



ЗАО "Новые Перевязочные Материалы"

141351, Московская область,
Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д.2И.
Тел./факс: (495) 984-2869
E-mail: info@voscopran.ru

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
ЗАО «Новые перевязочные материалы»
А.Ю. Быков
«_____» _____ 2012г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения
«Повязки раневые биополимерные «ХитоПран», стерильные»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия медицинского назначения «Повязки раневые биополимерные «ХитоПран», стерильные» выпускаются в 2 исполнениях:

- повязка раневая биополимерная ранозаживляющая «ХитоПран», стерильная;
- повязка раневая биополимерная гемостатическая «ХитоПран-гемо», стерильная.

1.1 Повязка «ХитоПран», предназначена:

- для местного лечения плоских гранулирующих вялотекущих, длительно незаживающих ран, ожогов I – IIIa степеней, трофических язв, пролежней, обморожений, для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью их подготовки к аутодермопластике и донорских участков, а также для заживления раневых поверхностей полости рта, при пролежнях в местах надавливания зубных протезов.

Принцип действия повязок основан на биологической активности хитозана, способного активизировать макрофаги, усиливать пролиферацию фибробластов, ускорять рост эпидермальных кератиноцитов, связывать и инактивировать матриксные металлопротеиназы – ферменты воспаления.

1.2 Повязка «ХитоПран-гемо» предназначена:

- для оказания первой медицинской и неотложной помощи по остановке наружных капиллярных и венозных кровотечений, а также для остановки кровотечения после удаления зубов или удаления кист, остановки кровотечений из костно-зубодесневых карманов.

Гемостатический эффект повязок основан на взаимодействии поликатионогенного хитозана с отрицательно заряженной поверхностью клеточных и белковых компонентов крови (в том числе факторов свертывания), что приводит к быстрому образованию прочного гелеобразного кровяного сгустка и обеспечивает их эффективность при гепаринизированной крови, так как действует независимо от факторов свертывания крови.

Повязки обоих исполнений могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых и бытовых условиях.

2 ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повязки на основе электроформованных хитозановых микроволокон выпускаются в индивидуальной упаковке в виде нетканых полотен прямоугольной формы шириной от 5,0±0,5 см до 10,0 ±0,5 см и длиной от 7,5 ± 0,5 см до 20,0 ± 0,5 см, толщиной от 0,05мм до 5 мм.

Физико-химические показатели повязок приведены в таблице.

№№ п/п	Наименование показателей	Исполнения	
		Повязка «ХитоПран» ранозаживляющая	Повязка «ХитоПран-гемо» гемостатическая
1	Внешний вид	Полотно белого цвета, возможен сероватый оттенок	Полотно белого цвета, возможен сероватый оттенок

2	Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	10	10
3	Сорбционная способность по воде, г/г, не менее	10	10
4	Показатель активности водородных ионов (рН) водной вытяжки, не менее	5,6	5,6
5	Массовая доля летучих веществ, %, не более	5	5

Стерилизация повязок осуществляется только радиационным методом.

Повязки ранозаживляющие «ХитоПран» создают благоприятные условия для течения раневого процесса, комфорт пациентам и удобство для медперсонала. Повязки хорошо моделируются на ранах, оказывают стимулирующее влияние на процессы регенерации, ускоряют формирование грануляционной ткани.

Повязки «ХитоПран-гемо» хорошо моделируются на ранах, обладают высокой сорбционной способностью по крови и высокой адгезией к ране.

Повязки в обоих исполнениях атравматичны, обладают бактериостатическим действием, способностью к биodeградации (подвергаются резорбции за время до 2 суток), хорошо переносятся больными, не обладают местнораздражающим и сенсибилизирующим действием, снижают болевые ощущения.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Повязки «ХитоПран» противопоказаны для использования на гнойных ранах в стадии воспаления и при наличии некротических тканей.

3.2 Повязки «ХитоПран-гемо» не показаны при кровотечениях, вызванных повреждением крупных сосудов.

4 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ В ХИРУРГИИ

4.1 Перед наложением повязки «ХитоПран» 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.

4.2 Перед использованием повязки «ХитоПран-гемо» кровоточащую травмированную область очищают от инородных тел, обрабатывают раствором антисептика, 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 кровоточащую травмированную область таким образом, чтобы они закрывали всю поверхность раны, выступая за её края на 0,5-1 см. Поверх повязок накладывают марлевую салфетку, фиксацию которой рекомендуется осуществлять с помощью эластичного самофиксирующегося бинта типа «Пеха-Хафт» или фиксирующего бинта типа «Ластотел», обеспечивающих

дозированный компрессионный эффект. Допускается и тугая фиксация повязки с помощью марлевого бинта.

При интенсивном кровотечении, когда наложение повязок не позволило добиться гемостаза, целесообразно наложение (без удаления использованных) дополнительных повязок.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

5.1 Перед наложением повязки «ХитоПран» 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 съемных 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.

5.2 Перед наложением повязки «ХитоПран-Гемо» при использовании для остановки кровотечения после удаления зубов или удаления кист и остановки кровотечений из костно-зубодесневых карманов раневые полости очищают, промывают и осушают. 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) складывают в несколько слоев и сворачивают в жгутики. С помощью приготовленных жгутиков проводят тугую тампонаду кровоточащих полостей. Полное

рассасывание повязки происходит в течение 1-2 суток в результате биодегградации.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Повязки «ХитоПран» и «ХитоПран-гемо» хранят в сухих неотапливаемых складских помещениях при температуре от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Гарантийный срок хранения повязок «ХитоПран» и «ХитоПран-гемо»- 3 года с даты стерилизации.

Согласовано

Главный врач клиники РМАПО



Мартыненко А.В.



ЗАО "Новые Перевязочные Материалы"

141351, Московская область,
Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д.2И.
Тел./факс: (495) 984-2869
E-mail: info@voscopran.ru

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ЗАО «Новые перевязочные материалы»
А.Ю. Быков
«____» _____ 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения
«Повязки раневые биополимерные «ХитоПран», стерильные»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия медицинского назначения «Повязки раневые биополимерные «ХитоПран», стерильные» выпускаются в 2 исполнениях:

-повязка раневая биополимерная ранозаживляющая «ХитоПран», стерильная;

-повязка раневая биополимерная гемостатическая «ХитоПран-гемо», стерильная.

1.1 Повязка «ХитоПран», предназначена:

- для местного лечения плоских гранулирующих вялотекущих, длительно незаживающих ран, ожогов I – IIIa степеней, трофических язв, пролежней, обморожений, для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью их подготовки к аутодермопластике и донорских участков, а также для заживления раневых поверхностей полости рта, при пролежнях в местах надавливания зубных протезов.

Принцип действия повязок основан на биологической активности хитозана, способного активизировать макрофаги, усиливать пролиферацию фибробластов, ускорять рост эпидермальных кератиноцитов, связывать и инактивировать матриксные металлопротеиназы – ферменты воспаления.

1.2 Повязка «ХитоПран-гемо» предназначена:

- для оказания первой медицинской и неотложной помощи по остановке наружных капиллярных и венозных кровотечений, а также для остановки кровотечения после удаления зубов или удаления кист, остановки кровотечений из костно-зубодесневых карманов.

Гемостатический эффект повязок основан на взаимодействии поликатионогенного хитозана с отрицательно заряженной поверхностью клеточных и белковых компонентов крови (в том числе факторов свертывания), что приводит к быстрому образованию прочного гелеобразного кровяного сгустка и обеспечивает их эффективность при гепаринизированной крови, так как действует независимо от факторов свертывания крови.

Повязки обоих исполнений могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых и бытовых условиях.

2 ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повязки на основе электроформованных хитозановых микроволокон выпускаются в индивидуальной упаковке в виде нетканых полотен прямоугольной формы шириной от 5,0±0,5 см до 10,0 ±0,5 см и длиной от 7,5 ± 0,5 см до 20,0 ± 0,5 см, толщиной от 0,05мм до 5 мм.

Физико-химические показатели повязок приведены в таблице.

№№ п/п	Наименование показателей	Исполнения	
		Повязка «ХитоПран» ранозаживляющая	Повязка «ХитоПран-гемо» гемостатическая
1	Внешний вид	Полотно белого цвета, возможен сероватый оттенок	Полотно белого цвета, возможен сероватый оттенок

2	Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	10	10
3	Сорбционная способность по воде, г/г, не менее	10	10
4	Показатель активности водородных ионов (pH) водной вытяжки, не менее	5,6	5,6
5	Массовая доля летучих веществ, %, не более	5	5

Стерилизация повязок осуществляется только радиационным методом.

Повязки ранозаживляющие «ХитоПран» создают благоприятные условия для течения раневого процесса, комфорт пациентам и удобство для медперсонала. Повязки хорошо моделируются на ранах, оказывают стимулирующее влияние на процессы регенерации, ускоряют формирование грануляционной ткани.

Повязки «ХитоПран-гемо» хорошо моделируются на ранах, обладают высокой сорбционной способностью по крови и высокой адгезией к ране.

Повязки в обоих исполнениях атравматичны, обладают бактериостатическим действием, способностью к биodeградации (подвергаются резорбции за время до 2 суток), хорошо переносятся больными, не обладают местнораздражающим и сенсibiliзирующим действием, снижают болевые ощущения.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Повязки «ХитоПран» противопоказаны для использования на гнойных ранах в стадии воспаления и при наличии некротических тканей.

3.2 Повязки «ХитоПран-гемо» не показаны при кровотечениях, вызванных повреждением крупных сосудов.

4 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ В ХИРУРГИИ

4.1 Перед наложением повязки «ХитоПран» 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.

4.2 Перед использованием повязки «ХитоПран-гемо» кровоточащую травмированную область очищают от инородных тел, обрабатывают раствором антисептика, 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 кровоточащую травмированную область таким образом, чтобы они закрывали всю поверхность раны, выступая за её края на 0,5-1 см. Поверх повязок накладывают марлевую салфетку, фиксацию которой рекомендуется осуществлять с помощью эластичного самофиксирующегося бинта типа «Пеха-Хафт» или фиксирующего бинта типа «Ластотел», обеспечивающих

дозированный компрессионный эффект. Допускается и тугая фиксация повязки с помощью марлевого бинта.

При интенсивном кровотечении, когда наложение повязок не позволило добиться гемостаза, целесообразно наложение (без удаления использованных) дополнительных повязок.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

5.1 Перед наложением повязки «ХитоПран» 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 съемных 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.

5.2 Перед наложением повязки «ХитоПран-Гемо» при использовании для остановки кровотечения после удаления зубов или удаления кист и остановки кровотечений из костно-зубодесневых карманов раневые полости очищают, промывают и осушают. 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) складывают в несколько слоев и сворачивают в жгутики. С помощью приготовленных жгутиков проводят тугую тампонаду кровоточащих полостей. Полное

105

рассасывание повязки происходит в течение 1-2 суток в результате биодegradации.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Повязки «ХитоПран» и «ХитоПран-гемо» хранят в сухих неотапливаемых складских помещениях при температуре от -30°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Гарантийный срок хранения повязок «ХитоПран» и «ХитоПран-гемо»- 3 года с даты стерилизации.

Главный врач
Клинического центра стоматологии
Федерального медико-биологического
агентства, д.м.н., профессор



В.Н. Олесова

Сшито и заверено печатью 12
(двенадцать) листов



А.Ю. Быков