

## **Инструкция по применению медицинского изделия**

### **Средство ранозаживляющее «Хитокол», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019**

#### **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Средство ранозаживляющее «Хитокол», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 в следующих исполнениях (см. Приложение).

#### **2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

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

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru.

#### **3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Средство ранозаживляющее «Хитокол», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средства «Хитокол-С» и «Хитокол-КС» предназначены для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Средства «Хитокол-ДА» и «Хитокол-КДА» предназначены для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для ускорения эпителизации очагов эрозий и язв на коже; для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Средства «Хитокол-СХ», «Хитокол-СХД», «Хитокол-КСХ» и «Хитокол-КСХД» предназначены для лечения кровоточащих гнойных и гнойно-некротических ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), включая флегмоны, абсцессы, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, обморожения. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии, при ранах с умеренной степенью экссудации.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, а коллаген через образование в результате ферментативного гидролиза эпидерматина способствует привлечению макрофагов в раневую зону, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Некролитическое действие средств «Хитокол-СХ», «Хитокол-СХД», «Хитокол-КСХ» и «Хитокол-КСХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в их состав ферментного препарата протеолитического действия химотрипсина, активизирующего процесс расщепления омертвевших клеток и тканей, образований фиброзного типа, благодаря чему происходит очищение ран от гноя и стимулируется процесс регенерации поврежденной поверхности под воздействием хитозана или хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса.

Антимикробное действие средств «Хитокол-С», «Хитокол-СХ», «Хитокол-КС» и «Хитокол-КСХ» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в их состав частиц коллоидного серебра.

Антимикробное действие средств «Хитокол-ДА» и «Хитокол-КДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в их состав антисептика гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Антимикробное действие средств «Хитокол-СХД», «Хитокол-КСХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в их состав частиц коллоидного серебра и антисептика гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Обезболивающее действие средств «Хитокол-ДА», «Хитокол-КДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в их состав анестетика анилокаина.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

**ВНИМАНИЕ:**

- *Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.*
- *Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительные обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.*
- *При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.*
- *Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.*
- *Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.*
- *Ограничений на последовательное применение средств нет.*
- *Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.*
- *Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.*

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких изделий путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки средства и заменять их новыми. Прилипшие участки изделия оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране средства рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

#### 5. СОСТАВ

Средство представляет собой пластины высокопористого раневого покрытия на основе биологически активного хитозана или хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса состава хитозан: коллаген 2:1 по массе, предназначенные для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ
Все исполнения	Хитозан
Хитокол-КС, Хитокол-КДА,	Коллаген косметический

Хиткол-КСХ, Хитокол-КСХД	
Хитокол-ДА, Хитокол-КДА, Хитокол-СХД Хитокол-КСХД	Гидрокси-метил- хиноксалиндиоксид
Хитокол-ДА, Хитокол-КДА	Анилокаин (2'-Броманилид-3- диэтиламинопропановой кислоты гидрохлорид)
Хитокол-С Хитокол-СХ Хитокол-СХД Хитокол-КС, Хитокол-КСХ Хитокол-КСХД	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К
Хитокол-СХ Хитокол-СХД Хитокол-КСХ Хитокол-КСХД	Химотрипсин

## 6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по <i>St.epid.</i>	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде в исполнениях «Хитокол-С», «Хитокол-КС», «Хитокол-СХ», «Хитокол-КСХ», «Хитокол-СХД» и «Хитокол-КСХД»	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см <sup>2</sup> )
Поглотительная способность по воде в исполнениях «Хитокол-ДА» и «Хитокол-КДА»	не менее 30 (0,3) г/г (мл/см <sup>2</sup> )

## 7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

## 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средств «Хитокол-С», «Хитокол-КС» – индивидуальная чувствительность к хитозану или хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенного местного антисептика - коллоидного серебра.
- Противопоказание к применению средств «Хитокол-ДА», «Хитокол-КДА» – индивидуальная чувствительность к хитозану или хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов – антисептика гидрокси-метилхиноксалиндиоксида и местного анестетика анилокаина.
- Противопоказание к применению средств «Хитокол-СХ», «Хитокол-КСХ», «Хитокол-СХД», «Хитокол-КСХД» – индивидуальная чувствительность к хитозану или хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - протеолитического фермента химотрипсина и местных антисептиков коллоидного серебра и гидрокси-метилхиноксалиндиоксида.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан или хитозан-коллагеновый полиэлектролитный комплекс за это время способен к биодеградации (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биодеградации хитозана или хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса при контакте с тканями организма (постепенного распада под

влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

**9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ**

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

**10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

**11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

**12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

**13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ**

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

**14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ**

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

**15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

**16. УТИЛИЗАЦИЯ**



Средства, входившие в контакт с пациентов, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончанию срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.






**17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:**

В комплект поставки входят:

- а) средства одного исполнения и размера по 1 шт. в индивидуальной упаковке с маркировкой,
- б) средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой.

**18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ**

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Значение
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

#### 19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).





$(42,0 \pm 1,0) \times (30,0 \pm 1,0) \times (0,25 \pm 0,12) \text{ см.}$ ,  $(42,0 \pm 1,0) \times (30,0 \pm 1,0) \times (0,4 \pm 0,2) \text{ см.}$ ,  
 $(42,0 \pm 1,0) \times (30,0 \pm 1,0) \times (0,8 \pm 0,2) \text{ см.}$

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп