

Утверждаю

Директор ЗАО «Зеленая дубрава»

 Патеева О.Ю.

« 09.11 » 2022 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия
Повязка коллагеновая ранозаживляющая
по ТУ 21.10-60-033-48783520-2017**

Выпускается впервые

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Повязка коллагеновая ранозаживляющая по ТУ 21.10.60-033-48783520-2017» (далее Повязка)

Климатическое исполнение изделия – У6 по ГОСТ 15150

В зависимости от потенциального риска применения медицинское изделие относится к классу 3

Повязка выпускается стерильной, предназначена для одноразового использования

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141801, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номер телефона: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141801, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номер телефона: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

В качестве раневого покрытия

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повязка должна состоять:

№ п/п	Наименование компонентов	Содержание %	Ссылка на техническую документацию производителя	CAS номер	Назначение
1	Коллагена раствор (лиофилизированный)	100	ТУ 9154-003-84718501-09 ООО «Биопродукт», РФ.	9007-34-5	Основа

Геометрические размеры и масса Повязки должны соответствовать требованиям, изложенным в Таблице 1:

Таблица 1

Наименование (варианты исполнения)	Размеры (мм)	Масса (г) в первичной упаковке	Масса (г) без упаковки
Повязка коллагеновая ранозаживляющая	(20,0±2,0×20,0±2,0×8,0±2,0)	0,6-0,8	0,04-0,08
	(50,0±2,0×50,0±2,0×8,0±2,0)	2,0-3,0	0,3-0,45
	(100,0±2,0×100,0±2,0×8,0±2,0)	5,0-6,5	1,2-1,6
	(100,0±2,0×100,0±2,0×2,0±1,0)	4,0-5,5	0,15-0,35

По физико-механическим показателям Повязка должна соответствовать требованиям, изложенным в Таблице 2:

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
-------	-------------------------	------------------------

1	Внешний вид и запах	Пористая пластина с рельефной поверхностью от белого до кремового цвета, без складок и посторонних включений, с ровно обрезанными краями, со слабым специфическим запахом уксусной кислоты
2	Водородный показатель pH водной вытяжки, ед.рН	4,2-7,5 ед.рН
3	Впитываемость	Не менее 200 % от массы Повязки
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 18 % от массы Повязки
5	Герметичность	Первичная упаковка должна быть герметичной
6	Стерильность	Повязка коллагеновая ранозаживляющая должна быть стерильной. Стерилизация должна осуществляться радиационным методом по ГОСТ ISO 11137. Стерилизующая доза составляет 19,3 кГр

Повязка в транспортной таре должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании, хранении и эксплуатации по условиям хранения 1 (Л) и условиям эксплуатации У6 по ГОСТ 15150, сохранять свои свойства и целостность упаковки. Повязка должна быть устойчива к воздействию механических факторов при транспортировании по ГОСТ Р 50444, сохранять свои свойства и целостность упаковки. Срок годности Повязки должен быть 2 года с даты изготовления в соответствии с РД 50-707.

Повязка должна соответствовать требованиям безопасного применения:

- по санитарно-химическим показателям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52770,

- по показателям биологического действия в соответствии с положениями ГОСТ ISO 10993-1, установленными к изделиям поверхностного контакта, которые кратковременно контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением Повязку извлекают из упаковки, соблюдая правила асептики. Повязку накладывают на предварительно обработанную раневую поверхность. Перед применением Повязки допускается смачивание раствором биологически активных или антибактериальных веществ. Поверх Повязки накладывают стерильную марлевую салфетку и фиксируют обычным способом (бинтом, пластырем и пр.) Перевязку раны проводят по мере рассасывания Повязки, не реже одного раза в сутки.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, хирургическая стоматология, имплантология, челюстно - лицевая хирургия, пародонтология. Для использования медицинскими работниками в лечебно-профилактических учреждениях и пациентами в домашних условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Повязка должна эксплуатироваться медицинскими работниками лечебно-профилактических учреждений в условиях, соответствующих условиям группы У категории 6 по ГОСТ 15150 (при температуре от 32⁰С до 42⁰С).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раневое покрытие при хронических ранах, консервации постэкстракционных лунок, для закрытия операционных ран и ведения послеоперационных ран

Для консервации постэкстракционных лунок рекомендуются размеры (20,0мм×20,0мм×8,0мм) и (50,0мм×50,0мм×8,0мм)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны аллергические реакции на компоненты медицинского изделия

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Повязки должен быть 2 года с даты изготовления

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не использовать вторично;

Не использовать с истекшим сроком годности;

Не использовать при повреждении упаковки;

Не стерилизовать повторно

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки Повязки должны входить:

- Повязка размерами (20мм×20мм×8мм) в первичной упаковке с маркировкой -10 шт.;

- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

или

- Повязка размерами (50мм×50мм×8мм, 100мм×100мм×8мм, 100мм×100мм×2мм) в первичной упаковке с маркировкой - 1 шт.

- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для изготовления Повязки используется коллаген животного происхождения. Коллаген изготавливают из дермы (обработанных шкур) крупного рогатого скота. Материал животного происхождения, используемый для производства коллагена, соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22442

УПАКОВКА

Первичная упаковка для Повязки должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607.

Повязку по одной штуке укладывают в первичную упаковку, представляющий собой пакет:

- размером (60мм×70мм)±2мм для Повязки (20мм×20мм×8мм);

- размером (100мм×100мм)±2мм для Повязки (50мм×50мм×8мм);

- размером (150мм×150мм)±2мм для Повязки размером (100мм×100мм×8мм), (100мм×100мм×2мм),

изготовленный из пленки «Пластиплен» Мга-Н предназначенной для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств (ПУ № РЗН 2017/6120 от 18.08.2017 г., производитель АО «ДЛО «Пластик», Россия), с последующим его запаиванием

Повязку в первичной упаковке вместе с инструкцией по применению укладывают в потребительскую упаковку – картонную коробку, выполненную из картона марки хром-эрац по ГОСТ 7933

- размером (153мм×77мм×25мм) ± 2мм для Повязки (20мм×20мм×8мм);

- размером (100мм×100мм×20мм) ± 2мм для Повязки (50мм×50мм×8мм);

- размером (150мм×150мм×20мм)±2мм для Повязки (100мм×100мм×8мм), (100мм×100мм×2мм).

Транспортная упаковка должна обеспечить защиту медицинского изделия от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Для транспортировки медицинское изделие в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару, ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером (405ммх150ммх210мм) ± 5мм или другим размером в соответствии с требованиями поставки:

- для Повязки размером (20ммх20ммх8мм) – 20 шт.;
- для Повязки размером (50ммх50ммх8мм) – 40 шт.;
- для Повязки размерами (100ммх100ммх8мм), (100ммх100ммх2мм) –

26 шт.

Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок

Допускаются другие варианты укладки Повязки в транспортную тару, согласно требованиям поставки

Символы, применяемые при маркировке изделия

	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Беречь от влаги
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

МАРКИРОВКА

Текст маркировки, наносимый непосредственно на этикетку первичной упаковки

Повязки, должен содержать:

- наименование;
- размер;
- сведения о стерильности;
- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;
- количество в первичной упаковке;
- дата изготовления/серия (см. на шве);
- срок годности;
- условия хранения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать повторно»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не стерилизовать повторно»;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»

Текст маркировки, наносимый на потребительскую упаковку, должен содержать следующие сведения:

- наименование страны-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя/организации, принимающей претензии от потребителей и/или его товарный знак;

- указание веб-сайта;
- наименование ;
- состав;
- показания и противопоказания к применению;
- побочные действия;
- количество в потребительской упаковке;
- размер;
- сведения о стерильности;
- надпись «предназначено для одноразового применения» или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»;
- срок годности;
- надпись «Не использовать по истечении срока годности»;
- дата изготовления/серия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Изготовлено на фармацевтическом заводе в соответствии с

требованиями СМК»;

- способ применения;
- условия транспортирования и хранения;
- условия утилизации (см. инструкцию);
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не стерилизовать повторно»;
- штриховой код.

Маркировка транспортной тары должна производиться в соответствии с ГОСТ 14192.

Текст маркировки, наносимый на этикетку транспортной тары, должен содержать следующие сведения:

- наименование страны-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя, его товарный знак;
- наименование;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество упаковок;
- условия транспортирования и хранения;
- знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры»;
- срок годности;
- дата изготовления/серия

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Повязка может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т. п.) в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами

Условия хранения Повязки (в упаковке предприятия-изготовителя) – от +5 °С до +25 °С в сухом, защищенном от света месте по условиям хранения 1(Л)

Условия транспортирования – от +5 °С до +25 °С по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Повязка не подлежит очистке и дезинфекции

Повязка должна быть стерильной. Стерилизация должна осуществляться радиационным методом по ГОСТ ISO 11137. Стерилизующая доза составляет 19,3 кГр

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию и уничтожение производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия не использованные, с истекшим сроком годности относят к отходам Класа А и утилизируют как бытовые отходы

Изделия, использованные и загрязненные биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости) относят к отходам Класа Б и утилизируют как медицинские отходы

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодное. Техническому обслуживанию не подлежит

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Повязки требованиям ТУ 21.10.60-033-48783520-2017 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности Повязки – 2 года с даты изготовления

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).

Генеральный директор
Гатеева О.Ю.

(подпись)



30 сентября 2022 года