

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «КОЛТЕКС»

И.Д. Олтаржевская

«*25*» *сентября* 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Материал перевязочный стерильный «Колетекс-ДС»
ПО
ТУ 21.20.24-029-58223785-2023

Москва, 2024

Наименование медицинского изделия:

Материал перевязочный стерильный «Колетекс-ДС» по
ТУ 21.20.24-029-58223785-2023 в двух вариантах исполнения:

Материал перевязочный стерильный «Колетекс-ДС» по ТУ 21.20.24-029-58223785-2023, размер 2х50 см;

Материал перевязочный стерильный «Колетекс-ДС» по ТУ 21.20.24-029-58223785-2023, размер 6х15 см.

Производитель:

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

Адрес: РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21, н/п 4-6.

Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный).

E-mail: koletex@list.ru.

Веб-сайт: www.coletex.ru.

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Изделие предназначено для ускорения регенерации (восстановления) тканей у пациентов с патологией челюстно-лицевой области с осложнённым течением раневого процесса, в том числе с трофическими язвами.

Изделие при необходимости может применяться медицинским персоналом в виде свернутых турунд в лечебных учреждениях, а также в бытовых условиях для индивидуального ухода за пациентами в быту.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие представляет собой трикотажную текстильную основу в двух исполнениях: размером 2х50 см и 6х15 см с нанесенной на ее поверхность гидрогелевой композицией из альгината натрия с добавлением диметилсульфоксида (димексида) и азотнокислого серебра. Эта сторона является рабочей и имеет более темный цвет.

Текстильная основа защищает раневую поверхность от неблагоприятных факторов внешней среды, препятствует высыханию и сорбирует раневое отделяемое.

Альгинат натрия обладает уникальным спектром свойств: способностью к набуханию и гелеобразованию, что благоприятствует созданию гидрофильного слоя, контактирующего с раневой поверхностью с целью обеспечения защитного действия и влажной среды на ране и способствующего уменьшению воспаления и восстановлению поврежденных тканей. Альгинат натрия так же обладает антиаллергенностью и биосовместимостью. Альгинатная гидрогелевая основа способствует охлаждению поврежденной поверхности, что создает косвенный обезболивающий эффект.

Серебро азотнокислое оказывает широкий спектр антимикробного действия. За счет наличия в медицинском изделии диметилсульфоксида оказывается умеренная фибринолитическая активность, а также имеется способность проникать через биологические мембраны, что повышает их чувствительность к лекарственным средствам.

Принцип действия: закрытие раны от внешней среды текстильной основой, сорбция раневого отделяемого, антимикробное действие, создание благоприятных условий для заживления.

Показания к применению:

Гнойно-некротические раны на I – II стадии раневого процесса, в том числе посттравматические язвы у пациентов с онкопатологией.

Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- применять с осторожностью в случае индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия;
- при проявлении первых признаков аллергических реакций необходимо отменить применение;

Технические характеристики медицинского изделия:

- цвет: от бежевого до коричневого;
- водородный показатель: 5,5-7,5 ед. pH;
- длина первого исполнения - 500,00±20,00; ширина - 20,00±1,00 мм;
- длина второго исполнения – 150,00±7,00; ширина - 60,00±6,00 мм;
- масса нанесенной композиции на единицу площади изделия: 55,00±15,00 г/м²;
- антимикробная активность (зона задержки роста музейных штаммов *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*): не менее 2 мм;
- сорбционная способность: не менее 0,1 см³/см²;
- время смачивания: 1,5-2,5 с;
- масса изделия: 2,3±0,2 (2х50 см); 2,0±0,2 (6х15 см).

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения:

Медицинское изделие содержит нитрат серебра и диметилсульфоксид в минимальных концентрациях, не содержит материалы животного или человеческого происхождения.

Информация о порядке действий, необходимых для ввода в эксплуатацию:

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания не требует.

Перечень расходных материалов:

Таблица 1

Наименование материала	Производитель	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
Полотно текстильное трикотажное	ООО Вышневолоцкий трикотажный комбинат "ПАРИЖСКАЯ	ТУ 847600-10800463-081-2017	Основа текстильная

Наименование материала	Производитель	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
	КОММУНА"		
Альгинат натрия	АО «АРХАНГЕЛЬСКИЙ ОПЫТНЫЙ ВОДОРΟΣЛЕВЫЙ КОМБИНАТ»	ТУ 10.89.19-007-41669896-2019	Основа гидрогеля
Диметилсульфоксид (Димексид), субстанция-жидкость	АО «ЗАВОД ХИМРЕАКТИВ-КОМПЛЕКТ»	ФС -001875-170419 с изм.№1 ФС-001875-060821	Протектор
Серебро азотнокислос	ООО «СП-ДМ»	ГОСТ 1277-75 (изм. 1)	Антимикробный компонент
Натрий углекислый	«Баум Люкс»	ГОСТ 83-79 изм. 1, 2	Оптимизация pH
Вода дистиллированная	ООО «Колетекс»	ГОСТ Р 58144	Растворитель
Пакеты из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с печатью для пищевых продуктов	ООО «ИМПРЕСС АРТ»	ТУ 9572-001-47616866	Стерилизационная барьерная система
Гофрокороб Т23 бурый 550х350х60 пр. В	ООО ТД «ВФКИ»	ТУ 5471-001-86487253, ГОСТ 9142	Транспортная тара

Изделие стерильно. Стерилизация осуществляется радиационным методом: облучением готового изделия электронным лучом высокой энергии – 5 – 10 МэВ. Стерилизующая доза – 15 кГр в соответствии с инструкцией по стерилизации и ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Сочетается со всеми средствами для профилактики и лечения воспалительных заболеваний.

Правила применения

Местное применение изделия осуществляют, обеспечив его плотное прилегание по всей поверхности раны.

Изделия предназначены для одноразового использования.

Перед применением убедиться в целостности стерилизационной барьерной системы.

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

Стерильные изделия необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Наложение изделия осуществлять только на асептическое поле.

Замену изделия необходимо осуществлять не более, чем через 48 часов.

Способ применения

Надеть перчатки. Перед нанесением изделия рану необходимо промыть физиологическим раствором или раствором антисептика.

Взять пакет, вскрыть упаковку, извлечь изделие.

Изделие размером 2х50 см при необходимости можно использовать в виде свернутых турунд для тампонирования раны.

При использовании на наружных ранах необходимо увлажнить рабочую сторону материала с альгинатным гидрогелевым слоем физиологическим раствором или дистиллированной водой, на пораженную область этой стороной апплицировать повязку, зафиксировать с помощью бинта, поддерживать во влажном состоянии. Увлажнение может происходить за счет физиологического отделяемого раны либо путем смачивания наружной стороны повязки без ее удаления с пораженной области 3-4 раза в сутки.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Форма выпуска

Изделие выпускается двух размеров: 2х50 см и 6х15 см в индивидуальной упаковке (пакете), на которую типографским способом нанесена соответствующая маркировка.

Транспортирование и хранение

Транспортировку упакованных повязок должны проводить в закрытых транспортных средствах с контролируемой температурой и влажностью воздуха всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования – от +5 до +40°C.

Хранение повязок должно осуществляться на стеллажах в крытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в сухом, защищенном от света, прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C.

Срок годности изделия составляет 2,5 года с даты изготовления (стерилизации).

Порядок и условия утилизации

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Символы нанесенные на маркировку (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Символ	Описание
	«Радиационная стерилизация»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не допускать воздействия влаги»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Температурный диапазон»

Изготовитель



ООО «Колетекс», РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21
Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный)
E-mail: koletex@list.ru
www.coletex.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Подпись Меду

