ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Наименование:
Салипод лейкопластырь мозольный

Описание:
Полоска ткани со слоем мозольной массы, приклеенная к липкой основе – лейкопластырю, прямоугольной, фигурной или круглой формы или полоска ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы в комплекте с лейкопластырем или без него с защитным покрытием.

Состав:
Для изготовления мозольной массы используются каучук натуральный, сера техническая, салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское, канифоль сосновая, смола сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 –дитретичный бутилфенол (агидол-1); в качестве основы для нанесения мозольной массы – ткань хлопчатобумажная; в качестве липкой основы – Лейкопластырь «Унипласт фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм; в качестве защитного покрытия – материал антиадгезионный или бумага силиконизированная, или пленка полиэтилентерефталатная, или пленка целлюлозная нелакированная.

Описание принципа действия:
За счет компонентов, входящих в состав мозольной массы, Салипод лейкопластырь мозольный оказывает кератолитическое действие.

Область применения:
Десмургия.

Условия применения:
В стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:
Салипод лейкопластырь мозольный предназначен для использования в качестве кератолитического средства.

Противопоказания для применения:
Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия. Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения пластыря. Применение у пациентов с сахарным диабетом.

Возможные побочные действия при применении:
Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование пластыря необходимо прекратить.
При контакте со здоровой кожей возможно ее раздражение.

Меры предосторожности при применении:
Только для наружного применения.
Не использовать по истечении срока годности.
Не использовать повторно.
Хранить в местах недоступных для детей.

Способ применения:
Перед наложением мозольного лейкопластыря следует сделать теплую ванну ноги и вытереть ногу досуха.
Мозольный лейкопластырь на фиксирующем лейкопластыре:

С полоски лейкопластыря снять защитное покрытие. Мозольный лейкопластырь (темный цвет полоски) наложить на мозоль, а липкую часть (белый цвет полоски) приклеить к коже, слегка прижав пальцами. Через два дня лейкопластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение мозольного лейкопластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Мозольный лейкопластырь в комплекте с фиксирующем лейкопластырем:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрезать пластырь (темного цвета) нужного размера, отделить его от защитного покрытия, наложить на мозоль и закрыть полоской фиксирующего лейкопластыря (белого цвета), шириной несколько большей, чем наложенный пластырь. Через два дня лейкопластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение мозольного лейкопластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Мозольный лейкопластырь:

Отрезать кусочек пластыря нужного размера, отделить его от защитного покрытия, наложить на мозоль. Пластырь закрепить обычным лейкопластырем или бинтом (продается отдельно). Через два дня пластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение пластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:
Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

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 Салипода лейкопластыря мозольного для 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 Салипода лейкопластыря мозольного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:
Салипод лейкопластырь мозольный упаковывают в контурную безъячейковую упаковку по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук контурных безъячейковых упаковок с маркировкой. Наборы от 2 до 100 штук изделий одного типоразмера и формы или различных типоразмеров и форм в пакете с клапаном или в пачке из картона с маркировкой.

Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование Салипода лейкопластыря мозольного должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
Лейкопластырь в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
Салипод лейкопластырь мозольный хранят при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности не более 60%. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:
Вид климатического исполнения Салипода лейкопластыря мозольного УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации лейкопластыря от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание и ремонт:
Не применимо.

Гарантии производителя, срок годности:
Изготовитель гарантирует соответствие Салипода лейкопластыря мозольного техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности Салипода лейкопластыря мозольного - 2 года со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:
В условиях эксплуатации Салипод лейкопластырь мозольный нетоксичен, по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами человека.

Лейкопластырь относится к горючим веществам, не взрывоопасен.
Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При производстве лейкопластыря образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:
Салипод лейкопластырь мозольный выпускается в виде полоски ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы, прикрепленной к липкой основе – лейкопластырю или в виде полоски ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы в комплекте с липкой основой – лейкопластырем или без него с защитным покрытием.

На поверхности Салипода лейкопластыря мозольного не должно быть пятен, загрязнений и складок.

Количественное содержание салициловой кислоты в мозольной массе должно быть от 30 до 35 %.

Сопротивление отслаиванию липкой основы – Лейкопластыря Верофарм или Лейкопластыря «Унипласт фиксирующий» должно быть не менее 0,35 Н/см (для Лейкопластыря Верофарм) или не менее 0,50 Н/см (для Лейкопластыря «Унипласт фиксирующий»).

Салипод лейкопластырь мозольный (ткань с мозольной массой) должен обладать микробиологической чистотой. В 1 г допускается не более: 10^4 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов. Бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus – не допускается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:
Использованный Салипод лейкопластырь мозольный относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". В домашних условиях использованный лейкопластырь и упаковка от него утилизируется как твердые коммунальные отходы.
Неиспользованный лейкопластырь специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

	Изготовитель
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

Символ:



Знак «Не сорите»

Производитель (изготовитель):
АО «ВЕРОФАРМ»
Юридический адрес: Российская Федерация, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3,
Тел.(495)792-53-30.
Адрес производства и принятия претензий: Российская Федерация, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д.80,
Тел./факс (473) 277-94-90
E-mail: infovrn@veropharm.ru

Директор по регуляторным вопросам
АО «ВЕРОФАРМ» Выровщикова С.М.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru