

ИНСТРУКЦИЯ

по применению пластин биodeградируемых коллагеновых противоожоговых

Назначения изделия

Пластины биodeградируемые коллагеновые противоожоговые (далее – пластины противоожоговые) предназначены для защиты раневых и ожоговых поверхностей, оказывают антисептическое действие, способствуют развитию грануляций.

Техническая характеристика

Пластины противоожоговые представляет собой пластины от кремового до светло-кремового цвета со специфическим запахом уксусной кислоты, пористой структуры, с рельефной поверхностью.

Пластины противоожоговые готовят из раствора коллагена. В состав пластин противоожоговых входят: глутаровый альдегид, борная кислота, хинозол.

Пластины противоожоговые имеют рН водной вытяжки от 4,5 до 6,5; содержание влаги – не более 20 %.

Пластины противоожоговые изготавливают размером $(50 \pm 5) * (50 \pm 5) * (6 \pm 2)$ мм, $(90 \pm 10) * (90 \pm 10) * (6 \pm 2)$ мм.

Пластины противоожоговые с клейкой подложкой изготавливают размером: пластина $(50 \pm 5) * (20 \pm 2,5) * (6 \pm 2)$ мм, размер клейкой подложки $(50 \pm 5) * (45 \pm 5)$ мм; пластина $(90 \pm 10) * (45 \pm 5) * (6 \pm 2)$ мм, размер клейкой подложки $(90 \pm 5) * (100 \pm 5)$ мм.

По заказу потребителя допускается выпуск пластин других размеров и толщин, а также их комплектование подложками другого размера.

Упаковывают пластины противоожоговые по 1 шт. в стерильные упаковки из полиформа или из других материалов, разрешённых для упаковки медицинских препаратов.

Пластины в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Изделия подвергают радиационной стерилизации.

Показания для использования

Для закрытия и окончательного лечения очищенных от некротизированных тканей ожоговых ран II, III-а степени.

Для временного закрытия ожоговых ран III-б степени (после удаления струпа), плоских гранулирующих посттравматических ран, трофических язв и пролежней.

Для подготовки ран к аутодермапластике и для закрытия донорских участков после нее.

Показаний по ограничению применения у детей, людей пожилого возраста, беременных женщин и кормящих матерей не выявлено.

Противопоказания

Гиперчувствительность, обильная раневая экссудация, некроз кожи, инфицированные раны (более 100000 микробных тел на 1 г ткани).

Порядок работы

Непосредственно перед употреблением, соблюдая правила асептики, вскрывают ножницами упаковку. Пластины противоожоговые извлекают и применяют наружно, прикладывая их к ране пористой поверхностью (в том числе после взятия кожного трансплантата). После хирургической обработки ожоговая (II-IIIа-IIIб степени) или раневая поверхность двукратно обрабатывается растворами антисептиков (желательно 1% раствор йодопирона или 0,5 % раствор хлоргексидина). На рану накладывают пластину противоожоговую, причем края ее должны на 0,5-1 см перекрывать края раны. Пластина фиксируется 1-2 слоями марли (без ваты).

Рану контролируют ежедневно, при скудном отделяемом – 1 раз, при обильном – 2 раза. При ожогах IIIб степени первую перевязку повторяют через 6-8 часов. Промокшие и не прилипшие к ране участки пластины обязательно удаляют только на участке промокания и после туалета раны антисептиками заменяют новыми. Прилипшие участки пластины

противоожоговой оставляют на ране до полной эпителизации. В этом случае смена повязки не требуется.

Аутодермапластику производят на участках, где под пластиной противоожоговой имеются сочные розовые грануляции. Пластины противоожоговые следует оставлять на донорском участке до самоотторжения при полной эпителизации раны.

При посттравматических ранах пластины противоожоговые рекомендуется применять после очищения раны от некротизированных тканей, при начинающемся росте здоровых грануляций (т.е. при переходе I фазы заживления во II фазу), и в период эпителизации небольших ран.

При трофических язвах и пролежнях пластины противоожоговые используются после очищения раневой поверхности от некротических тканей и достижения низкой бактериальной обсемененности.

Побочное действие

Вторичная инфекция. Аллергические реакции.

Условия хранения

По 1(Л) ГОСТ 15150

Гарантийный срок годности пластин со дня стерилизации 3 года, а пластин на клеевой подложке – 2 года.


Предприятие - изготовитель: ОАО "Лужский завод "Белкозин",
Россия 188230, Ленинградская область г. Луга, Ленинградское шоссе, 137 км
Тел/факс. (81372) 2-19-50, 2-33-62 e-mail office@belkozin.com, www.tdbelkozin.com

02.08.2007 г.

Управляющий ОАО "Лужский завод "Белкозин"

Главный технолог




А.И.Сугаков


Т.А.Чистякова