

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МОЗОЛЬНЫЙ «МУЛЬТИПЛАСТ»®

по ТУ 21.20.24-003-44241667-2020

УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию

АО «Валента Фарм»

А.А.Биккенин

«24» ноября 2023 г.



Редакция 2

Наименование медицинского изделия:

Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®] по ТУ 21.20.24-003-44241667-2020,

варианты исполнения:

1. Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®], в индивидуальной потребительской упаковке, размером: 6 × 10 см – 1 шт.;
2. Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®], в индивидуальной потребительской упаковке, размером: 2 × 10 см в комплекте с фиксирующим лейкопластырем 4 × 10 см – 1 шт.;
3. Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®], в индивидуальной упаковке, размером: 0,95 × 1,3 см на фиксирующем лейкопластыре 0,95 × 3,8 см – 5 шт. или 10 шт. в потребительской упаковке;
4. Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®], в индивидуальной упаковке, размером: 1,9 × 3,8 см на фиксирующем лейкопластыре 3,8 × 3,8 см – 3 шт. или 10 шт. в потребительской упаковке;
5. Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®], в индивидуальной упаковке, размером: 1,0 × 2,3 см на фиксирующем лейкопластыре Ø2,3 см – 2 шт. или 10 шт. в потребительской упаковке.

Назначение

Перевязочное средство с местным кератолитическим действием.

Показания к применению

Для размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (сухих мозолей, натоптышей).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря. Наличие пигментных невусов (родинок) в месте наложения лейкопластыря.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, контактный дерматит в месте аппликации (покраснение, зуд, жжение).

Область применения

Лейкопластырь может применяться в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители

Лейкопластырь применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Принцип действия

Компоненты, входящие в состав мозольной массы, оказывают кератолитическое (отшелушивающее) действие, которое приводит к размягчению и удалению сухой мозоли или натоптыша.

Состав

материал основы (подложки): ткань хлопчатобумажная; пластырная масса (грунт и мозольная масса): каучук натуральный, каучук синтетический, канифоль сосновая, агидол-1, белила цинковые, ланолин, масло вазелиновое, смола сосновая, сера,

салициловая кислота, димексид; защитное покрытие: материал антиадгезионный - бумага силиконизированная.

Способ применения

Только для однократного наружного применения. Ногу распарить и вытереть досуха. Снять защитное покрытие лейкопластыря и наложить лейкопластырь таким образом, чтобы мозольная масса (тёмного цвета) закрывала поверхность кожного дефекта, не соприкасаясь со здоровой кожей. Через 1-2 дня лейкопластырь снимают и удаляют отслоившийся эпидермис. Для лучшего удаления эпидермиса допускается предварительное распаривание кожи в месте удаления.

Для Исполнения 1 и Исполнения 2: для надежности фиксации и исключения случайного смещения и отлипания лейкопластырь мозольный следует дополнительно закрепить лейкопластырем фиксирующим.

Меры предосторожности

Не рекомендуется использовать лейкопластырь на поврежденных участках кожи, в области открытых ран и трещин.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Не применять одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках кожи.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания:

Исследование применения медицинского изделия у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Технические характеристики

Лейкопластырь выпускается в 3-х исполнениях:

Лейкопластырь (Исполнение 1) представляет собой тканевую основу прямоугольной формы со слоем пластырной массы от желто-коричневого до коричневого цвета*, со специфическим запахом, с защитным покрытием из материала антиадгезионного или силиконизированной бумаги (рисунок 1).

Лейкопластырь (Исполнение 2) представляет собой тканевую основу прямоугольной формы со слоем пластырной массы от жёлто-коричневого до коричневого цвета*, со специфическим запахом, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного или силиконизированной бумаги в комплекте с параллельно расположенной полоской фиксирующего лейкопластыря (рисунок 2).

Лейкопластырь (Исполнение 3) представляет собой тканевую основу прямоугольной формы со слоем пластырной массы от желто-коричневого до коричневого цвета*, со

формы, с защитным покрытием из материала антиадгезионного или силиконизированной бумаги (рисунок 3), (ГОСТ Р 53498, п. 5.1, 5.3, 5.6).

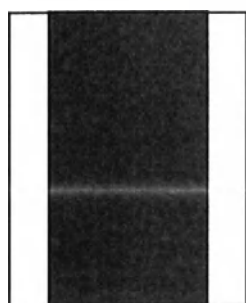


Рисунок 1
Исполнение 1

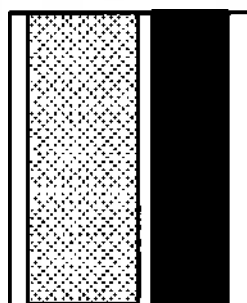


Рисунок 2
Исполнение 2

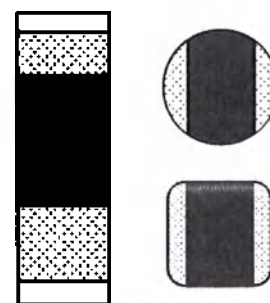


Рисунок 3
Исполнение 3

- Защитное покрытие
- Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»®
- Лейкопластырь фиксирующий

* допускается неоднородность по цвету пластырной массы.

Таблица 1 - Размеры лейкопластыря (ГОСТ Р 53498, п. 5.10)

Линейные размеры, см	
Исполнение 1	
Тканевая основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы, покрытая сверху защитным покрытием (6,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)	-
Исполнение 2	
Тканевая основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы (2,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)	В комплекте с параллельно расположенной полоской фиксирующего лейкопластыря на одном защитном покрытии (4,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)
Исполнение 3	
Тканевая основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы (0,95 ± 0,1) × (1,3 ± 0,1) (1,9 ± 0,1) × (3,8 ± 0,2) (1,0 ± 0,1) × (2,3 ± 0,1)	На фиксирующем лейкопластыре прямоугольной (с закруглениями или без них) или круглой формы (0,95 ± 0,1) × (3,8 ± 0,2) (3,8 ± 0,2) × (3,8 ± 0,2) Ø 2,3 ± 0,2

Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков.

Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы (ГОСТ Р 53498, п. 5.1, 5.3, 5.6).

Масса 1 м² готового лейкопластыря должна быть не менее 340 г.

Лейкопластырь должен давать характерную реакцию на салицилаты.

Лейкопластырь должен содержать не менее 60 г на 1 м² салициловой кислоты.

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м (ГОСТ Р 53498, п. 5.11, Таблица 1).

Лейкопластырь должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53498 (п. 5.11, Таблица 1) по микробиологической (микробной) чистоте.

Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см².

Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.

Лейкопластырь должен быть устойчив к климатическим воздействиям при хранении в условиях хранения 1(Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту (после обеззараживания), подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Транспортирование

Транспортировать лейкопластырь следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Лейкопластырь следует транспортировать по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранение

В транспортной упаковке лейкопластырь должен храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищен от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В потребительской упаковке лейкопластырь должен храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Комплектность

Комплект поставки должен включать:

Для Исполнения 1 и Исполнения 2:

- Лейкопластырь – 1 шт.;
- Индивидуальная потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

Для Исполнения 3:

- Лейкопластырь в индивидуальной упаковке:
0,95 × 1,3 см на фиксирующем лейкопластыре 0,95 × 3,8 см – 5 или 10 шт.;
 - Потребительская упаковка – пачка картонная с европодвесом (или без) с нанесенной маркировкой – 1 шт.
или:
 - Лейкопластырь в индивидуальной упаковке:
1,9 × 3,8 см на фиксирующем лейкопластыре 3,8 × 3,8 см – 3 или 10 шт.;
 - Потребительская упаковка – пачка картонная с европодвесом (или без) с нанесенной маркировкой – 1 шт.
или:
 - Лейкопластырь в индивидуальной упаковке:
1,0 × 2,3 см на фиксирующем лейкопластыре Ø 2,3 – 2 или 10 шт.;
 - Потребительская упаковка – пачка картонная с европодвесом (или без) с нанесенной маркировкой – 1 шт.
- Допускается вкладывать инструкцию по применению по 1 шт. в транспортную упаковку.

Упаковка

Первичная упаковка должна защищать от механических или иных повреждающих воздействий.

Лейкопластырь по 1 штучке помещают в индивидуальную упаковку – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

Первичная упаковка может быть индивидуальной или индивидуальной потребительской.

Потребительская упаковка. Лейкопластырь Исполнения 3 одного размера в индивидуальной упаковке общим количеством 2 или 3, или 5, или 10 штук помещают в потребительскую упаковку - пачки складные (с европодвесом или без) с нанесённой маркировкой.

Допускается для контроля первого вскрытия заклеивать верхние и нижние клапаны пачек (потребительской упаковки) самоклеящимися пломбировочными наклейками. Наклейки могут быть с логотипом (или без), прозрачными, бесцветными либо окрашенными в любой цвет и комбинацию цветов по желанию заказчика.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лейкопластырей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

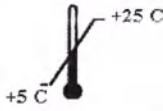
Срок годности – 3 года с даты изготовления. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности обозначен на упаковке.

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	«Изготовитель»
	«Код партии»
	«Дата изготовления»

	«Использовать до ...»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Производитель

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Организация, принимающая претензии

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

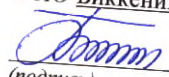
Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63,

e-mail: info@valentapharm.com.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа (ов).

Должность Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»
ФИО Биккенин А.А.


(подпись)

26 12 2023г.

М.П.

