

医用透明质酸钠修复贴说明书

【产品名称】医用透明质酸钠修复贴

【型号规格】MHA-W-T (21cm×24cm)

【生产许可证编号】黑食药监械生产许20150017号

【医疗器械注册证编号】黑械注准20142140020

【产品技术要求编号】黑械注准20142140020

【产品性能】

本产品表面为白色至淡黄色湿润膜，应洁净，无污迹；本产品应充分润湿，可挤出液体不得少于5ml；挤出液pH值应为6.0~7.5；透明质酸钠浓度应不小于1.5mg/ml；需氧菌数应≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌数应≤100cfu/ml，致病菌（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌）不得检出；

【结构及组成】

本产品由透明质酸钠、注射用水、对羟基苯甲酸乙酯钠、对羟基苯甲酸丙酯钠、卡波姆、非织造布组成。

【适用范围】

- 1、适用于轻中度痤疮、促进创面愈合与皮肤修复；
- 2、对痤疮愈后、皮肤过敏与激光光子治疗后早期色素沉着和减轻瘢痕形成有辅助治疗作用。

【使用方法】

外用。清洁患处皮肤，打开本品外包装，取出医用透明质酸钠面部修复贴展开，敷于面部皮肤上，轻压使无纺布贴紧皮肤。

- 1、用于轻中度痤疮及痤疮愈后早期色素沉着和疤痕的治疗：轻度痤疮患者每天1次，每次1贴，每贴30分钟，连续使用一周，而后每周2~3次，每两周为一个疗程；中度痤疮患者每天1次，每次1贴，每贴30分钟，连续使用一个月，而后每周2~3次，每一个月为一个疗程。
- 2、用于减轻痤疮愈后、皮肤过敏、激光光子治疗后炎症愈后早期色素沉着和疤痕：每天1次，每次1贴，每贴30分钟，连续使用一周，而后每周2~3次，每两周为一个疗程。

【禁忌症】

- 1、对外用透明质酸类制品有过敏史者禁用。
- 2、痤疮合并严重感染和脓疱者在炎症未得到有效控制前不宜使用。

【注意事项、警示及提示性说明】

- 1、本品极少发生过敏反应，一旦出现过敏反应，应停用本品。
- 2、痤疮合并严重感染和脓疱者，建议先控制感染后再使用本品治疗，但外用抗感染药物应与本品错开使用。
- 3、本品仅供一次性使用，包装破损禁止使用。
- 4、使用前请仔细阅读说明书，在产品有效期内使用，超过有效期禁止使用。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

包装破损时切勿使用  切勿再次使用 

【储存条件】阴凉处保存。

【有效期限】2年

【注册人名称/生产企业名称】哈尔滨运美达生物科技有限公司

【住所】哈尔滨市宾西经济开发区

【生产地址】哈尔滨市宾西经济开发区

【联系电话】010-69392119

【售后服务单位】北京远大九和药业有限公司

【说明书修订日期】2018年11月2日

【生产日期】详见外包装

远大九和™