные ожоги.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость компонентов геля;

Возможные побочные действия:

Обычно, при правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют, но возможны зуд, жжение.

Условия применения:

Покрытие гидрогелевое предназначено для использования внутри помещений в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в домашних условиях. Потенциальным потребителям не требуется специальной квалификации, чтобы применять данное медицинское изделие.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® представляет нестерильное покрытие для раны, сделанное из поперечно связанного аморфного гидратирующего геля. Гелеобразующим агентом служит редкосшитый сополимер акриловой кислоты Карбопол, нейтрализуемый гидроксидом натрия (конечный рН 5,5). При нанесении на поврежденный участок кожи покрытие гидрогелевое создает пленку на его поверхности, которая обеспечивает механическую защиту поврежденного участка и необходимый для заживления раны уровень влажности.

Пептидный комплекс FLIP7 содержит катионные пептиды природного происхождения (дефензины, цекропины, диптерицины, пролин-богатые пептиды). FLIP7 препятствует образованию и эффективно борется с бактериаль-

Инв. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист
3

Копировал

Формат А4

ными биопленками, образуемыми золотистым стафилококком, кишечной палочкой и другими патогенами, заселяющими раны, поврежденные участки кожи. При этом FLIP7 действует как на чувствительные, так и на устойчивые к антибиотикам бактерии, и не вызывает формирования устойчивости. Таким образом, раневое покрытие, содержащее FLIP7, повышает эффективность медицинских процедур, направленных на удаление бактерий из полости раны или очага воспаления, облегчает доступ к бактериальным клеткам фагоцитов, антибиотиков и других антибактериальных лекарственных средств.

Электростатическое взаимодействие положительно заряженных групп катионных пептидов FLIP7 и отрицательно заряженных групп карбопола создает интегрированное раневое покрытие, которое обеспечивает механическую защиту поврежденной поверхности, обеспечивает влажное ведение раны благодаря гидрогелевой основе, не препятствуя надлежащей аэрации, подавляет образование бактериальных биопленок, вызывающих воспаление поврежденной ткани и затрудняющих ее заживление.

В состав покрытия гидрогелевого ЭНТОМИКС® входят также аллантоин и эуксил. Аллантоин используется в качестве средства для поддержания водного баланса и ускорения регенерации повреждений кожи. Эуксил служит консервантом, препятствующим микробной контаминации изделия.

Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® может применяться в сочетании с дополнительными перевязочными материалами, а также в качестве вспомогательного средства при лечении антибиотиками. При этом функциональное назначение гидрогеля не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® эффективно предотвращает образование микроорганизмами биоплёнок, чем способствует неосложненному течению

Изм. № подл. Подп. и дата
Изм. № докум. Подп. и дата
Изм. № докум. Подп. и дата
Изм. № докум. Подп. и дата
Изм. № докум. Подп. и дата

					АФМ.72500079.001.ИПП		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

нию раневого процесса. Для этих целей начинать применять покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® лучше всего сразу после травмирования кожи. Применение покрытия ЭНТОМИКС® на более поздних этапах кожного воспалительного процесса приводит к разрушению уже сформированных биоплёнок, а дальнейшее применение ЭНТОМИКС® препятствует их повторному образованию.

ЭНТОМИКС® следует наносить непосредственно на поврежденную поверхность тонким слоем (до 1 мм) в случае:

- инфицированного ожога – 1 раз в сутки,
- гнойно-некротических поражений кожи при диабете – 1 раз в сутки,
- пиодермии – 1-2 раза в сутки.

ВАЖНО: Перед нанесением рану лучше обработать/ очистить, убрать некротические элементы. Для эффективной работы покрытия гидрогелевого ЭНТОМИКС® необходимо его наносить непосредственно на поверхность пиодермии, ожога, диабетической язвы. Необходимо обеспечить непосредственный контакт компонентов геля с бактериями в ране.

Срок применения покрытия гидрогелевого ЭНТОМИКС® - в течение периода, необходимого для заживления раневой поверхности и снятия симптомов воспаления поврежденного участка кожи.

Через 3 минуты после нанесения покрытия гидрогелевого ЭНТОМИКС® рану можно закрыть вторичной повязкой (в случае ожога, диабетической язвы), не содержащей сильных окислителей или протеолитических ферментов, а также цитотоксических антисептиков.

Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® может использоваться индивидуально или в качестве вспомогательного средства для повышения эффективности лечения антибиотиками.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения изделия – покрытие гидрогелевое, герметично упакованное в тубы объемом 10, 20 или 30 мл.

Покрытие гидрогелевое по органолептическим и физико-химическим показателям соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Гелеобразная форма, не содержащая посторонних примесей
Цвет	Прозрачный
Запах	Нейтральный
Водородный показатель pH	5,5 -7,5
Массовая доля сухих веществ, %	не менее 1,1
Плотность	1,001±0,010 г/см ³

Покрытие гидрогелевое изготовлено по следующей рецептуре в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Компонент (производитель, страна происхождения)	Содержание, %
Карбопол («The Lubrizol Corporation», США)	0,45
Аллантоин («Clariant Produkte GmbH», Германия)	0,1
Эуксил PE 9010 («Schülke & Mayr GmbH», Германия)	0,5
Гидроксид натрия (ООО «Невареактив», Россия)	0,05
Пептидный комплекс FLIP7 (ООО «Аллофарм», Россия)	0,05
Вода дистиллированная	98,85

Материалы тубы идентифицируются как: полиэтилен низкой плотности и полиэтилен высокой плотности (тело тубы), полипропилен (крышка тубы).

Комплект поставки покрытия гидрогелевого соответствует таблице 3.

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист
6

Таблица 3.

Наименование	Количество
1.Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020 объёмом 10 мл.	
1.1 Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® объёмом 10 мл.	1
1.2 Инструкция по применению	1
1.3 Потребительская упаковка	1
2. Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020 объёмом 20 мл.	
2.1 Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® объёмом 20 мл.	1
2.2 Инструкция по применению	1
2.3 Потребительская упаковка	1
3. Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® по ТУ 32.50.50-006-72500079-2020 объёмом 30 мл.	
3.1 Покрытие гидрогелевое ЭНТОМИКС® объёмом 30 мл.	1
3.2 Инструкция по применению	1
3.2 Потребительская упаковка	1

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением необходимо внимательно прочесть настоящую инструкцию по применению;
- Перед применением покрытия гидрогелевого рекомендуется проконсультироваться с врачом;
- Хранить в сухом, недоступном для детей месте;
- Изделие следует хранить при низкой положительной температуре от +2°С до +8°С (условия бытового холодильника);
- Самостоятельное использование рекомендуется лицам старше 14 лет;
- Покрытие гидрогелевое при хранении и использовании не выделяет в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. Работа с ним не требует особых мер предосторожности;
- При использовании покрытия гидрогелевого, специальных мер по защите окружающей природной среды не требуется;
- Покрытие гидрогелевое следует отдельно применять со средствами, содержащими агрессивные вещества (спирт, окислители и т.п.);

- Покрытие гидрогелевое не предназначено для нанесения на поверхность глаза. При случайном попадании следует промыть поверхность глаза чистой водой или 0,9% раствором хлорида натрия;

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытие гидрогелевое при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Покрытие гидрогелевое поставляется нестерильным. Не использовать покрытие гидрогелевое после истечения срока годности, указанного на маркировке. Срок хранения покрытия гидрогелевого при вскрытой упаковке – 6 месяцев.

10. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Покрытие гидрогелевое соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 33756-2016, ТУ 32.50.50-006-72500079-2020 и комплекту конструкторской документации АФМ.72500079, утвержденной в установленном порядке.

11. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка покрытия гидрогелевого выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 33756-2016 и имеет следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия – изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;

АФМ.72500079.001.ИПП

- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- состав компонентов изделия;
- объем тубы;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка покрытия гидрогелевого в потребительской упаковке имеет следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и товарный знак предприятия – изготовителя*;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);
- контактные данные предприятия – изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- состав компонентов изделия;
- объем тубы;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

* Возможно размещение рекламных материалов на потребительской упаковке изделия.

На каждую транспортную коробку или ящик наклеен ярлык с указанием следующей информации:

- наименование изделия;

					АФМ.72500079.001.ИПП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

Копировал

Формат А4

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- количество изделий;
- масса брутто;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно!»;
- символ «Условия хранения и транспортирования»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Образцы маркировки представлены в приложении настоящей инструкции по применению.

Маркировку на потребительской или транспортной упаковке выполняют печатным способом. Постоянные данные нанесены типографским способом, а переменные данные могут быть заполнены от руки, но четко и разборчиво.

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «Условия хранения и транспортирования».

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:



Обратитесь к инструкции
по применению



Беречь от влаги



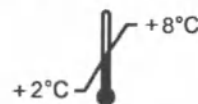
Не допускать воздействия
солнечного света



Верх



Хрупкое. Осторожно!



Условия хранения и
транспортирования

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист

10

Копировал

Формат А4

Покрытие гидрогелевое готовое к применению и инструкция по применению уложены в потребительскую упаковку (коробка) с габаритными размерами: для варианта исполнения объемом 10 мл – 100×30×30 мм (±10%), для варианта исполнения объемом 20 мл – 125×30×30 мм (±10%), для варианта исполнения объемом 30 мл – 125×40×40 мм (±10%); из картона по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 9142-2014. Изготовление инструкции по применению должно производиться типографским способом.

Потребительские упаковки (коробки) в количестве не более 1000 шт. помещаются в транспортный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511-2006 или ГОСТ Р 54463-2011.

Транспортный ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477-86 или перевязан шпагатом по ГОСТ 17308-88.

В каждый транспортный ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий, а также условным номером или ФИО упаковщика, контролера ОТК и даты изготовления.

Масса каждого транспортного ящика (брутто) составляет не более 8 кг.

Транспортирование покрытия гидрогелевого производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Покрытия гидрогелевые, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-006-72500079-2020, при транспортировании устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Покрытия гидрогелевые (при закрытой и вскрытой упаковке) хранятся в сухих, чистых, закрытых местах в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от +2°C до +8°C и влажности не более 80%.

					АФМ.72500079.001.ИПП	Лист
						11
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Покрытие гидрогелевое не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие покрытия гидрогелевого требованиям ТУ 32.50.50-006-72500079-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности покрытия гидрогелевого – 2 года.

Срок хранения покрытия гидрогелевого при вскрытой упаковке – 6 месяцев.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация покрытия гидрогелевого проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А. В домашних условиях покрытие гидрогелевое и/или его упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

15. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес предприятия – изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аллофарм» (ООО «Аллофарм»), 199178, г. Санкт-Петербург, пр-т Малый В.О., д. 57, корп. 4, лит. Ж, пом. 8-Н, оф. 1.3.1Б, Тел.: +7(931)592-33-75, +7(812)320-55-42.

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист

12

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

Образец маркировки покрытия гидрогелевого на примере варианта исполнения объемом 10 мл:

ЭНТОМИКС® 10мл
содержит пептидный комплекс FLIP7

Покрыв гидрогелевое для подавления развития биопленок ЭНТОМИКС® объемом 10 мл

Изготовитель: ООО "Аллофарм"

Состав: вода дистиллированная, карбопол, зуксип РЕ 9010, гидроксид натрия, аплантоин, пептидный комплекс FLIP7

номер партии и дату изготовления смотри на шее тубы

Хранить в сухих, чистых, закрытых местах при температуре от +2°С до +8°С и влажности не более 80%

Срок годности 2 года.

ТУ 32 50 50-006-72500079-2020

РУ № _____ от _____ г.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист

13

Копировал

Формат А4

Образец маркировки покрытия гидрогелевого на примере варианта исполнения объемом 10 мл:



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АФМ.72500079.001.ИПП

Копировал

Формат А4

Лист
14

Образец маркировки транспортной коробки или ящика покрытия гидрогелевого на примере варианта исполнения объемом 10 мл:



АЛЛОФАРМ®

199178, г. Санкт-Петербург,
пр-т Малый В.О., д. 57,
корп. 4, лит. Ж,
пом. 8-Н, оф. 1.3.1Б

Покровие гидрогелевое для подавления
развития бактериальных биопленок

ЭНТОМИКС®

объемом 10 мл

ТУ 32.50.50-006-72500079-2020

Дата изготовления

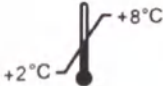
ММ.ГГ

Количество изделий

XXX

Масса брутто

XXX



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АФМ.72500079.001.ИПП

Лист

15

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Аллофарм»



Шевченко О.И.