



«УТВЕРЖДАЮ»

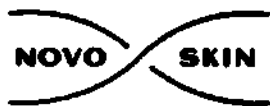


Генеральный директор
ООО «ШЕНЕСКИН»

Балханов Ю.С.

Инструкция по применению

**Покрывтие раневое на основе коллаген-ламининовой матрицы
«NovoSkin», стерильное
по ТУ 21.20.24-001-31654468-2019**



1. Наименование медицинского изделия

Покрытие раневое на основе коллаген-ламининовой матрицы «NovoSkin», стерильное по ТУ 21.20.24-001-31654468-2019 (далее покрытие раневое или NovoSkin).

2. Описание

NovoSkin представляет собой пленочное покрытие круглой формы, однородное, матовое, прозрачное, бесцветное, допускается незначительный розовый оттенок и может иметь незначительные неровности. Не обладает запахом или имеет слабый запах уксусной кислоты. Размер покрытия раневого: диаметр 55 ± 3 мм, высота $0,8 \pm 0,15$ мм. Масса покрытия раневого: $2,5 (\pm 0,5)$ г.

Покрытие NovoSkin стерильное, биосовместимое, резорбируется (биodeградируется) в течение не более 10 дней, одноразового использования.

Состав покрытия NovoSkin: коллаген 1 типа ($5,5-7,5$ мг/г), ламинин ($0,08-0,15$ мкг/г), вода.

Массовая доля сухих веществ (коллаген, ламинин) – $0,55-0,75\%$.

pH – $6,5-7,5$.

3. Назначение

Покрытие раневое на основе коллаген-ламининовой матрицы NovoSkin, стерильное предназначено для использования в качестве полуюкклюзионного покрытия для местного лечения дефекта кожных покровов в лечебных учреждениях. Покрытие показано для применения при ожогах I-III степеней, ранах донорского поля, для лечения плоских гранулирующих вялотекущих неинфицированных ран в стадии регенерации, трофических язв любой этиологии и локализации и пролежней.

Покрытие раневое предназначено для применения у взрослых.

4. Принцип действия

NovoSkin обеспечивает область коррекции условиями, которые требуются для заживления ран, сочетание коллагена и ламинина имитируют естественное микроокружение здоровой кожи на границе дермального и эпидермального слоёв, что благоприятствует пролиферации собственных кератиноцитов пациента и, как следствие, реэпителизации и восстановлению кожи.

Функциональное назначение не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Композит коллагена и ламинина – выполняет барьерную функцию для защиты раны от инфицирования и механических повреждений; вода – выполняет роль физиологической основы, обеспечивающей нормальные репарационные процессы.

Изделие обеспечивает более плотное прилегание покрытия к раневой поверхности за счет коллаген-ламининового слоя, создание физического барьера с окружающей средой. Коллаген-ламининовая поверхность обеспечивает физическое микроокружение, способствующее естественной реэпителизации и восстановлению кожи.

5. Показания к применению

Покрытие раневое показано для применения при ожогах I-III степеней, ранах донорского поля, для лечения плоских гранулирующих вялотекущих неинфицированных ран в стадии регенерации, трофических язв любой этиологии и локализации и пролежней.

6. Противопоказания

1. Открытые кровоточащие раны.
2. Гиперчувствительность или аллергия к компонентам изделия.
3. Истекший срок годности

7. Побочные действия

Редко в первые минуты после нанесения на кожу возможно пощипывание, покалывание, чувство стянутости, проходящее самостоятельно. Возможно также развитие следующих побочных эффектов: неполная регенерация, инфекция, воспаление.

При индивидуальной чувствительности возможны местные аллергические реакции. В этом случае применение покрытия прекращают.

8. Способ применения

1. Внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Достаньте покрытие раневое из холодильника и доведите до комнатной температуры в течение 20 мин.

3. Осторожно очистите рану от фибрина и некротизированных тканей с помощью ватного или марлевого тампона, смоченного антисептиком

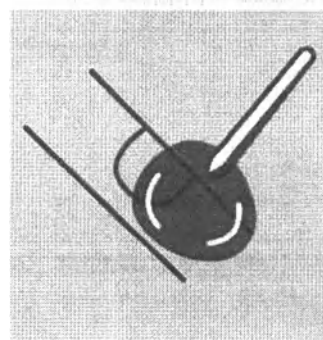


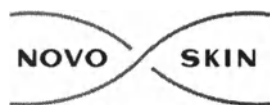
4. Извлеките покрытие раневое из упаковки стерильными пинцетами.



5. Осторожно наложите NovoSkin на рану – глянцевой стороной вверх, матовой стороной непосредственно на дефект, обеспечив максимально полное прилегание покрытия раневого ко всем стенкам и дну.

При продолжительном или массивном раневом дефекте можно использовать нескольких элементов NovoSkin с краевым наслоением друг на друга, при этом возможно разделение покрытия стерильным





скальпелем или пинцетом на части для более равномерного распределения по площади раны.

6. Зафиксируйте покрытие раневое любым способом, например, стерильная повязка пластырного типа, сетчатый бинт.

NovoSkin может находиться на ране до 10 дней в зависимости от состояния раны. При повторных перевязках остатки материала из раны не удалять!

9. Комплектность

В комплект поставки NovoSkin входят:

1. Покрытие раневое на основе коллаген-ламининовой матрицы «NovoSkin» – 3 шт;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Контакт с организмом человека

Изделие поверхностного контакта с поврежденной кожей, однократного, использования, общая продолжительность однократного воздействия которого превышает 24 часа, но не более 30 сут.

11. Перечень материалов животного

Для производства покрытия раневого используется раствор коллагена 5,5-7,5 мг/г, который представляет собой вязкую гелеобразную массу. Коллаген получают из коллагенсодержащего сырья животных (жильный материал крупного рогатого скота), из хозяйств, благополучных в отношении прионовых и вирусных заболеваний, патогенных для человека. Также при производстве покрытия раневого используется культура клеток человека (линия HaCaT).

Сырье, применяемое для изготовления коллагена, соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 22442-1, ГОСТ Р ISO 22442-2.

12. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

13. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

14. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

15. Меры предосторожности

1. Не использовать покрытие раневое после истечения срока годности.
2. Не использовать покрытие раневое при наличии повреждений элементов упаковки.
3. Не использовать покрытие раневое, если имеются признаки загрязнения, неприятного запаха или посторонние частицы.



4. Покрытие раневое не предназначено для повторного применения

16. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21: класс Б.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

17. Транспортировка и хранение

- Хранить при температуре 2 – 8 °С, относительной влажности не более 65%.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 8 °С, относительной влажности не более 65%.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

18. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Контактная информация

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ШЭНЭСКИН» (ООО «ШЭНЭСКИН»)

670034, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хахалова, д. 12А, офис 15,

Телефон: +7 (301-2) 44-17-80, e-mail: snovoskin@gmail.com



Место производства:

670018, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Покровская, дом 33а блок 2.

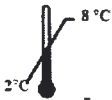
21. Перечень применимых стандартов

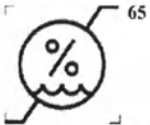
Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.
ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-6-2011	<u>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации</u>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

22. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 8 °C)

	Диапазон влажности
---	--------------------

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.

Генеральный директор
ООО «ШЭНСКИН»

Балханов Ю.С.

