

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



Олтаржевская Н.Д.
2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Салфеток гидрогелевых «Колетекс-СП-1» с прополисом

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки гидрогелевые с прополисом (далее - гели) предназначены для закрытия травмированных тканей, послеоперационных швов, трофических язв, закрытия инфицированных и гранулирующих ран, для лечения ожогов, в том числе постлучевых, кожных заболеваний и пролежней.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки гидрогелевые с альгинатом натрия и прополисом представляют собой вязкую массу коричневато-зеленоватого цвета. Салфетки гидрогелевые представляют собой депо лекарственного препарата прополиса в альгинате натрия, водорастворимая основа полимера обуславливает отсутствие пленки, угнетающей клеточное дыхание. Салфетки гидрогелевые выпускаются в пакетах из материала комбинированного пленочного полиэтилентерефталат/фольга/полипропилен* (ТУ 2245-002-00463800-98) массой $50,0 \pm 5,0$ и 100 ± 10 г. Салфетки гидрогелевые выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом в дозе 6 кГр.

Составлена: Руководителем Радиологического отделения МОНИКИ им. Владимирского, к.м.н. Поляковым П.Ю., зам. директора по науч. работе ООО «КОЛТЕКС», к.т.н. Коровиной М.А.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственные препараты в виде местных и общих проявлений.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Произвести стандартный туалет обрабатываемой полости (слизистой, кожи).

Вскрыть упаковку, необходимое количество геля ввести микроклизмой или шпателем в полость (на слизистую, кожу), при необходимости сверху закрыть тампоном.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

При проведении лучевой терапии злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки применение салфеток гидрогелевых (гель) с прополисом начинается с первого дня облучения.

Гель применяется 3 раза в день после предварительного ополаскивания полости рта и ротоглотки дезинфицирующими растворами (растворы ромашки, календулы, шалфея или фурацилина). После предварительной подготовки полости рта 5 мл геля помещается в полость рта с экспозицией 30-40 мин, периодически перераспределяется языком по полости рта. Применение геля проводят на протяжении всего периода облучения в течении 1 недели по его завершении.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование салфеток может производиться любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Салфетки хранят в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8°C.

Гарантийный срок хранения салфеток - 1 год.

Руководитель Радиологического отделения
МОНИКИ им. Владимирского, к.м.н.



П.Ю.Поляков

С.н.с. ООО «КОЛТЕКС», к.т.н.



М.А.Коровина

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
Подпись _____



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ



УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель начальника Управления
научных исследований МЗ и МП РФ



В.Е.Бельгов

1995г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению салфеток атравматических из трикотажного полотна с прополисом и альгинатом натрия "Колетекс-СП-I" и с прополисом, фурагином и альгинатом натрия "Колетекс-СПФ-I" (стерильных).

Рекомендована комиссией по инструментам, аппаратам и приборам, применяемым в общей хирургии, Комитета по новой медицинской технике МЗ и МП РФ (протокол №5 от 23 июня 1994г.)

I. Назначение.

Салфетки "Колетекс-СП-I" и "Колетекс-СПФ-I" предназначены для использования в качестве перевязочного средства при лечении инфицированных ран, трофических язв, гнойничковых заболеваний кожи, нейродермитов, ожогов I, 2 и 3 степеней.

Салфетки "Колетекс-СП-I" и "Колетекс-СПФ-I" обладают атравматическими, сорбционными и антимикробными свойствами, способствуют активизации процессов регенерации и эпителизации в ране.

2. Технические характеристики.

Салфетки "Колетекс-СП-I" и "Колетекс-СПФ-I" - перевязочное средство на основе трикотажного полотна, содержащее иммобилизованные антимикробные и биологически активные вещества.

Выпускаются в двух вариантах:

"Колетекс-СП-I" - салфетка, содержащая прополис, альгинат натрия;
"Колетекс-СПФ-I" - салфетка, содержащая прополис, фурагин, альгинат натрия.

Салфетки выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Составлена: от института хирургии им.А.В.Вишневского РАМН - руководителем Российского центра перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, проф.А.А.Адамяном; от НИИ текстильных материалов - зав. отделом химической технологии, к.т.н. Н.Д.Олтаржевской.

3. Порядок применения.

После стандартного туалета раны с помощью общепринятых методов на рану накладывают салфетку "Колетекс". При возможности перед наложением салфетки целесообразно определить чувствительность микрофлоры к используемым лекарственным средствам. Салфетку фиксируют с помощью марлевого или трубчатого бинта "Ретеласт", а также лейкопластырем. Смену салфеток производят через 1-3 суток в зависимости от характера течения раневого процесса. Применение салфеток "Колетекс" возможно до полного заживления ран.

4. Противопоказания к применению.

Применение салфеток "Колетекс" не показано на ранах с обильным гнойным отделяемым и микробной обсемененностью, превышающей уровень 10^5 микробных тел/см², наличием некротических тканей и аллергической реакции на лекарственный компонент.

5. Транспортирование и хранение.

Транспортирование может производиться любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Салфетки "Колетекс" хранят в складских помещениях при температуре от -25 до +25°C на расстоянии не менее 2 м от отопительных приборов. Салфетки не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед применением салфетки выдерживают в помещении при комнатной температуре не менее 2 часов.

Гарантийный срок хранения салфеток "Колетекс" - 3 года.

Руководитель Российского центра
перевязочных, шовных и полимерных
материалов в хирургии, профессор

А.А.Адамян

Зав. отделом химической технологии,
к.т.н.

Н.Д.Олтаржевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
Подпись _____

