

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

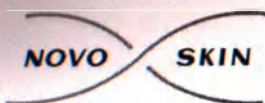
ООО «Шэнэскин»



Балханов Ю.С.

Инструкция по применению

**Покрывание раневое на основе коллагеновой матрицы
«NovoSkin C», стерильное
по ТУ 21.10.60-002-31654468-2023**



1. Наименование медицинского изделия

Покрытие раневое на основе коллагеновой матрицы «NovoSkin C», стерильное по ТУ 21.10.60-002-31654468-2023 (далее покрытие раневое или NovoSkin C).

2. Комплектность

Покрытие раневое на основе коллагеновой матрицы «NovoSkin C», стерильное по ТУ 21.10.60-002-31654468-2023, в составе:

Вариант исполнения 1

1. Покрытие диаметром 55 мм в индивидуальной упаковке – 3 шт;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Покрытие диаметром 85 мм в индивидуальной упаковке – 3 шт;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Назначение

Предназначено для использования в качестве полуюкклюзионного покрытия в комбустиологии, пластической и общей хирургии с целью покрытия раневых поверхностей.

Область применения:

Медицинское изделие применяется врачами и средним медицинским персоналом в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Принцип действия

В состав покрытия входит только один компонент - полимеризованный нативный трёхспиральный коллаген - природный биополимер с полностью сохранённой естественной структурой.

Коллаген запускает физиологические процессы свёртывания крови, защищает раневую поверхность от внешней среды и сокращает сроки заживления ран.

Коллаген, являясь основным фибриллярным белком соединительной ткани, обеспечивает ее структурную основу. Молекулы коллагена выполняют роль физиологической матрицы, обеспечивающей нормальные репарационные процессы

5. Показания к применению

Покрытие раневое показано для применения при лечении острых (хирургические, ожоговые) и хронических ран (пролежни, трудно заживающие трофические язвы, в том числе при диабете и патологии вен), ран донорского поля; для устранения дефектов мягких тканей (в том числе посттравматические и постожоговые).

6. Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к компонентам изделия.
2. Истекший срок годности.

7. Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

8. Технические характеристики

Внешний вид

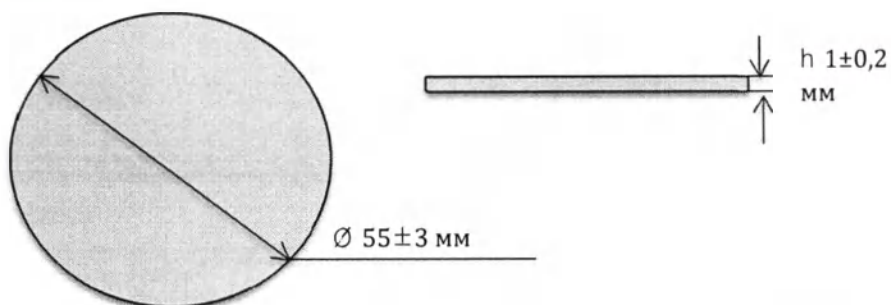


Рисунок 1. Общий вид покрытия Варианта исполнения 1

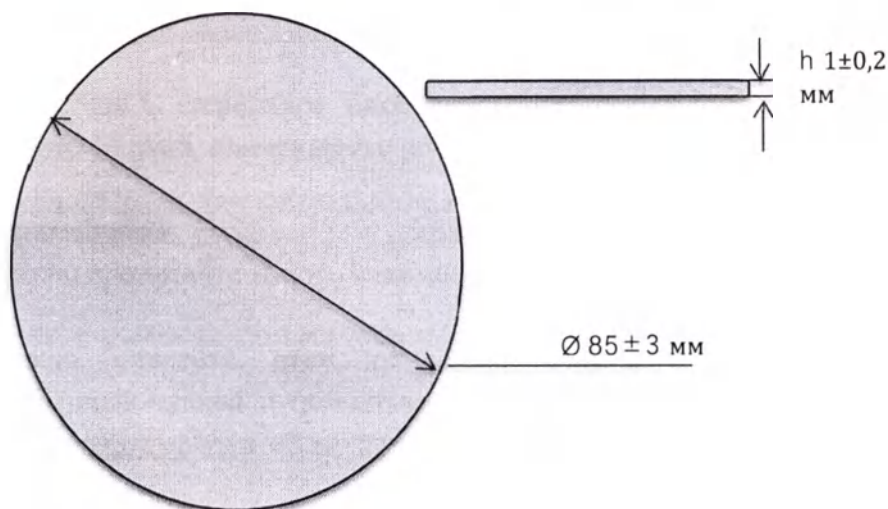


Рисунок 2. Общий вид покрытия Варианта исполнения 2

Материалы используемые для изготовления изделия

Наименование	Материал
Коллаген	Коллаген 1 типа нативный нереконструированный из жильного материала крупного рогатого скота (КРС)
Индивидуальная упаковка: - блистер - отрывной верхний материал	- пленка полиэтилентерефталатная, марка АПЭТ - алюминиевая фольга с термосвариваемым лаком (ФТЛ), ALU41

Физико-химические показатели

№ ПП	Наименование показателя	Значение показателя
---------	----------------------------	---------------------

1	Внешний вид	Покрытие пленочное круглой формы, однородное, матовое, прозрачное, бесцветное, допускается незначительный розовый оттенок и может иметь незначительные неровности.
2	Запах	Без запаха, допускается слабый запах уксусной кислоты
3	Размеры	Вариант исполнения 1 - диаметр 55 ± 3 мм, высота $1,0 \pm 0,2$ мм. Вариант исполнения 2 - диаметр 85 ± 3 мм, высота $1,0 \pm 0,2$ мм.
4	Масса	Вариант исполнения 1 - $2,5 (\pm 0,5)$ г. Вариант исполнения 2 - $3,75 (\pm 0,5)$ г.
5	Стерильность	Покрытие должно быть стерильно.
6	Герметичность	Индивидуальная (первичная) упаковка покрытия должна быть герметична.
7	Токсичность	Покрытие должно быть нетоксично.

Покрытие NovoSkin С стерильное, биосовместимое, резорбируется (биodeградируется) в течение не более 14 дней, одноразового использования.

9. Способ применения

1. Внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

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

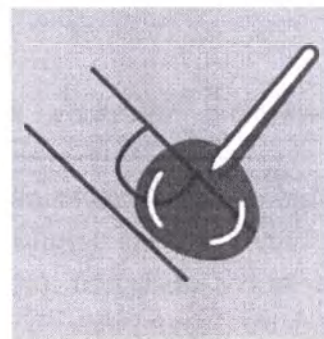


3. Извлеките покрытие раневое из упаковки, соблюдая правила асептики.



4. Осторожно наложите NovoSkin C на рану, обеспечив максимально полное прилегание покрытия раневого ко всем стенкам и дну раны.

При продолжительном или массивном раневом дефекте можно использовать нескольких элементов NovoSkin C с краевым наложением друг на друга, при этом возможно разделение покрытия стерильным скальпелем или пинцетом на части для более равномерного распределения по площади раны.



5. Зафиксируйте покрытие раневое любым способом, например, стерильной повязкой пластырного типа, сетчатым бинтом.

6. Частота перевязок: первая перевязка проводится в среднем через 72 часа после нанесения покрытия раневого, последующие повязки в среднем 1 раз в 5 дней.

NovoSkin C может находиться на ране до 14 дней в зависимости от состояния раны. При повторных перевязках остатки материала из раны не удалять!

10. Контакт с организмом человека

Длительный контакт с поврежденной кожей.

11. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Для производства покрытия раневого используется раствор коллагена 6,5-8,5 мг/г, который представляет собой вязкую гелеобразную массу. Коллаген получают из коллагенсодержащего сырья животных (жильный материал крупного рогатого скота (КРС)), из хозяйств, благополучных в отношении прионовых и вирусных заболеваний, патогенных для человека.

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

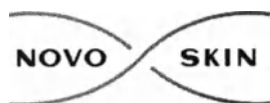
Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: радиационная.

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 в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре 4 – 25 °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 4 – 25 °С, относительной влажности не более 65%. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

18. Срок годности

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 покрытия раневого по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Контактная информация

Производитель:

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

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

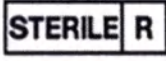
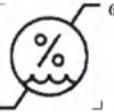
Телефон: +7 (301-2) 44-17-80, e-mail: snovoskin@gmail.com

Место производства:

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

21. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить в указанном температурном диапазоне (4 – 25 °C)
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

22. Перечень применимых стандартов

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	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 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
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
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 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
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 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 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.

Генеральный директор
ООО «ШЭНЭСКИН»

Балханов Ю.С.