



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Мы, Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) / Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.), Индия, направляем следующую **инструкцию по применению** нашему уполномоченному представителю ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge)», в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), submit following **instructions for use** to our authorized representative Unique Pharmaceutical Laboratories LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Sterile absorbent anti-microbe wound dressing “Algidex® Sponge”», in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor).

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Дата «14» November 2016

ФИО: Г-н Джей Мехта
Должность: Старший Вице-президент
(Международный Бизнес)



Date: «14» November 2016

Name: Mr. Jay Mehta
Title: Senior Vice President
(International Business)



📍 **Registered Office:**

Neelam Centre, B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road, Worli
Mumbai - 400 030

📍 **Corporate Office:**

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor, Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg, Prabhadevi
Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500

☎ +91 22 2431 5331 / 2431 5334

@ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

CIN: L24390MH1976PLC019380

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge)

Назначение:

Для обработки инфицированных и неинфицированных ран, включая кожные изъязвления (например, трофические язвы на ногах, пролежни, диабетические язвы, травматические поражения кожи, рваные раны, порезы, ссадины, донорные участки и ожоги второй степени), можно применять для сухих, влажных или мокнущих ран.

Область применения:

Повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge) может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях и по назначению врача потребителем в домашних условиях, соблюдая все требования безопасности использования медицинского изделия.

Показания для применения:

Применение «Алжидекс® Губки» показано при экссудации ран, слабых или практически не экссудующих ранах, ожогах 1-й и 2-й степени, диабетических ранах и язвах, венозных язвах, трансплантационных и донорских ранах, для обработки мест хирургических разрезов, пролежней, травматических повреждений, а также для защиты от широкого спектра микробной контаминации.

Противопоказания и возможные побочные действия:

Известная гиперчувствительность к полидиаллилдиметиламмоний хлорид (ПолиДАДМАК).

Повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» не является раздражителем, но у некоторых индивидуумов могут возникать побочные реакции, такие как контактный дерматит.

Описание:

«Алжидекс® Губка» представляет собой неэкстрагируемую губку светло бежевого цвета размером $10 \text{ см} \pm 0,5 \text{ см} \times 10 \text{ см} \pm 0,5 \text{ см}$, толщиной $6 \pm 1 \text{ мм}$, массой $18 \pm 0,1 \text{ г}$, плотностью 30 кг/м^3 .

«Алжидекс® Губка» является первичным перевязочным антимикробным средством по уходу за ранами, которое быстро действует и обладает эффективностью относительно широкого диапазона патогенов, включая MSRA, VRE и бактерии, устойчивые к антибиотикам.

Использование «Алжидекс® Губки» предотвращает появление хирургических инфекций или кросс-контаминации при смене раневой повязки, приводя к эффективному контролю за улучшением заживления ран.

Климатические условия эксплуатации: температура $(-10 - +35) \pm 2^\circ\text{C}$ и влажность $(20-100\%) \pm 2\%$

Принцип действия:

«Алжидекс® Губка» состоит из антимикробной основы: смеси катионного полимера полидиаллилдиметиламмония хлорида (ПолиДАДМАК, CAS 26062-79-3) со связующим веществом натриевой солью полиакриловой кислоты (CAS 9003-04-7), зафиксированного на основе из полиуретана (CAS 9009-54-5) – губке. ПолиДАДМАК притягивает бактериальные клетки, необратимо связывает их и разрушает структуры клеточной стенки. ПолиДАДМАК не проникает в бактериальные клетки, что обуславливает отсутствие резистентности. «Алжидекс® Губка» эффективна в отношении широкого спектра бактерий, включая штаммы, резистентные к антибиотикам. «Алжидекс® Губка» обладает неограниченными возможностями связывать и инактивировать микроорганизмы и сохраняет активность даже в присутствии большого количества раневого экссудата. Производится по специальной технологии NIMBUS®.

Функциональные характеристики:

1. Не выпцелачивается, поглощает до 20-кратной своей массы экссудатов.
2. Развитие резистентности/устойчивости бактерий к препарату равно нулю.
3. Разрушает и препятствует образованию биопленки.
4. Бионагрузка снижается до нуля.
5. Может помещаться прямо на область раны, не затрагивая грануляционной ткани.
6. Мягкая, позволяет обрабатывать глубокие раны.
7. Пластичная для контура раны.
8. Легко удаляется с экссудирующей раны.
9. Пористая, что содействует испарению.
10. Обладает барьерными свойствами на протяжении периода использования, предотвращает нозокомиальные инфекции.
11. Может оставаться длительное время до 7 дней на ране, сохраняя исходную антимикробную активность.

Состав:

№	Часть МИ	Материал	№ CAS	Кол-во
1	Основа	Полиуретан производства фирмы «Viridis BioPharma Private Limited» (Индия)	9009-54-5	-
2	Антимикробная основа (смесь)	Полидиаллилдиметиламмоний хлорид (ПолиДАДМАК) производства фирмы «Viridis BioPharma Private Limited» (Индия)	26062-79-3	66,7%
3		Натриевая соль полиакриловой кислоты производства фирмы «Viridis BioPharma Private Limited» (Индия)	9003-04-7	33,3%

Свойства:

- Поглощение воды – не менее пятикратной массы раневой повязки, потеря в массе при высушивании < 1,0%.

- Содержание действующего вещества ПолиДАДМАК – не менее 0,1%.

Способ применения:

1. Тщательно промойте рану стерильным физиологическим раствором.
2. Аккуратно извлеките губку из упаковки.
3. Поместите губку любой стороной на пораженный участок.
4. Закрепите губку вторичным перевязочным материалом.
5. Губка может быть удалена в случае достижения насыщения раневым экссудатом.

Требования безопасного применения:

1. Не использовать «Алжидекс® Губку», если пакет вскрыт или поврежден, поскольку медицинское изделие стерильно.
2. Перед санацией раневой полости тщательно очистить перираневую область стерильным физраствором, чтобы гарантировать удаление всех инородных остатков и некротических тканей.
3. Санация раневой полости (при необходимости): удалить, используя хирургическую кюретку и/или хирургические ножницы, все перираневые гиперкератотические и/или некротические ткани и остатки с поверхности раны. Санация должна привести к здоровой жизнеспособной ткани.
4. После санации тщательно промыть рану стерильным физиологическим раствором и аккуратно высушить марлей.
5. Сразу после очистки физиологическим раствором наложить на рану повязку «Алжидекс® Губка».
6. Частота смены повязки – ежедневно или на основании индивидуальных требований пациента в зависимости от экссудации.
7. «Алжидекс® Губка» может оставаться на месте на протяжении длительного времени.

Необходимо помнить, что пыль, возникающая при разрезании и при горении губки может вызывать раздражение глаз и дыхательных путей при вдыхании!

Предостережение

Если наблюдаются выраженные клинические симптомы инфекции, то следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материалы повязки раневой стерильной антимикробной абсорбирующей «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge) несовместимы с сильными окислителями, формалином, кислотами и щелочами.

Срок годности:

Срок службы повязки стерильной антимикробной абсорбирующей «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge) – 24 месяца от даты производства.

Запрещается использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Условия хранения:

Хранить «Алжидекс® Губку» рекомендуется при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $65\% \pm 5\%$.

Хранить «Алжидекс® Губку» в местах недоступных для детей!

Транспортирование:

Транспортировать медицинское изделие в соответствии с правилами по транспортированию на каждом виде транспорта: по земле, воде и воздуху при соблюдении условий хранения, т.е. при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $65\% \pm 5\%$.

Утилизация:

Утилизация медицинского изделия (повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge)) в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

Упаковка:

Повязка упаковывается в пакет, одна сторона которого прозрачная состоит из полиэтилентерефталата (CAS №: 29154-49-2) / полиэтилентерефталата (CAS №: 29154-49-2) / полиэтилена (CAS №: 9002-88-4), обратная сторона – из полиэтилентерефталата (CAS №: 29154-49-2) /алюминиевой фольги (CAS №:7429-90-5) /полиэтилена (CAS №: 9002-88-4).

5 пакетов помещаются в картонную пачку.

40 картонных пачек упаковываются в коробу из гофрокартона, которые обеспечивают безопасность функциональных характеристик изделия при воздействии внешних факторов при транспортировке и (или) хранении в соответствии с инструкциями производителя. Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Характеристики упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации.

Характеристика	Значение в английской системе мер	Значение в системе СИ
Плотность материала упаковки	1.7 – 2.1 фунтов / куб. дюйм	27.23 - 33.64 кг/м ³
Прочность на растяжение	Не менее 20 PSI	Не менее 1.4 кг/см ²
Толщина	--	1,2 мм ± 0,12 мм
Сопротивление разрыву	не менее 3.2 фунтов / кв. дюйм	Не менее 0,361 Н/м ²
Воздухопроницаемость	70-90 пор/кв. дюйм	451-580 пор/см ²
Прочность на продавливание	--	630 ± 30 кПа
Плотность нанесения клея	--	250 ± 25 г/м ²
Прочность клеевого слоя	--	Не менее 500 кПа
Требования к упаковке, подлежащей финишной стерилизации	В материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, спо-	

ЦПИ

собных ухудшить их работу. Плотность должна соответствовать заданной изготовителем. Удельные или минимальные физические характеристики (прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание) должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации. Структура адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания. Упаковки должны соответствовать характеристикам изготовителя или производителя в части ширины клеевого слоя, прочности на продавливание и/или прочности склеивания. Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства. При определении предельных значений физических и химических характеристик необходимо анализировать возможное взаимное негативное влияние упаковки и медицинского изделия друг на друга, удары и пиковые нагрузки, возможные при стерилизации и последующем транспортировании и хранении. Не должно появляться пятен красителя на бумаге под образцом.

Маркировка:**STERILE R**

- стерилизовано гамма-излучением



- для одноразового использования



- не применять, если упаковка повреждена

Производитель:

Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.), Neelam Centre, «В» Wing, 4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030 India, Нилам Сентер, крыло «В», 4-й этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбаи 400 030, Индия

Разработчик:

Viridis BioPharma Private Limited / Виридис БиоФарма Прайват Лимитед, 6/10 Jogani Industrial Complex, V.N. Purav Marg, Chunabhatti, Mumbai – 400 022,

Maharashtra, INDIA / 6/10, промышленный комплекс Джогани, В.Н. Пурав Мардж, Чунабхатти, Мумбаи – 400 022, Махараштра, ИНДИЯ

Место производства:

Viridis BioPharma Pvt. Ltd., Виридис БиоФарма Пвт. Лтд., Gut No. 65/66, H. No. 3(Pt), H. No. 1/1(Pt), Village Gatesh Budruk Taluka Wada Dist – Thane – 421 312 Maharashtra India / Участок №65/66, №3(Пт), №1/1 (Пт), поселок Гатеш Будрук Талука Вада, округ – Тхане – 421 312, Махараштра, Индия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», 127994, г. Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, каб. 609, тел. +7 (495) 642-82-34/35.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию (уполномоченному представителю производителя) ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», 127994, г. Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, каб. 609, тел. +7 (495) 642-82-34/35.

Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия (повязка раневая стерильная антимикробная абсорбирующая «Алжидекс® Губка» (Algidex® Sponge)) декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в настоящей инструкции.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок «Алжидекс® Губки» – 24 месяца с даты производства.

/ЛОГОТИП/

Юник Фармасьютикал Лабораториз
(отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Дата: 14 ноября 2016 года.

Круглая печать:

Юник Фармасьютикал Лабораториз

(отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)

Мумбаи.

Адрес:

Нилам Сентер, крыло «В», 4-й этаж,
Хинд Сайкл Роуд, Ворли,
Мумбаи 400 030

Корпоративный офис:

Синерджи АйТи Парк,
Блок А2, 3-й этаж, Блок А, 8-й этаж
Аппа Сахеб Маратте Марг, Прабхадеви
Мумбаи - 400 025

Телефон: +91 22 2439 5200 / 2439 5500

Факс: +91 22 2431 5331/2431 5334

Е-мейл: info@ibcpl.com

Вебсайт: www.ibcpl.com

CIN: L24390MH1976PL019380

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 9-59924

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов

ВРИО нотариуса

