



ВИРОБНИК: ТОВ «УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН»
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф.503
+38 (044) 587 87 36; utminua.com
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ
універсального спеціалізованого системного комплексу
НАБІР ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ СТЕРИЛЬНИХ
«АРМА-ГЕЛЬ+»®



“ДОПОМОГА ПРИ ПСОРІАЗІ” № 5
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Сертифікат відповідності Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.3.0203-21.03;
Сертифікат перевірки проекту Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.D.02.0203-20.00



UA.TR.101

ОПИС І СКЛАД

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ, які входять в НАБІР ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® “ДОПОМОГА ПРИ ПСОРІАЗІ” № 5, – це стерильне ранове гідрогелеве покриття з мінерально-органічним продуктом на основі каолінової глини в якості допоміжної речовини, яке забезпечує полегшення стану ран, закриття та захист ран від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та ранозагоювальний ефекти при легких формах захворювання на псоріаз.

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ (далі – ПОВ'ЯЗКИ) 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), ран з легкою формою захворювання на псоріаз.

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

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКИ з допоміжною композицією із натурального мінерально-органічного продукту на основі каолінової глини мають наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- завдяки ГІДРОГЕЛЮ створюється та підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в рані, прискорюється розчинення некротичних тканин, посилюється процес утворення грануляції та епітелізації;
- завдяки пористості ГІДРОГЕЛЮ відбувається дифузія кисню до рани, та створюються умови для прискорення загоєння ран;
- завдяки водному середовищу гідрогелю ПОВ'ЯЗКА діє атравматично, не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню при перев'язці;
- завдяки дренажним та сорбційним властивостям ГІДРОГЕЛЮ, пов'язка швидко абсорбує рановий ексудат, мікроорганізми та бактеріальні токсини, розм'якшує некротичні утворення, сприяє видаленню фібринового нальоту;
- завдяки охолоджувальному ефекту, пов'язка зменшує гіпертермію, а насичення ГІДРОГЕЛЮ допоміжною композицією із натурального мінерально-органічного продукту на основі каолінової глини сприяє поверхневому місцевому знеболюванню рани, зменшує запалення, свербіж;
- завдяки приєднанню ГІДРОГЕЛЮ до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна та може сорбувати велику кількість ексудату не руйнуючись;
- є еластичною;
- добре моделюється в рані;
- є напівпрозорою або димчатою, що дозволяє спостерігати за станом рани, не знімаючи ПОВ'ЯЗКИ;
- слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні;
- одночасно з цим 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 гіпосенсибілізуючу, розсмоктувальну, трофічну та регенераторну дію, високу каталітичну активність, зв'язуючі та абсорбційні властивості, сприяючи протизапальному, анальгетичному, антисептичному та ранозагоювальному ефектам ПОВ'ЯЗКИ і пришвидчує процес регенерації клітин.

Як відомо, 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 також клітинам епідермісу переміщуватися з її поверхні, створюючи острівці епітелізації. У такий спосіб, гідрогелі сприяють прискоренню загоєння.

ПАКУВАННЯ в картонній коробці

- ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною 5 см, довжиною 6 см та товщиною від 2 до 4 мм - 2 штуки;
- ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у

формі напівпрозорого прямокутного листа шириною 3 см, довжиною 5см та товщиною від 2 до 4 мм - 3 шт.;

- нетканий еластичний хірургічний пластир Леофікс® шириною 2,5 см, або 5 см, або 10 см та довжиною 9,8 см - 3 штуки.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Зовнішнє застосування як засіб полегшення стану ран при легкій формі захворювання на псоріаз.

Рекомендований виробником термін тримання пов'язки на рані - 24 години. Необхідність застосування та максимальний термін тримання на рані ПОВ'ЯЗКИ визначає лікар в залежності від стану рани та фази ранового процесу.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Візуально перевірити цілісність пакування, термін придатності.
2. Розкрити зовнішнє пакування. Внутрішнє пакування рекомендовано розкривати (ножицями) безпосередньо перед накладанням на рану.
3. При поверхневих ранах ПОВ'ЯЗКА повинна повністю закрити рану і дещо виступати за її краї.
4. Зафіксувати ПОВ'ЯЗКУ пластиром на шкірі. Пластир не повинен перебивати ПОВ'ЯЗКУ. Не накривати ПОВ'ЯЗКУ поліетиленовою або іншою плівкою.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів каолінових глин та компонентів ГДРОГЕЛЮ.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливі алергічні реакції, подразнення шкіри (почервоніння, свербіж та нетривале печіння шкіри), шкірні висипання.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З КАОЛІНОВОЮ ГЛИНОЮ, які входять в набір, стерилізовані газовим способом (окисом етилену) або радіаційним способом, що вказано на етикетці виробу. Не підлягають повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В пакуванні виробника при температурі від плюс 5 до плюс 25°C, вологості не вище 65%, якнайдалі від джерел тепла, в захищеному від вологи та прямих сонячних променів місці. Допускається короткочасне перебування при температурі плюс 35°C при транспортуванні.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні та не перевищує 5 років з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використаний набір ПОВ'ЯЗОК 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

- перед застосуванням набору ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ДОПОМОГА ПРИ ПСОРИАЗІ» № 5 слід обов'язково ознайомитись з інструкцією;
- у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування пацієнтів та медичного персоналу забороняється повторне використання;
- забороняється використання після закінчення терміну придатності;
- забороняється використовувати медичний виріб, якщо виявлено його пошкодження;
- не допускається використання, транспортування та зберігання при пошкодженому або відкритому пакуванні;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- набір ПОВ'ЯЗОК призначена тільки для зовнішнього застосування;
- безконтрольне використання набору ПОВ'ЯЗОК 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