

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»

Е.И. Хаустов

« 09 » 03 2021 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Набор «Экзол» для удаления грибкового поражения
с ногтевой пластины по ТУ 9398-013-61533319-2016**

БФС.61533319.001 ИП

Версия 2

**Подольск
2021 г.**

1. Наименование медицинского изделия

Набор «Экзол» для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины по ТУ 9398-013-61533319-2016, в составе:

1. Сыворотка для ногтей в тубе с кисточкой-аппликатором – 1 шт.
2. Одноразовые пилочки – 10 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения об изготовителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМРУС» (ООО «БИОФАРМРУС»), Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 65. Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМЛАБ» (ООО «БИОФАРМЛАБ»), Россия, 141983, Московская область, город Дубна, проспект Науки, дом 25.

3. Назначение медицинского изделия

Набор «Экзол» предназначен для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины. Если Вы не уверены, что у вас именно грибковое поражение ногтей, обратитесь к врачу.

Показания:

- грибковое поражение ногтевой пластины;
- профилактика грибкового поражения ногтевой пластины, особенно при посещении общественных бассейнов, душевых, саун;
- укрепление и питание ногтевой пластины при ее повышенной ломкости и расслаивании.

Противопоказания:

- дети младше 4-х лет;
- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов сыворотки для ногтей;
- беременность и период лактации;

- кожные заболевания, поврежденная кожа и повышенная чувствительность к компонентам сыворотки для ногтей.

Возможные побочные действия:

- раздражение;
- жжение;
- зуд.

Область применения:

Дерматология.

Условия применения:

Только для наружного применения. Применяется в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в домашних условиях.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

При нанесении на пораженный ноготь сыворотка, проникая в самые глубокие слои ногтя, негативно воздействует на липидную оболочку грибов, вызывая их гибель, предотвращает дальнейшее распространение грибкового поражения по всей ногтевой пластине, восстанавливает естественный рост ногтя.

При нанесении на ногти сыворотка образует пленку, которая повышает плотность ногтевой пластины, снижает ее пористость и формирует защиту от негативного воздействия каких-либо видов грибов, создавая все условия для их устранения.

5. Способ применения

5.1. Устранение грибкового поражения с ногтевой пластины

5.1.1. Перед использованием сыворотки удалите лак с ногтей (при его наличии) и убедитесь в том, что поверхность ногтей чистая и сухая. Аккуратно зачистите пораженные ногти одноразовой пилочкой. Для каждого пораженного ногтя используйте отдельную одноразовую пилочку. Чистить пораженные ногти с помощью одноразовой пилочки рекомендуется 1 раз в неделю.

5.1.2. Наносите сыворотку на всю поверхность пораженных ногтей утром и вечером в течение четырех недель. После нанесения сыворотки для ногтей необходимо дать ей высохнуть в течение 2-3 минут.

5.1.3. После проведения основного курса (4 недели) рекомендуется наносить сыворотку 1 раз в день до полного отрастания здорового ногтя. Благодаря такой системе нанесения, применение сыворотки дает положительный результат даже при запущенной форме грибкового поражения.

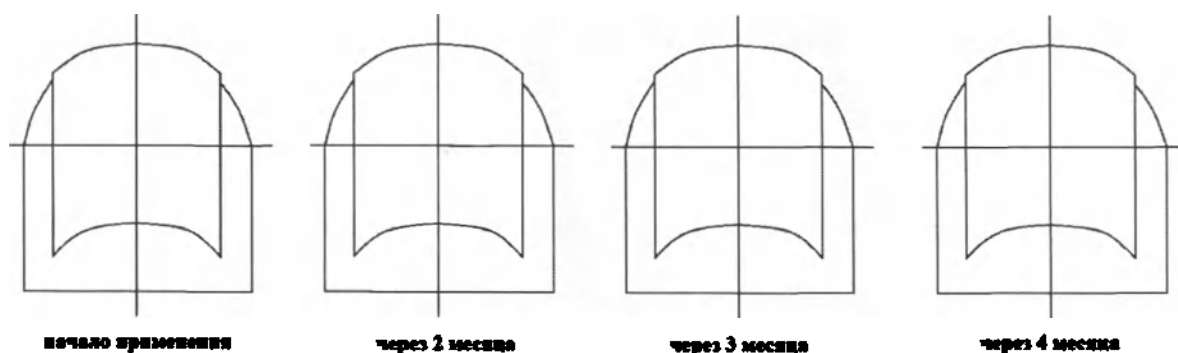
Длительность курса составляет в среднем 4-6 месяцев в зависимости от степени поражения и индивидуальной скорости роста ногтей.

Для контроля улучшения состояния ногтей используйте шаблоны (см. Рисунок 1).

Для оценки эффективности борьбы с грибковым поражением один раз в месяц фиксируйте размер пораженного участка ногтя.

Отмечайте пораженную область на шаблонах каждый месяц до полного исчезновения поражения ногтя. Проконсультируйтесь со специалистом, чтобы он оценил динамику улучшения состояния ногтя.

Рисунок 1.



Для контроля отслеживания результатов применения сыворотки для ногтей используйте дневник (см. Рисунок 2).

Первые 4 недели применения набора «Экзол» наносите сыворотку для ногтей 2 раза в день и зачищайте одноразовой пилочкой пораженный участок ногтя 1 раз в неделю.

Несмотря на то, что улучшение может быть незаметным в течение первого и второго месяцев применения набора «Экзол», это не указывает на его

неэффективность. Ногтевые пластины растут медленно, с учетом индивидуальных особенностей организма, и полное отрастание пораженного участка может происходить в течение 6-9 месяцев. Фиксируйте динамику улучшения состояния ногтей на шаблонах.

Рисунок 2.

ДАТА НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА «ЭКЗОЛ»:															
Неделя	Понедельник		Вторник		Среда		Четверг		Пятница		Суббота		Воскресенье		Очистка ногтя
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
4	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
5	1		1		1		1		1		1		1		
6	1		1		1		1		1		1		1		
7	1		1		1		1		1		1		1		
8	1		1		1		1		1		1		1		
9	1		1		1		1		1		1		1		
10	1		1		1		1		1		1		1		
...															
ПРИМЕЧАНИЕ: Отмечайте в дневнике каждую очистку ногтя одноразовой пилочкой и каждое нанесение сыворотки для ногтей на пораженный ноготь.															

5.2. Профилактика грибковой инфекции ногтей

Наносите сыворотку для ногтей на непораженные очищенные ногти один раз в день.

Рекомендации по профилактике грибковых поражений ногтей

- Держите кисти рук и стопы чистыми и сухими. При грибковой инфекции используйте индивидуальные полотенца, хорошо вытирайте руки и стопы после водных процедур.

- Используйте удобную обувь преимущественно из натуральных материалов. Используйте хлопчатобумажные носки. Если у вас потеют ноги – чаще меняйте носки, регулярно дезинфицируйте обувь. Давайте ногам возможность проветриваться.

- Регулярно подстригайте ногти по прямой линии с закруглением у кончиков, не удаляйте кутикулу, при педикюре и маникюре используйте одноразовые или индивидуальные инструменты.

- В общественном душе, бассейне, раздевалке используйте индивидуальные тапочки, т.к. грибок размножается в теплых и влажных местах.

5.3. Укрепление и питание ногтей при их повышенной ломкости и расслаивании

Наносите сыворотку для ногтей на очищенные ногти один раз в день.

6. Описание медицинского изделия

Сыворотка для ногтей изготавливается из следующих компонентов: вода очищенная, пентиленгликоль, дрожжевой бета-глюкан в водном растворе сорбита, диметилизосорбид, карбоксиметилцеллюлоза. Материал тубы – полиэтилен низкой плотности, защитного колпачка тубы – полипропилен, кисточка-аппликатор изготовлена из нейлона. Материал одноразовых пилочек – древесина, абразивный слой – стекло, песок, крафт бумага, поливинилхлорид, поливинилацетатная эмульсия.

7. Требования безопасности

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Набор предназначен только для наружного применения и строго индивидуального использования;
- Дети младше 14-ти лет должны применять набор под присмотром родителей;
- Во время процедур рекомендуется постоянно контролировать ощущения пациента. При возникновении болевых ощущений прекратить проведение процедуры.

8. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Транспортирование наборов производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки

грузов, действующими на транспорте данного вида.

Наборы должны храниться в недоступном для детей месте при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Не хранить совместно с химическими веществами. Не допускать соприкосновение с красящими веществами и растворителями.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Набор при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным.

11. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 9398-013-61533319-2016 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности набора – 3 года. Не использовать набор после истечения срока годности.

12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

В лечебно-профилактических учреждениях наборы утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684. В домашних условиях набор и/или его упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

13. Применяемые стандарты

ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 29188.2-2014, ГОСТ Р 50444-2020

(п.п. 9, 10.9, 10.12, 10.14, 10.15), ГОСТ Р 52770-2016, серия стандартов ГОСТ ISO 10993, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МР №01.025-07, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МУ 1.1.037-95, ГОСТ 33756-2016.

14. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМРУС» (ООО «БИОФАРМРУС»), Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 65, тел./факс: +7 (495) 580-30-69.

РУ № РЗН 2017/6174 от _____

Копия
Генеральный директор
Е.Н. ХАМСТОВ
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ПОИСКОВЫЕ КОСМОСЫ"