



ВИРОБНИК: ТОВ "УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН"
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф.503
+38 (044) 5878736 www.utminua.com.ua
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ
універсального спеціалізованого системного комплексу



ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® КРОВОСПИННА З ТРАНЕКСАМОВОЮ КИСЛОТОЮ

Для ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ
Сертифікат відповідності Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.3.0203-21.03;



Сертифікат перевірки проекту UA.101.MD.D.02.0203-20.00

ОПИС

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® – це стерильне ранове покриття, яке забезпечує закриття та захист ран від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, ранозагоювальний, антисептичний, протиалергійний ефекти.

СКЛАД

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® є водною композицією біосумісних синтетичних полімерів-акриламідів, армованих поліпропіленовою основою, що дозволяє використовувати їх для захисту поверхні ран, що піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше), а також простих і складних ран з великою кількістю ексудату, а також, завдяки гідрогелю, на сухих ранах.

В складі гідрогелю в мінімальній концентрації присутній біоцид (полігексаметиленгуанідін гідрохлорид) широкого спектру дії, який запобігає розвитку бактеріального середовища в товщі гелю при довгостроковому застосуванні ПОВ'ЯЗКИ на рані та сприяє зменшенню запальних та гнійних ускладнень на поверхні рани.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® КРОВОСПИННА З ТРАНЕКСАМОВОЮ КИСЛОТОЮ (далі – ПОВ'ЯЗКА) має наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- завдяки гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ створюється і підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в рані, прискорюється розчинення некротичних тканин, посилюється процес утворення грануляцій та епітелізації;
- завдяки пористості гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ відбувається дифузія газів (кисню до рани), що створює умови для прискорення загоєння ран різного походження;
- завдяки водному середовищу гідрогелю ПОВ'ЯЗКА є атравматичною - не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню під час перев'язування, зменшує ризик кровотечі та пошкодження тканин, що лежать нижче;
- завдяки дренажним та сорбційним властивостям гідрогелю, ПОВ'ЯЗКА швидко абсорбує рановий ексудат разом з мікроорганізмами та бактеріальними токсинами, розм'якшує некротичні утворення, сприяє видаленню фібринового нальоту;
- завдяки охолоджувальному ефекту, ПОВ'ЯЗКА знімає гіпертермічний стан рани;
- завдяки приєднанню гідрогелю до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна і може сорбувати (зв'язувати і утримувати) велику кількість рідини (ексудату) не руйнуючись;
- ПОВ'ЯЗКА запобігає утворенню рубців, в окремих випадках рубці не утворюються взагалі;
- ПОВ'ЯЗКА є еластичною;
- ПОВ'ЯЗКА добре моделюється в рані;
- ПОВ'ЯЗКА є напівпрозорою, що дозволяє спостерігати за станом рани, не знімаючи її;
- ПОВ'ЯЗКА слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні;
- допоміжна діюча речовина (ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА) має здатність повільно вивільнюватися з ПОВ'ЯЗКИ на поверхню рани, створюючи пролонгований допоміжний ефект, що сприяє зменшенню або профілактиці кровотеч.

ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ

ПОВ'ЯЗКА містить допоміжну діючу речовину Транексамову кислоту (Tranexamic Acid). Транексамова кислота є гемостатичним препаратом і відноситься до антифібрinolітиків. Антифібрinolітична дія транексамової кислоти полягає в оборотному блокуванні ділянок зв'язування лізину на молекулі плазміногену, що запобігає його перетворенню в фібрinolізин (плазмінін), а також перешкоджає з'єднанню та йтинного активатора плазміногену з фібрином. Внаслідок цього відбувається придушення деградації фібрину. На додаток до цього, транексамова кислота підсилює синтез колагену, що сприяє збереженню фібринового матриксу і збільшує міцність тромбу. Разом обидва перерахованих ефекти транексамової кислоти сприяють стабілізації тромбу. Транексамова кислота чинить місцевий і системний гемостатичний ефект при кровотечах, пов'язаних з підвищеною активністю фібрinolізу. Крім антифібрinolітичної дії, транексамова кислота нормалізує функцію тромбоцитів і проникність капілярів. Транексамова кислота сприяє протизапальному, протиалергійному та кровоспинному ефектам ПОВ'ЯЗКИ. Концентрація Транексамової кислоти в ПОВ'ЯЗЦІ дорівнює 4% та не чинить системної дії на організм. Кількість діючої речовини в ПОВ'ЯЗЦІ 13 см x 30 см дорівнює 3,1 г.

РОЗМІРИ

ПОВ'ЯЗКА випускається у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною від 5 до 13 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 30 см з кроком 1 мм та товщиною від 2 до 4 мм.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування — як кровоспинний засіб; кровотечі, зумовлені підвищенням загального та місцевого фібрinolізу (лікування та профілактика); екзема, алергічні дерматити, кропив'янка, лікарська та токсична висипка, тощо.

Необхідність і термін застосування ПОВ'ЯЗКИ на рані визначає лікар в залежності від стану рани і фази ранового процесу. Рекомендований виробником термін тримання ПОВ'ЯЗКИ -протягом24 годин.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Візуально перевірити термін придатності та цілісність (герметичність) пакування.
2. Розкрити зовнішню (прозору) упаковку.
3. Витягнути вміст у внутрішній (непрозорий, фольгований) упаковці і викласти на стерильний столик (лоток) з дотриманням правил антисептики.
4. Внутрішню упаковку рекомендовано розкривати стерильними ножицями безпосередньо перед використанням (або розірвати по лінії відриву в екстреній ситуації).
5. Витягнути ПОВ'ЯЗКУ, вкриту захисними плівками, без застосування гострих і колючих інструментів.
6. Зняти одну захисну плівку з будь-якої сторони ПОВ'ЯЗКИ.
7. Прикласти ПОВ'ЯЗКУ до рани поверхнею без плівки, ледь притиснувши в центрі та розгладжуючи зморшки до периферії.
8. Змодельювати контури ПОВ'ЯЗКИ у відповідності до форми і розмірів рани за допомогою ножиць.
9. Зняти іншу захисну плівку з ПОВ'ЯЗКИ.
10. У випадку глибокої рани для кращого заповнення її порожнини ПОВ'ЯЗКУ можна накладати в декілька шарів або слід додатково притиснути багатощаровою серветкою з антисептиком чи абсорбуючою подушечкою.
11. Фіксувати ПОВ'ЯЗКУ краще сітчастим (трубчастим) бинтом відповідного розміру або лейкопластиром до шкіри.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до одного з компонентів ПОВ'ЯЗКИ.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливі алергічні реакції у вигляді почервоніння шкіри, свербіння, кропив'янки, висипу, набряку.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКА є стерильним виробом. Спосіб стерилізації вказаний на етикетці виробу: газовий (окисом етилену) або радіаційний. Не підлягає повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В пакуванні виробника зберігати якнайдалі від джерел тепла при температурі від + 5 до + 25°C, в захищеному від вологості (не вище 65%) та прямих сонячних променів місці. Допускається

короткочасне перебування при температурі + 35°C під час транспортування.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні, та не перевищує 3 роки з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використана ПОВ'ЯЗКА відноситься до медичних відходів. Заклади охорони здоров'я повинні забезпечити збирання, зберігання та утилізацію медичних відходів згідно «Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» (Наказ МОЗ № 325 від 08.06.2015).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- застосовувати тільки за призначенням лікаря;
- перед застосуванням ПОВ'ЯЗКИ обов'язково ознайомитись з інструкцією;
- забороняється повторне використання у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування пацієнтів та медичного персоналу;
- забороняється використання після закінчення терміну придатності;
- забороняється використовувати медичний виріб при пошкодженні пакування;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування;
- безконтрольне використання ПОВ'ЯЗКИ може призвести до розвитку непередбачуваних ускладнень.

Умовні позначення, що застосовуються на етикетці та на груповому пакуванні

	Дата виготовлення		Артикул
	Використати до		Виробник
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Не використовувати при пошкодженому пакуванні
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню
	Стерилізовано опроміненням		Код партії
	Стерилізовано окисом етилену		Не стерильно
	Повторно не стерилізувати		Знак відповідності технічним регламентам України
	Температурне обмеження		Оберігати від прямого сонячного світла

Дата останнього перегляду: 26.08.2021