Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы
Скар-делайн®, сыртқа қолдануға арналған гель, 20 г
Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
Құрамы: Диметикон, Циклопентасилоксан, Диметикон кроссполимер қоспасы.
Сипаттамасы: силиконт негізіндегі мөлдір гель, иіссіз. Құрамында дәрілік компоненттер, су және консерванттар жоқ.
Силикон мөлдір қорғаныс қабығын жасайды, ол мүйізгекті қабаттың қажетті гидратациясын қамтамасыз етеді және тыртық неғұрлым икемді етеді. Тыртық мөлшерін азайтуға және оның сыртқы түрін жақсартуға ықпал етеді, тыртықтың аймағында қызаруды және гиперпигментацияны жояды, жағымсыз сезімдерді жояды (ауырсыну, тартылу, құрғау, қышу).
Скар-делайн® ересектер үшін де, балалар үшін де тыртықтардың пайда болу уақытына қарамастан пайдаланылуы мүмкін. Тыртыққа дұрыс және ерте күтім жасау гипертрофиялық және келоидты тыртықтардың дамуын болдырмайды.
Шығарылу түрі: Бұрандалы қалпақшасы бар полиэтиленнен жасалған сықпада 20 гр-нан. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.
№ 019/WM Спецификациясына сәйкес өндіріледі
Тұтынушыға арналған медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы
Жарақаттар жазылғаннан кейін тері тыртықтарының мөлшерін азайтуға, хирургиялық операциялардан, күйіктер мен басқа да жарақаттардан кейін гипертрофиялық және келоидты тыртықтардың түзілуін және емделуін болдырмауға арналған.
Тыртықтардың келесі түрлерінде пайдалану ұсынылады:
• операциядан кейінгі (мастэктомиядан және кесарь тілігінен кейінгі тыртықтарды қоса алғанда)
• жарақаттан кейінгі
• гипертрофиялық және келоидты тыртықтар
• күюлер
• акне және безеуден қалған тыртықтар
• татуировканы кетіргеннен кейін
• лазерлік емнен кейінгі тыртықтар
• созылулар
• косметикалық емшарадан кейінгі тыртықтар
• тыртықты стриктуралар (атрофиялық тыртықтар)
Скар-делайн® беттегі тыртықты қоса алғанда, тыртықтардың барлық түрлеріне арналған. Тек сыртқа қолдануға арналған. Жаңа тыртықтар мен басқа да тыртықтарға қолдану тиімді. Скар-делайн® терінің зақымдалған аймағына тұтас жұқа қабатпен жағылады. Жаққаннан кейін гель құрғауы керек. Скар-делайн® кепкеннен кейін теріге ауа өткізетін және сонымен бірге су өткізбейтін қабат түзеді. Кепкеннен кейін 5 минуттан соң косметикалық заттарды қолдануға болады. Тәулігіне 2-ден 4 ретке дейін қолдану керек. Ең аз ұсынылған қолдану ұзақтығы 2 ай. Скар-делайн® қолданған кезде күн сәулесінің тыртыққа түсуінен, суық немесе жоғары температураның, қарқынды массаждың әсерінен аулақ болу керек. Сауна мен солярийді пайдалануға болмайды. Сонымен қатар, тыртықты жарақат пен сыдырылулардан қорғау қажет.
Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат:
Көздің, мұрынның және ауыз қуысының шырышты қабығында пайдаланбаңыз. Ашық, жазылмайтын және аузы бітпеген жаралар да пайдаланбаңыз. Гельді тыртыққа жағылған антибиотиктермен немесе басқа дәрілермен бірге пайдаланбаңыз. Егер сықпа зақымданған болса, қолданбаңыз. Жүкті және емшек емізетін әйелдерде Скар-делайн® қолданар алдында өз дәрігерімен кеңесуі қажет. Пайдаланудан кейін утилизациялауға ерекше талаптар жоқ
Қолдануға болмайтын жағдайлар
Медициналық бұйымның компоненттеріне жоғары сезімталдық (аллергия) кезінде қолдануға болмайды.
Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі
3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары. Түпнұсқа қаптамада, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы ақпарат
Өндіруші. Gofarm Ltd. Co. Limited Partnership Гурникув к-сі 21/26, 30 - 819 Краков, Польша. Тел./факс: +48 600 474 516. Электронды пошта: www.gofarm.pl ***Seltfar Ltd. компаниясының тапсырысы бойынша өндіріледі, Ұлыбритания.***(Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD).
Өндірушінің Қазақстан Республикасы аумағындағы уәкілетті өкілі және Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстары) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:
Сэлтфар ЛТД өкілдігі, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Эл. пошта: info@seltfarrep.kz
Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы
05.01.2020
Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілердің түсіндірмесі:

Егер қаптама зақымданған болса, пайдаланбаңыз
Ең жоғары сақтау температурасы
Қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқыңыз
Өндіруші
Скар-делайн® медициналық бұйым болып табылады
LOT Серия нөмірі
дейін жарамды

Шешімі: N050646
Шешім тіркелген күні: 11.04.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С. (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең