



ВИРОБНИК: ТОВ "УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН"  
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф.503  
+38 (044) 587 87 36 www.utminua.com.ua

**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

універсального спеціалізованого системного комплексу  
**ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА  
«АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ  
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



UA.TR.101

**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, протипалітний 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+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ (далі по тексту: 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 грануляції 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, зменшуює 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 композиція із натурального мінерально-органічного продукту на основі КАОЛІНОВОЇ ГЛИНИ, яка знаходиться в гідрогелі ПОВ'ЯЗКИ, сприяє загоєнню рани.

**ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ**

ПОВ'ЯЗКИ містять допоміжну композицію із натурального мінерально-органічного продукту на основі каолінової глини. Каолінова глина, за рахунок мінерального й мікроелементного складу, має піпосенсибілізуючу, розсмоктувальну, трофічну та регенераторну дію, високу каталітичну активність, зв'язуючі та абсорбційні властивості, сприяє протизапальному, анагетичному, антисептичному та ранозагоювальному ефектам ПОВ'ЯЗКИ і пришвидчує процес регенерації клітин.

Очищення рани є важливим моментом, що забезпечує успішний початок загоювання рани. Вологе середовище, створене гідрогелем, та властивості каоліну сприяють природному аутолізу некротизованих тканин, запобігають висиханню нервових закінчень і цим сприяють зниженню болю. Ці властивості дають можливість вільно використовувати гідрогелі для полегшення стану псоріазних папул початкової стадії захворювання. Вологе середовище в рані дозволяє клітинам епідермісу переміщуватися з її поверхні, створюючи острівці епітелізації. У такий спосіб, гідрогелі сприяють прискоренню загоєння.

**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 для лікування екзем, дерматитів, полегшення стану ран при легкій формі захворювання на псоріаз та відкритих ран (як ранозагоювальна сполука, зняття подразнення і свербіння).

Необхідність і термін застосування ПОВ'ЯЗКИ на рані визначає лікар в залежності від стану рани і фази ранового процесу. ПОВ'ЯЗКА, як правило, застосовується на другій та третій стадіях загоювання рани.

Рекомендований виробником термін тримання ПОВ'ЯЗКИ на рані протягом 24 годин.

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Візуально перевірити термін придатності та цілісність (герметичність) пакування.
2. Розкрити зовнішню (прозору) упаковку.
3. Витягнути вміст у внутрішній (непрозорій, фольгованій) 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 екстремній 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. Змодельовати 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 багатоваршавою 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**

Можлива алергічна реакція на один з компонентів ПОВ'ЯЗКИ у вигляді почервоніння шкіри, свербіння, печіння, висипу.

**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 короточасне перебування при температурі + 35°C під час транспортування.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності зазначений на пакуванні та не перевищує 5 років 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 <b>ЗАБОРОНЕНО</b>          |   | 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