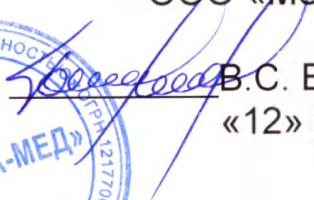


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Менора-Мед»




В.С. Бондаренко
«12» мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов
ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021,
варианты исполнения»

Версия 4

НАИМЕНОВАНИЕ

Покрывание медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021, варианты исполнения:

I. СКИНОЛАКС 100, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете -1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.

II. СКИНОЛАКС 200, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Покрывание медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (далее «покрывание «СКИНОЛАКС»») предназначено для закрытия поврежденных кожных покровов (ссадин, язв, ран, ожогов, пролежней, потертостей) при само- и взаимопомощи и предотвращения роста микроорганизмов.

Медицинское покрывание защищает поврежденные кожные покровы от внешнего загрязнения, вторичного микробного загрязнения, неблагоприятных воздействий внешней среды и предотвращает вторичную травматизацию.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В медицинских учреждениях, в домашних условиях, в условиях экстренной медицинской помощи, в полевых условиях.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Покрывание представляет собой двухкомпонентную вязкую массу. Цвет должен быть от белого до кремового. Не допускается наличие комков и посторонних включений

В одной из камер реактор-пакета содержится полиольный компонент (А), в другой камере - изоцианатный компонент (Б), в соотношении:

Таблица 1

Варианты исполнения	Объем компонента, мл	
	А	Б
СКИНОЛАКС 100	15±0,5	5±0,5
СКИНОЛАКС 200	30±1	10±1

Покрывание «СКИНОЛАКС» нетоксично, поставляется в нестерильном виде, но в процессе смешивания компонентов самостерилизуется. Гелеобразная вспененная масса самостерилизуется внутри реактор-пакета в момент перемешивания компонентов в результате химической реакции с выделением атомарного кислорода (О), а также выделением третичных аминоспиртов.

Процесс получения покрывания должен соответствовать следующим временным критериям:

- «Старт» - процесс перемешивания компонентов - (20±15) с.
- «Время подъема» - процесс образования пены - (135±40) с.
- «Время полимеризации» - (20±5) мин.

Смешивание компонентов в соотношении 3.0-3.5:1 должно производиться непосредственно перед применением.

После энергичного перемешивания компонентов образуется вспененная гелевая масса, которая при нанесении на рану застывает и образует мелкопористое эластичное полиуретановое покрытие.

Допустимая толщина покрытия при нанесении на рану составляет (10 ± 5) мм. Температура на поверхности покрытия в процессе образования пены не должна превышать 42°C .

Плотноэластичная губчатая консистенция покрытия обеспечивает защиту раны от вторичной травматизации и инфицирования. Покрытие «СКИНОЛАКС» не прилипает к влажной раневой поверхности, позволяет проводить перевязки безболезненно, не повреждая эпителий и грануляции при его удалении.

Влагопоглощение покрытия должно составлять не менее 100 % от первоначальной массы.

Покрытие должно иметь поверхностную плотность $(0,15 \pm 0,05)$ г/см³.

Величина адгезионной характеристики покрытия должно быть не менее 60,0 Н/м.

Уровень стерильности покрытия, полученного после смешивания двух компонентов, 10^{-6} КОЕ/г.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обильное артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение; наличие анаэробной и синегнойной инфекции;
- индивидуальная непереносимость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- не прикасаться к наложенному на рану, пока покрытие не застынет
- при попадании на поверхность кожи компонентов покрытия «СКИНОЛАКС», протереть загрязненный участок тампоном, смоченным этиловым спиртом, и промыть теплой водой с мылом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При наложении покрытия на ожоги могут возникнуть кратковременные болевые ощущения, которые можно предупредить предварительной обработкой раневой поверхности 2% раствором лидокаина (или аналогичного анестетика).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

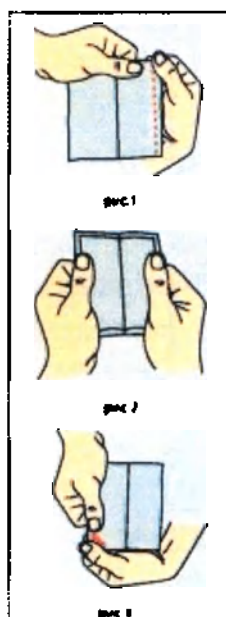
- пациенты с ранами различной этиологии;
- пациенты с плохо поддающимися лечению ранами;

- группы людей с повышенным риском травматизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при наложении покрытия желательно удалить волосы вокруг раны, в противном случае при снятии покрытия будет поврежден волосяной покров;
- не следует фиксировать отслоившееся, отработавшее покрытие к ране лейкопластырем, бинтом и любыми другими способами;
- если покрытие не отслаивается, и из-под него нет подтекания раневого отделяемого, то покрытие может находиться на раневой поверхности до 7 суток до самостоятельного отторжения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Для вскрытия внешнего саше-пакета разорвать по линии перфорации как на рис. 1

Взять двухкамерный пакет в руки как показано на рисунке 2, большие пальцы вдоль пакета, красный уголок слева внизу. С усилием сжимая правый пакет дождаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами. Поочередно сжимая пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) из пакета в пакет до повышения температуры и увеличения в объеме, после чего надорвать нижний уголок по насечке (рис.3) и нанести пену прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

Покрытие застывает за 4-6 минут и не требует дополнительной фиксации на ране. Если покрытие не отслаивается, и из-под него нет подтекания раневого отделяемого, то покрытие может находиться на

ране поверхности до 7 суток до самостоятельного отторжения. В случае необходимости покрытие легко и безболезненно можно удалить, отслаивая его по краям от не поврежденной кожи, к ране покрытие не приклеивается. В случае охлаждения ниже 0°C поместить невскрытый пакет в горячую воду (80-85°C) на 10 мин. Применять после остывания. Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 100 до 100 см², СКИНОЛАКС 200 до 200 см²

Только для наружного применения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Двухкамерный реактор-пакет из прозрачной пленки, помещенный в саше-пакет из ламинированной, алюминиевой пленки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения покрытия для ран	Комплект поставки		
	Наименование	Обозначение	Количество на исполнение, шт.
СКИНОЛАКС 100	1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете;	СКИНОЛАКС. ДК.100	1
	2. Инструкция по применению;	СКИНОЛАКС.ИП.100	1
	3. Картонная упаковка.	СКИНОЛАКС. КУ 100	1
СКИНОЛАКС 200	1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете;	СКИНОЛАКС. ДК.200	1
	2. Инструкция по применению;	СКИНОЛАКС.ИП.200	1
	3. Картонная упаковка.	СКИНОЛАКС. КУ 200	1

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Покрытие в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в помещениях, оборудованных для хранения медицинских изделий, при нормальной температуре и влажности. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Хранить при температуре от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Покрытия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования покрытий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (не ниже 5°C и не выше 40°C).

УТИЛИЗАЦИЯ

Покрытия подлежат утилизации или уничтожению в случае:

- окончания срока годности;
- подтверждения информации о том, что покрытия фальсифицированные и (или) некачественные.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684, класс отхода А.

Утилизацию или уничтожение покрытия производить путем смешивания полиольного компонента А и изоцианатного компонента Б. Пена после окончания реакции экологически безопасна и ее отходы отправляют на оборудованные свалки.

Использованное покрытие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.3684, класс отходов Б.

ВНИМАНИЕ!

Избегать контакта с не застывшим покрытием!

Беречь от детей!

Не допускается применение в случае нарушения целостности упаковки!

Для наружного применения

Для однократного применения

Стерильно (после смешивания двух компонентов, находящихся в реактор-пакете).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕНОРА-МЕД»

Юридический адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.

**МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20,
ЭТАЖ 4, КОМ. 27**

Телефон/факс: +7 985 812 82 14

Email: mail@menoramed.ru

Регистрационное удостоверение № ____ ХХ.ХХ.20ХХ г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Ген. директор

Подпись Владимир Александрович Бондаренко

« 12 » мая 20 23 г. М. П.

