

Утверждаю	Утверждаю
	
Генеральный директор ООО «НАПОЛИ» Брусов С.С.	Исполнительный директор ООО «НПМ» Быков А.Ю.



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ



Повязки раневые биополимерные с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильные (ХитоПран)
по ТУ 9393 – 002–29362014 - 2015

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки раневые биополимерные с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильные (ХитоПран) по ТУ 9393 – 002–29362014 - 2015

Повязки выпускается в двух исполнениях:

- повязка раневая биополимерная с биохимическим воздействием на основе хитозана, стерильная, с коллагеназой «ХитоПран с коллагеназой»;
- повязка раневая биополимерная с биохимическим воздействием на основе хитозана, стерильная, с трипсином «ХитоПран с трипсином».

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – десмургия.

Повязки раневые биополимерные с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильные (ХитоПран), (далее по тексту «Повязки»), предназначенные для местного лечения гранулирующих вялотекущих, длительно незаживающих ран.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых и домашних условиях, для лечения ожогов II – IIIa степеней, трофических язв, пролежней, отморожений, для временного закрытия ожоговых ран IIIb степени после их хирургической обработки и донорских участков с целью подготовки к аутодермопластике, а также для заживления раневых поверхностей полости рта, при пролежнях в местах надавливания зубных протезов, для остановки кровотечения после удаления зубов и остановки кровотечений из костно-зубодесневых карманов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья. Инструкция по применению находится на этикетке. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу носят индивидуальный характер.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Повязки в основном сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение Повязок для пациентов с имплантируемыми в организм медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение Повязок при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения Повязок детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение Повязок при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения Повязок при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии Повязок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Перед наложением Повязок проводят стандартный туалет раны с помощью растворов антисептиков. Первичную упаковку вскрывают, раневую Повязку пинцетом или сухими пальцами отделяют от защитных слоёв.

Одну или несколько Повязок (один или несколько фрагментов повязки необходимого размера, вырезанных стерильными ножницами) накладывают на рану таким образом, чтобы они закрывали всю поверхность раны, выступая за её края на 0,5-1 см. На закрытую рану накладывают марлевую салфетку, которую фиксируют по стандартной методике с помощью марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Повторные перевязки проводят в зависимости от состояния раны через 1-2 суток, что зависит от внешнего вида фиксирующего слоя. При положительной динамике раневого процесса повязку оставляют на ране, а меняют только салфетку и фиксирующий слой. Контроль за состоянием раны осуществляют по клиническим признакам (наличию отека,

количеству раневого экссудата, характеру грануляционной ткани, наличию признаков эпителизации и др.), а также по данным динамического микробиологического и цитологического методов анализа.

10.2 Перед наложением Повязок при использовании для заживления раневых поверхностей полости рта, при пролежнях в местах надавливания зубных протезов проводят стандартный туалет раны с помощью растворов антисептиков. Первичную упаковку вскрывают, раневую Повязку пинцетом или сухими пальцами отделяют от защитных слоёв.

Одну или несколько Повязок (один или несколько фрагментов повязки необходимого размера, вырезанных стерильными ножницами) накладывают любой из сторон на раневые поверхности полости рта или пролежни от съёмных протезов так, чтобы они закрывали всю раневую поверхность. Повязки хорошо самофиксируются на влажной поверхности полости рта или пролежня, образуя достаточно прочный гелеобразный слой. Повязки накладывают ежедневно один или два раза в сутки в зависимости от степени тяжести заболевания, не удаляя использованные. Остатки повязок резорбируют в полости рта.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Повязки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +50°C.

Повязки должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +50°C. Повязки должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать Повязки тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей

месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.
Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные Повязки или повязки с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 и методическими указаниями МУ 3.1.2313-08.

Не использованные Повязки специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Повязки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Разработчик: ООО «НАПОЛИ», 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр.1 Тел: 495 765-5692, e-mail: s.brusov@napoly.info

Производитель: ООО «НПМ», Россия, 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И. Тел: +7 (495) 984-58-79

Адреса мест производства медицинского изделия: ООО «НПМ», Россия, 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И. Тел: +7 (495) 984-58-79

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки раневые биополимерные с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильные (ХитоПран) по ТУ 9393 – 002–29362014 – 2015, в исполнениях:

-Повязка раневая биополимерная с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильная, с коллагеназой «ХитоПран с коллагеназой», размером: 7,5см х 5,0см; 10,0см х 5,0см; 15,0см х 5,0см; 20,0см х 5,0см; 10,0см х 7,5см; 15,0см х 7,5см; 20,0см х 7,5см; 10,0см х 10,0см; 15,0см х 10,0см; 20,0см х 10,0см.

- Повязка раневая биополимерная с биохимическим воздействием на основе хитозана, с ферментами, стерильная, с трипсином «ХитоПран с трипсином» размером: 7,5см х 5,0см; 10,0см х 5,0см; 15,0см х 5,0см; 20,0см х 5,0см; 10,0см х 7,5см; 15,0см х 7,5см; 20,0см х 7,5см; 10,0см х 10,0см; 15,0см х 10,0см; 20,0см х 10,0см.

В комплект поставки повязки должно входить:

повязка одного размера и исполнения - 1 шт;

индивидуальная упаковка с маркировкой - 1 шт;

инструкция по применению – 1 экз. (на групповую упаковку).

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Повязки должны соответствовать требованиям ТУ 9393 – 002–29362014 – 2015, настоящего нормативного документа и изготавливаться с учетом требований ГОСТ Р 50444.

При изготовлении Повязок применяют:

- хитозан пищевой кислоторастворимый по ТУ 9289-067-00472124,
- трипсин ФСП 42-0179-5943-04,
- коллагеназа по ТУ 9154032-11734126-10,
- полиэтиленоксид - реактив, номенклатурный номер 372781 по каталогу ALDRICH,
- кислота уксусная лесохимическая пищевая 70%, высший сорт, по ГОСТ 6968.

Для защитного слоя повязок используются следующие материалы:

- бумага прокладочная (материал антиадгезионный по ТУ-5459-055-39160180-00 изм. 1,2) или материал антиадгезионный по ТУ 5459-055-39160180 изм 1,2, или материал силиконизированный по ТУ 5459-003-34911995 или производства Фирмы Mondi Packaging releasa Liner Austria GmbH Waidhofnerstrasse 11,3331Hilm – Австрия, или плёнка полипропиленовая двухосно-оринтированная по ТУ-22-45-003-70378591-2007 изм. 1,2. или Бумага прокладочная (материал антиадгезионный по ТУ-5459-055-39160180-00 изм. 1,2)

Повязки должны выпускаться в индивидуальной упаковке размерами, указанными в таблице 1.

Таблица 1.

Линейные размеры повязки, см

ширина	длина
5,0 ±0,5	7,5 ± 0,5
5,0 ±0,5	10,0 ±0,5
5,0 ±0,5	15,0 ±0,5
5,0 ±0,5	20,0 ± 0,5
7,5 ± 0,5	10,0 ±0,5
7,5 ± 0,5	15,0 ±0,5
7,5 ± 0,5	20,0 ± 0,5
10,0 ±0,5	10,0 ±0,5
10,0 ±0,5	15,0 ±0,5

10,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5
------------	------------

Физико-химические свойства повязки.

п/п	Наименование показателей	Исполнение	
		ХитоПран с коллагеназой	ХитоПран с трипсином
1	Внешний вид	Полотно белого цвета, возможен сероватый оттенок	
2	Поверхностная плотность, г/м2	не менее 10	
3	Сорбционная способность по воде, г/г	не менее 10	
4	Показатель активности водородных ионов (рН) водной вытяжки	не менее 5,6	
5	Массовая доля летучих веществ, %	не более 5	

Содержание лекарственных веществ в повязке.

Исполнение повязки	Лекарственное вещество	Концентрация в изделии
«ХитоПран с коллагеназой» с коллагеназой	коллагеназа	не более 0,5 мг/дм2
«ХитоПран с трипсином» с трипсином	трипсин	не менее 0,5 мг/дм2

Повязки «ХитоПран с коллагеназой» и «ХитоПран с трипсином» обладают протеолитической активностью – не менее 0,2 мг-экв тирозина/дм2.

Повязки «ХитоПран с коллагеназой» и «ХитоПран с трипсином» обладают бактериостатической активностью по St.epid. и Ps. aerog.

Повязки стерильные после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2 – поглощенная доза (2,0 ± 0,5) Мрад.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки применяются в условиях стационара, в клинических, поликлинических, полевых условиях, в быту, в соответствии с действующими на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ

РФ: ООО «НПМ», Россия, 41351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И.Тел: +7
8) 984-58-79