

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «АЛЕКСМЕД»


О.А. Ларина
« 04 » февраля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Повязки медицинские
из трикотажного полотна
антимикробные стерильные
«СИЛКОБИНТ»
по ТУ 21.20.24-001-34607883-2021»**

(Выпущена впервые)

ОГЛАВЛЕНИЕ

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Описание медицинского изделия	3
Состав	4
Назначение медицинского изделия	5
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.....	5
Потенциальные потребители.....	5
Показания к применению.....	5
Противопоказания	6
Побочные действия	6
Предупреждения и меры предосторожности.....	6
Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	6
Риски применения медицинского изделия.....	6
Технические характеристики медицинского изделия	7
Упаковка.....	7
Маркировка	8
Сведения о сырьевых материалах.....	9
Стерилизация медицинского изделия.....	10
Комплектность.....	10
Порядок эксплуатации медицинского изделия.....	10
Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.....	11
Порядок утилизации медицинского изделия	11
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.....	11
Гарантия производителя	12

Наименование медицинского изделия

Повязки медицинские из трикотажного полотна стерильные «Силкобинт» по ТУ 21.20.24-001-34607883-2021, далее по тексту – повязки, изделия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1) **Силкобинт-Х** с хлоргексидина биглюконатом и вспомогательным веществом на основе полиэтиленгликолей.

Размеры повязок: 5×5 см; 5×7,5 см; 7,5×10 см; 10×10 см; 15×10 см; 15×15 см; 10×20 см; 15×20 см; 15×25 см; 10×40 см; 10×100 см; 15×100 см; 15×200 см; 10×700 см.

2) **Силкобинт-Х+** с хлоргексидина биглюконатом и вспомогательным веществом на основе косметического парафина и вазелинового масла.

Размеры повязок: 5×5 см; 5×7,5 см; 7,5×10 см; 10×10 см; 15×10 см; 15×15 см; 10×20 см; 15×20 см; 15×25 см; 10×40 см; 10×100 см; 15×100 см; 15×200 см; 10×700 см.

3) **Силкобинт-ХФ** с хлоргексидина биглюконатом и фурагином.

Размеры повязок: 5×5 см; 5×7,5 см; 7,5×10 см; 10×10 см; 15×10 см; 15×15 см; 10×20 см; 15×20 см; 15×25 см; 23×30 см; 10×40 см; 10×100 см; 15×100 см; 15×200 см; 10×700 см.

4) **Силкобинт-ХФЛ** с хлоргексидина биглюконатом, фурагином и лидокаином.

Размеры повязок: 5×5 см; 5×7,5 см; 7,5×10 см; 10×10 см; 15×10 см; 15×15 см; 10×20 см; 15×20 см; 15×25 см; 10×40 см; 10×100 см; 15×100 см; 15×200 см; 10×700 см.

5) **Силкобинт-Пови** с повидон-йодом.

Размеры повязок: 5×5 см; 5×7,5 см; 7,5×10 см; 10×10 см; 15×10 см; 15×15 см; 10×20 см; 15×20 см; 15×25 см; 10×40 см; 10×100 см; 15×100 см; 15×200 см; 10×700 см.

(далее по тексту – повязки, изделия, МИ).

Краткое наименование изделий:

- 1) Силкобинт-Х;
- 2) Силкобинт-Х+;
- 3) Силкобинт-ХФ;
- 4) Силкобинт-ХФЛ;
- 5) Силкобинт-Пови.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКСМЕД» (ООО «АЛЕКСМЕД»).

Юридический адрес: Россия, 105523, город Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корпус 1, этаж 4, пом. 4021 ОФ.В.-Телефон: (495) 259-61-30

Адрес места производства: ООО «Альтекс».

140030, Московская область, г. Люберцы, рп Малаховка, ш. Касимовское, дом 3

Описание медицинского изделия

Повязки представляют собой трикотажную сетчатую основу (трикотажный носитель), содержащую пропитывающую композицию (мазевую основу или вспомогательные вещества с лекарственными средствами, допущенными к применению в установленном порядке).

Состав

Сведения о составе представлены в таблице 1.

Таблица 1 – состав повязок в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	Состав
Силкобинт-Х	- Трикотажное сетчатое полотно; - Пропитывающая композиция: - ПЭГ 400: $(56,3 \pm 8,5) \%$; - ПЭГ 1500: $(43,1 \pm 6,5) \%$; - Хлоргексидина биглюконат: $(0,6 \pm 0,002) \%$
Силкобинт-Х+	- Трикотажное сетчатое полотно; - Пропитывающая композиция: - Вазелиновое масло: $(86,1 \pm 13,0) \%$; - Косметический парафин: $(13,2 \pm 2,0) \%$; - Хлоргексидина биглюконат: $(0,6 \pm 0,002) \%$
Силкобинт-ХФ	- Трикотажное сетчатое полотно - Пропитывающая композиция: - ПЭГ 400: $(55,9 \pm 8,5) \%$; - ПЭГ 1500: $(42,7 \pm 6,5) \%$; - Хлоргексидина биглюконат: $(0,4 \pm 0,002) \%$; - Фурагин: $(0,7 \pm 0,002) \%$
Силкобинт-ХФЛ	- Трикотажное сетчатое полотно - Пропитывающая композиция: - ПЭГ 400: $(55,0 \pm 8,5) \%$; - ПЭГ 1500: $(42,0 \pm 6,5) \%$; - Хлоргексидина биглюконат: $(0,4 \pm 0,002) \%$; - Фурагин: $(0,7 \pm 0,002) \%$; - Лидокаин: $(1,7 \pm 0,014) \%$
Силкобинт-Пови	- Трикотажное сетчатое полотно: - Пропитывающая композиция: - ПЭГ 400: $(56,2 \pm 8,5) \%$; - ПЭГ 1500: $(43,0 \pm 6,5) \%$; - Повидон-Йод: $(0,8 \pm 0,003) \%$

Характеристика компонентов, входящих в состав повязок:

Полотно трикотажное – сетчатая основа (трикотажный носитель).

ПЭГ – основа для изготовления пропитывающей (мазевой) композиции.

Белый парафин – вспомогательное вещество для изготовления пропитывающей композиции, лекарственным препаратом не является.

Вазелиновое масло по ГОСТ 3164-78 – вспомогательное вещество для изготовления пропитывающей композиции, лекарственным препаратом не является.

Хлоргексидина биглюконат – антисептическое средство, проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*), вирусов и грибов. Стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Фурагин – противомикробное средство, производное нитрофурана. Активен в отношении грамположительных кокков *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* и грамотрицательных палочек (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*).

В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно ещё до выраженного подавления роста микрофлоры.

Множественный механизм действия объясняет слабую приобретённую устойчивость микроорганизмов к нитрофуранам. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния пациента возможно ещё до выраженного подавления роста микроорганизмов.

Лидокаин – местный анестетик амидного типа, короткого действия. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Лидокаин применяется в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмии.

Повидон-йод – антисептический и дезинфицирующий препарат. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми оболочками, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *Mycobacterium tuberculosis*). Активен также в отношении грибов, вирусов, простейших.

Медицинское изделие сочетается со всеми средствами для профилактики и лечения воспалительных заболеваний.

Назначение медицинского изделия

Повязки медицинские из трикотажного полотна антимикробные стерильные «Силкобинт» по ТУ 21.20.24-001-34607883-2021 предназначены для использования в качестве лечебно-профилактического средства для закрытия и лечения травмированных тканей, ушитых ран, инфицированных и гранулирующих ран различной этиологии, ожогов, трофических язв, пролежней и других ран.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Класс 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделий являются пациенты с травмированными тканями, ушитыми ранами, инфицированными и гранулирующими ранами различной этиологии, с ожогами (I-II степени), трофическими язвами, пролежнями и другими ранами. Медицинское изделие может использоваться пациентом самостоятельно или применяться квалифицированными сотрудниками лечебных учреждений.

Показания к применению медицинского изделия

Повязки медицинские из трикотажного полотна стерильные «Силкобинт» применяются для первичного закрытия и лечение травмированных тканей, ушитых ран, инфицированных и гранулирующих ран, ожогов (I-II степени), укусов животных, трофических язв, пролежней и других ран.

Полное описание показаний к применению изделий приведено в таблице 2.

Таблица 2 – показания к применению

Вариант исполнения	Показания к применению
Силкобинт-Х	- инфицированные раны, - поверхностные ожоги, - ссадины, - потёртости и другие повреждения кожи.
Силкобинт-Х+	- инфицированные раны, - поверхностные ожоги, - ссадины, - потёртости и другие повреждения кожи.
Силкобинт-ХФ	- оказание первой помощи, профилактика инфекции при ранах, травмах, - труднозаживающие и гнойные раны, - ожоги, - дезинфекция послеоперационных швов, - трофические язвы, - синдром диабетической стопы, - пролежни.
Силкобинт-ХФЛ	- труднозаживающие и гнойные раны, - ожоги, - дезинфекция послеоперационных швов, - трофические язвы, - синдром диабетической стопы, - пролежни. - случайные раны, укусы животных, а также другие раны на стадии воспаления; - местное обезболивание раневых поверхностей
Силкобинт-Пови	- острые и хронические раны с признаками инфекции, - синдром диабетической стопы (СДС) - ожоги I-II степени, - случайные раны, - укусы животных и насекомых, - бактериальные заболевания кожи, - дерматиты, - обморожения.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Применять с осторожностью в случае индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия.

При проявлении первых признаков аллергических реакций необходимо отменить применение и проконсультироваться с медицинским специалистом.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

При нарушении целостности стерилизационной барьерной системы, а также при истечении срока годности использование изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Риски применения медицинского изделия

Ошибка при выборе варианта исполнения изделия – выбрано изделие, не соответствующее типу раны или не подходящее размеру повреждения.

Обоснованное прогнозируемое неправильное применение:

- неквалифицированный / необученный персонал может неправильно использовать изделие;
- применение изделия с повреждённой стерилизационной барьерной системой или с истёкшим сроком годности;

Недостаточное предупреждение о побочных эффектах:

- повторное использование повязки;
- продолжение использования повязки при проявлении аллергической реакции;
- несвоевременная замена повязки.

Технические характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики повязок представлены в таблице 3.

Таблица 3 - основные параметры и характеристики повязок

Наименование характеристики	Норматив для исполнения повязки				
	X	X+	XФ	XФЛ	Пови
1 Цвет	белый, бледно-голубой	белый	желтый	желтый, желто-зеленый	желтый
2 Линейные размеры, см	$(5 \pm 1) \times (5 \pm 1)$; $(5 \pm 1) \times (7,5 \pm 1)$; $(7,5 \pm 1,0) \times (10 \pm 1)$; $(10 \pm 1) \times (10 \pm 1)$; $(15 \pm 1) \times (10 \pm 1)$; $(15 \pm 1) \times (15 \pm 1)$; $(10 \pm 1) \times (20 \pm 1)$; $(15 \pm 1) \times (20 \pm 1)$; $(15 \pm 1) \times (25 \pm 1)$; $(10 \pm 1) \times (40 \pm 1)$; $(10 \pm 1) \times (100 \pm 5)$; $(15 \pm 1) \times (100 \pm 5)$; $(15 \pm 1) \times (200 \pm 5)$; $(10 \pm 1) \times (700 \pm 10)$				
3 Разрывная нагрузка в продольном направлении, Н, не менее	80,0				
4 Поверхностная плотность трикотажного носителя, г/м ²	$80,0 \pm 20,0$				
5 Масса пропитывающей композиции на единицу площади повязки, г/м ²	$150,0 \pm 30,0$				
6 Водородный показатель, ед. pH	$6,5 \pm 1,0$				
7 Антимикробная активность (зона задержки роста по <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>), мм	не менее 2				

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Медицинское изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания не требует.

Упаковка

Стерилизационная барьерная система (индивидуальная потребительская упаковка) должна быть выполнена из материала типа «Триплекс» по ГОСТ 7247.

Стерилизационная барьерная система (индивидуальная потребительская упаковка) должна быть целостной.

Сварной шов стерилизационной барьерной системы (индивидуальной потребительской упаковки) должен быть выполнен без пережогов, складок и не проваренных участков.

На поверхности стерилизационной барьерной системы не допускаются трещины, разрывы и отверстия.

Стерилизационная барьерная система (индивидуальная потребительская упаковка) повязок должна обеспечивать сохранность стерильности её содержимого при заявленных условиях хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

На одной из сторон индивидуальная потребительская упаковка повязок должна иметь не выходящий за пределы сварного шва лёгкий надрез для возможности вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект лёгкого вскрытия).

Маркировка

Маркировка стерилизационной барьерной системы (индивидуальной потребительской упаковки) должна быть выполнена типографским способом и содержать следующую информацию:

- наименование повязки с указанием варианта исполнения;
- размер повязки;
- состав;
- показания к применению;
- способ применения;
- побочные действия;
- условия хранения;
- правила утилизации;
- наименование производителя, адрес места производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации (при необходимости);
- штрих-код;
- номер партии;
- дата стерилизации;
- надписи и/или символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - способ стерилизации;
 - «Использовать до...» (в формате «ГГГГ.ММ»);
 - «Нетоксично»;
 - «Апирогенно»;
 - «Стерильно»;
 - «Не применять в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



Изготовитель



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Предел температуры



Запрет на повторное применение



Обратитесь к руководству по эксплуатации

*Примечание: Допускается на лицевую сторону стерилизационной барьерной системы (индивидуальную потребительскую упаковку) наносить краткое наименование с указанием варианта исполнения.

- *Надпись*: «Полный текст инструкции по применению см. НА САЙТЕ».

Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование повязки с указанием варианта исполнения;
- размер повязки;
- наименование производителя, адрес места производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- количество изделий;
- масса брутто;
- символы по ГОСТ 14192:



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Пределы температуры

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Сведения о сырьевых материалах

Производитель, нормативная документация и назначение материалов, применяемых в производстве повязок, представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Сведения о сырьевых материалах

Наименование материала/компонента повязки	Производитель материала/компонента повязки	НД на материал/компонент повязки	Назначение материала/компонента в составе повязки
Полотно трикотажное	ИП «Захаров А.К.»	ГОСТ 28554	Трикотажный носитель
Полиэфир простой ПЭГ 400	ООО «ПраймКемикалсГрупп»	ТУ 2226-061-05766801-2006, изм. 1	Мазевая основа
Полиэтиленгликоль высокомолекулярный ПЭГ 1500	ООО «ПраймКемикалсГрупп»	ТУ 2483-008-71150986-2006 с изм. 1, 2,3	Мазевая основа

Продолжение таблицы 4

Наименование материала/компонента повязки	Производитель материала/компонента повязки	НД на материал/компонент повязки	Назначение материала/компонента в составе повязки
Перуанский бальзам	ООО «ПК АСПЕРА»	ТУ 20.53.10-001-27431900-2017	Заживляющее и противовоспалительное средство
Триплекс	ООО «Торговый дом Квинтал»	ГОСТ 7247	Барьерная система для стерилизации (индивидуальная потребительская упаковка)
Упаковка картонная	ООО «Объединение картонно-бумажных фабрик ГофроАльянс»	ГОСТ 33781	Транспортная упаковка

Стерилизация медицинского изделия

Повязки выпускаются в стерильном виде. Стерилизация повязок осуществляется радиационным методом: облучением готового изделия электронным лучом высокой энергии – от 5 до 10 МэВ, стерилизующая доза 15 кГр в соответствии с инструкцией по стерилизации и ГОСТ ISO 11137-1.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.

Комплектность

В комплект поставки в индивидуальной потребительской упаковке входят:

- повязка одного размера и варианта исполнения – 1 шт.

Порядок эксплуатации медицинского изделия

Правила применения

- Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки повязок, а также при истечении срока хранения использование изделий НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!
- Использованные по назначению повязки должны собираться в специальную ёмкость, где, в случаях загрязнения биологическими жидкостями, обеззараживаться одним из регламентированных методов.
- При использовании повязок в бытовых условиях обеззараживание можно проводить, залив использованные повязки 3 % раствором перекиси водорода.

Порядок работы с изделием

- Обработать рану средством, подходящим для данного типа поражения.
- Вскрыть упаковку изделия.
- Достать повязку. Использовать стерильную повязку сразу после вскрытия упаковки.
- В зависимости от величины раны отрезать необходимый размер повязки или использовать её полностью.
- Наложить повязку в требуемом месте, не допуская образования складок.
- При необходимости зафиксировать повязку пластырем или бинтом, учитывая технику наложения бинта в зависимости от места положения раны, её размеров, характера повреждения и предназначения повязки.

Частота смены повязки определяется медицинским специалистом.

Не использовать изделие повторно.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Повязки могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Условия хранения повязок:

В транспортной упаковке изделия должны храниться в условиях хранения 1Л в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от минус 5 до плюс 40 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищён от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Порядок утилизации медицинского изделия

Для безопасной утилизации загрязненных изделий следует соблюдать требования законодательства РФ по утилизации изделий такого рода.

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

После применения по назначению в учреждениях системы здравоохранения повязки относятся к отходам класса Б или В и обязательно должны пройти процесс обеззараживания (дезинфекции)/обезвреживания с последующей утилизацией специализированной организацией. Для сбора отходов должны использоваться одноразовые пакеты или влагостойкие емкости (контейнеры) с цветовой маркировкой в соответствии с классом. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Повязки медицинские из трикотажного полотна стерильные «Силкобинт» выпускаются в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192, ГОСТ Р 58972, ГОСТ 31508, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза (глава II, раздел 18), и изготавливаются по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие повязок требованиям настоящих технических условий в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности повязок составляет 3 года от даты стерилизации.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (овермаоцать) листов
цифрами 1 прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Ахит Маркина О.А.

« 01 » февраля 20 13 г. М.П.

