

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7608

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast"
по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017, варианты исполнения:

1. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, полиэстер
2. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, полиэстер.
3. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 3.6 м, полиэстер.
4. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, полиэстер.
5. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, полиэстер.
6. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, полиэстер.
7. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, полиэстер.
8. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, стекловолокно.
9. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, стекловолокно.
10. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 3.6 м, стекловолокно.
11. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, стекловолокно.
12. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, стекловолокно.
13. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, стекловолокно.
14. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, стекловолокно.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048332

Общество с ограниченной ответственностью
«АльфаХим»



Инструкция по применению на медицинское изделие

**Бинты нестерильные ортопедические полимерные «Alfacast», по
ТУ 21.20.24-001-05975887-2017, варианты исполнения,
производства ООО «АльфаХим», Россия**

1. Наименование медицинского изделия

Бинты нестерильные ортопедические полимерные «Alfacast», по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017, варианты исполнения

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АльфаХим»; ООО «АльфаХим»
Адрес юридического лица: Россия. 660135, г.Красноярск, ул.Молокова д.68 кв.263
Номер телефона: 8 (3912) 290 29 17
Адрес электронной почты юридического лица: info@alfachem.su

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Предназначены для изготовления фиксирующих повязок для иммобилизации сломанных костей, вывихов, пораженных болезнью суставов, болезненных растяжений и после ортопедических операций, применяемые в качестве протезно-ортопедических средств.

4. Потенциальные потребители МИ

Применение может осуществляться только квалифицированными медработниками.

5. Показания к применению

Переломы костей, вывихи, поражения болезнью суставов, болезненные растяжения, после ортопедических операций, применение в качестве протезно-ортопедических средств.

6. Противопоказания к эксплуатации:

- повреждение крупных сосудов, в том числе после перевязки сосудов до выяснения жизнеспособности конечности;
- инфекционные осложнения огнестрельной или послеоперационной раны (анаэробная инфекция, флегмона);
- обширный глубокий ожог или отморожение;
- гангрена конечности на почве повреждения сосудов;
- значительный отек, флебиты и тромбофлебиты всей конечности.

7. Возможные побочные действия МИ:

- ишемические расстройства, возникающие в первые сутки после наложения фиксирующей повязки.

8. Функциональные характеристики МИ

Бинты одноразового применения.

Время формирования устойчивой формы после намачивания в воде ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) 3-7 мин.

Окончательное затвердевание должно наступить через 20-25 минут после увлажнения.

Полный срок службы в условиях эксплуатации: не менее 3 месяцев, не более 12 месяцев.

9. Комплектность

Комплектность поставки должна соответствовать договору на поставку.

В комплект поставки, потребительскую упаковку входит:

- изделия в индивидуальной упаковке в количестве, указанном в таблице ниже;
- инструкция по применению.

Таблица 1. Данные о количестве изделий в упаковке

№	Название	Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка
1	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5см *1.8м, полиэстер.	1	10
2	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см *1.8м, полиэстер.	1	10
3	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5.см*3.6м, полиэстер.	1	10
4	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5см*3.6м, полиэстер.	1	10
5	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10см*3.6м, полиэстер.	1	10
6	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5см*3.6м, полиэстер.	1	10
7	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15см*3.6 м, полиэстер.	1	10
8	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см *1.8м, стекловолокно.	1	10
9	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5см*1.8м, стекловолокно.	1	10
10	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см*3.6м, стекловолокно.	1	10
11	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5см*3.6м, стекловолокно.	1	10
12	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10см*3.6м, стекловолокно.	1	10
13	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5см*3.6м, стекловолокно.	1	10
14	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15см*3.6 м, стекловолокно.	1	10

10. Технические характеристики МИ

Таблица 2. Основные параметры изделий «Бинт полимерный ортопедический ALFACAST»

Название		Размеры	Вес без упаковки	Отношение нанесенной смолы к основе	Время формирования устойчивой формы после намотывания в воде 20±2 °С	Экзотермический пик	Макс. усилие при деформации образца изделия на 15% через 24 часа после намотывания в воде 20±2 °С
		см.	грамм	%	мин	градус	кгс
1	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2.5см *1.8м, полиэстер.	2.5*180 ± 3 %	19,42 ±5%	50±3%	5±2	<40	15 <
2	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см * 1.8м, полиэстер.	5*180 ± 3%	38,2 ±5%	50±3%	5±2	<40	15 <
3	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см *3.6м, полиэстер.	5*360 ± 3 %	77.3 ±5%	50±3%	5±2	<40	15 <
4	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5см *3.6м, полиэстер.	7,5*360 ± 3 %	114.8 ±5%	50±3%	5±2	<40	22.5 <
5	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10см *3.6м, полиэстер.	10*360 ± 3 %	152.9 ±5%	50±3%	5±2	<40	30 <
6	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5см *3.6м, полиэстер.	12.5*360 ± 3 %	185.4 ±5%	50±3%	5±2	<40	37.5 <
7	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15см *3.6 м, полиэстер.	15*360 ± 3 %	228,0 ±5%	50 ±3%	5±2	<40	46,5 <
8	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5см *1.8м, стекловолокно	2.5*180± 3 %	21.6 ±5%	40±3%	5±2	<40	15 <
9	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см *1.8м, стекловолокно.	5*180 ± 3 %	42,2 ±5%	40±3%	5±2	<40	15 <
10	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5см *3.6м, стекловолокно.	5*360 ± 3 %	84.8 ±5%	40±3%	5±2	<40	15 <
11	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5см *3.6м, стекловолокно.	7.5*360 ± 3 %	125.2 ±5%	40±3%	5±2	<40	22.5 <

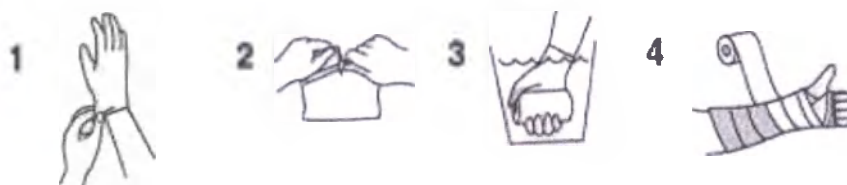
Название		Размеры	Вес без упаковки	Отношение нанесенной смолы к основе	Время формирования устойчивой формы после намокания в воде $20\pm 2^{\circ}\text{C}$	Экзотермический пик	Макс. усилие при деформации образца изделия на 15% через 24 часа после намокания в воде $20\pm 2^{\circ}\text{C}$
		см.	грамм	%	мин	градус	кгс
12	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10см *3.6м, стекловолокно,	10*360 $\pm 3\%$	171.5 $\pm 5\%$	40 $\pm 3\%$	5 ± 2	<40	30 <
13	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5см *3.6м, стекловолокно.	12.5*360 $\pm 3\%$	208.2 $\pm 5\%$	40 $\pm 3\%$	5 ± 2	<40	37.5 <
14	Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15см *3.6 м, стекловолокно.	15*360 $\pm 3\%$	247.1 $\pm 5\%$	40 $\pm 3\%$	5 ± 2	<40	46,5 <

Бинты полимерные должны состоять из 1 слоя матерчатой основы, пропитанной полиуретановой смолой.

11. Применение

1. Рекомендуется надеть защитную повязку на поверхность тела в области использования бинта для защиты или обернуть ее подкладочным материалом. Повязка размещается вокруг конечности в качестве защитного покрытия на поврежденную часть. При нанесении полимерного бинта, необходимо надеть хирургические перчатки, поскольку смола может прилипнуть к коже.
2. Выберите бинт подходящей ширины. Открывайте только один рулон за раз, поскольку влажность в комнате инициирует процесс затвердевания.
3. Погрузите рулон в воду комнатной температуры ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) на 5~10 секунд и отожмите рулон 3~5 раз под водой.
4. Наматывайте бинт спиралью, перекрывая предыдущие слои половиной или двумя третьими ширины используемого бинта. 3-4 слоя обеспечивают крепкую, не несущую нагрузку повязку, 5-6 слоев обычно достаточно для повязки, несущей нагрузку.
5. После 3-7 минут погружения в воду, бинт станет достаточно жестким, чтобы предотвратить дальнейшее формование. Разглаживайте и расправляйте бинт между слоями и на поверхности бинта для хорошего наложения слоев и их склеивания.
6. После использования, подождите 20-25 минут перед тем, как давать несущую нагрузку повязке.

Изображение 1.



12. Маркировка и упаковка

12.1 Маркировка

Маркировка непосредственно изделий не производится.

Ортопедические полимерные бинты должны иметь маркировку в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-92, нанесенную на индивидуальную упаковку, с указанием:

- Наименования и обозначения изделия;
- Обозначение технических условий на изделие;
- Наименования страны изготовителя;
- Наименования предприятия-изготовителя;
- Юридического адреса изготовителя;
- Номер Партии;
- Дата изготовления;
- Дата окончания срока хранения;
- Знак однократности применения и температурный диапазон хранения;
- Краткая инструкция по применению (только для бинтов);
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка потребительской упаковки.

Ортопедические полимерные бинты должны иметь маркировку, нанесенную на потребительскую упаковку в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-92, с указанием:

- Наименования и обозначения изделия;
- Обозначение технических условий на изделие;
- Наименования страны изготовителя;
- Наименования предприятия-изготовителя;
- Юридического адреса изготовителя;
- Номер Партии;
- Дата изготовления;
- Дата окончания срока хранения;
- Краткая инструкция по применению;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий в упаковке.

Маркировка на потребительской и транспортной упаковках изделий должна быть несмываемой.

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192-96.

Допускается нанесение символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Дополнительно на каждом ящике/коробке указывается:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия.

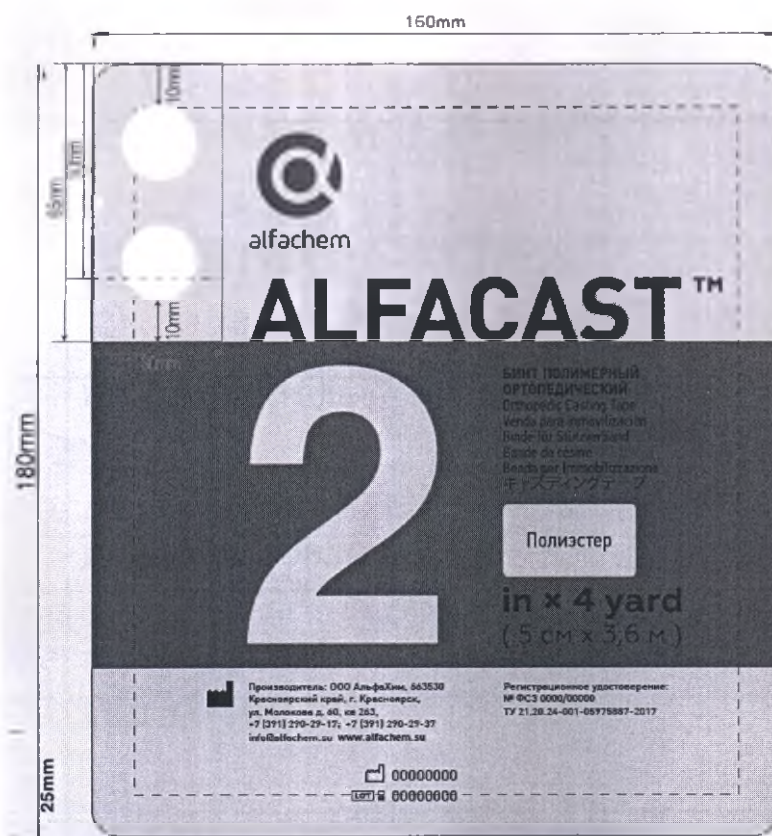
Пример пиктограммы маркировки представлен ниже.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, сведения о сертификации и др.).

Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность продукции при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

Пример пиктограммы маркировки

Изображение 2. Пиктограмма маркировки бинта



Изображение 3. Пиктограмма маркировки бинта



Таблица 3. Расшифровка символов указанных в маркировке

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТАЯ ПРОДУКЦИЯ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ТЕМПЕРАТУРА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	КОД ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПОЛИЭСТЕР
	СТЕКЛОВОЛОКНО
	НЕТКАНЫЙ МАТЕРИАЛ

12.2 Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Изделия должны быть упакованы в упаковку, соответствующую требованиям ГОСТ 50444-92.

Индивидуальная упаковка в соответствии с требованиями:

1. Индивидуальная упаковка готовой продукции должна состоять из пленки толщиной $0,137 \pm 0,005$ мм.
2. Послойно пленка должна состоять из следующих компонентов:
 - нейлон (полиамид), марка ПА11;

- полиэтилен, марка 293-285D;
- алюминий, марка A95;
- линейный полиэтилен низкого давления, марка LL0220KJ.

Индивидуальная упаковка не предполагает повторного использования. Не допускается нарушение индивидуальной упаковки до начала использования. Индивидуальная упаковка предназначена для одной единицы продукции.

Потребительская упаковка, предназначена для упаковки изделий в индивидуальную упаковку, для хранения и доставку продукции потребителю.

Потребительская упаковка может содержать любую дополнительную информацию и, если необходимо, соответствующие характеристики для идентификации изделия.

Потребительская упаковка изделия должна быть достаточно защищена от воздействия влаги во время хранения или транспортирования для предотвращения видимой порчи упаковки, маркировок, этикеток или эксплуатационной документации.

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку заклеенная клейкой лентой. В потребительскую упаковку вкладываются изделия в индивидуальных упаковках в количестве указанном в Таблице 1, вместе с инструкцией по эксплуатации. Потребительская упаковка должна быть оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83 или ГОСТ 2228-81, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Количество изделий в потребительской упаковке должно соответствовать Таблице 1.

Транспортная упаковка, предназначенная для упаковки и доставки изделий, упакованных в потребительскую тару.

Транспортная упаковка это - упакованные в потребительскую упаковку изделия, уложенные в ящики из фанеры по ГОСТ 3916.1-96 или ГОСТ 3916.2-96 или коробки из гофрированного картона по ГОСТ 52901-2007. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

В транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование и обозначение изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

13. Условия эксплуатации МИ

Диапазон температуры окружающей среды от 10 до 35 °С.

Диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Диапазон относительной влажности воздуха от 30 до 98 % при температуре 35 °С.

14. Условия хранения и транспортировки

Изделия могут транспортироваться любым видом крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, утвержденными в установленном порядке.

При транспортировании и хранении изделий следует соблюдать меры, исключающие механические повреждения, деформации, взаимные перемещения, загрязнения и попадания влаги на изделия.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечных лучей.

Условия транспортирования продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69.

Допустимая температура при транспортировке и хранении от плюс 15°C до плюс 30°C.

Допустимая влажность при транспортировке и хранении не более 60%.

При хранении изделий рекомендуется исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При хранении и транспортировании ящики с продукцией допускается укладывать друг на друга с общей высотой не более 1,5 м.

15. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 50444-92

16. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильное.

17. Меры предосторожности

1. Хирургические перчатки необходимо надевать при использовании бинта. Полиуретановая смола прочно прилипает к незащищенной коже или одежде.
2. Если смола вступила в контакт с кожей или инструментами, её можно удалить с помощью спирта или ацетона, пока она не застыла.
3. Для того, чтобы вырезать отверстие в бинте, при необходимости, подождите 10 минут после нанесения.

Немедленно обратитесь к врачу, если чувствуете следующее:

- Слишком свободно или слишком туго.
- Чувствуете давление или зуд под повязкой.
- Пальцы стали холодными, потеряли чувствительность и стали голубоватого цвета.
- Не просовывайте ничего под повязку
- Не опускайте повязку в воду сразу после нанесения. Если предполагается принятие водных процедур, проинструктируйте пациента промокнуть бинт полотенцем после водных процедур и затем использовать для сушки фен средней комфортной температуры на повязку и вокруг нее.

18. Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, регламентирующим обращение с медицинскими отходами.

Бинты являются изделиями перевязочными. Класс отхода изделий соответствует классу медицинских отходов Б.

Хранят или транспортируют изделия после применения по назначению в специальных контейнерах, а также герметичных пакетах желтого цвета.

Транспортировка должна выполняться в ёмкостях/контейнерах, с плотно прилегающей крышкой, исключающей самопроизвольное открывание.

Емкости должны иметь обязательную маркировку «Отходы. Класс Б», название организации, подразделение, дату и фамилию ответственного за сбор лица.

19. Срок службы, срок годности

Полный срок службы в условиях эксплуатации: не менее 3 месяцев, не более 12 месяцев.
Срок годности 36 месяцев.

20. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «АльфаХим»; ООО «АльфаХим»

Адрес юридического лица: Россия. 660135, г.Красноярск, ул.Молокова д.68 кв.263

Номер телефона: 8 (3912) 290 29 17

Адрес электронной почты юридического лица: info@alfachem.su

Прошито и скреплено
печатью организации

11 (Организация —)
8 листов

Верно.

Подлинник хранится

в ООО «АльфаХим»

директор

14

св

Борисов Д.В.

«АльфаХим»

