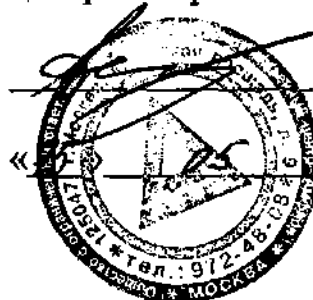


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
«Научно-производственный
центр «Амфион»»



Кусков А.Н.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Покрывание раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ, УПАКОВКИ И ХРАНЕНИЯ

1. Назначение

Покрывание раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р» предназначено для наложения на раневые поверхности при различных фазах раневого процесса. Покрывание применяется для лечения ран, язв, ожогов, обморожений, пролежней различной этиологии, дефектов кожных покровов, участков забора донорской кожи и для замещения кожных лоскутов.

2. Основные технические характеристики

Общая характеристика: международное и химическое название: Hydrogel wound dressing "ММ-Gel-R"; сшитый поливиниловый спирт

Внешний вид и физико-химические свойства. Легкий пористый материал белого цвета (допускается легкий желтоватый оттенок), армированный тканевой основой или без нее, в виде пластин обладающих равномерной структурой без инородных включений, быстро набухающих в водных средах. Размер пластин в набухом состоянии – 5х5 см, 10х10 см, 8х15 см, 15х15 см, 14х16 см, 21х30 см, 29х45 см, толщина пластин не более 1 см. При высушивании материала и его стерилизации возможно уменьшение размеров пластин не более чем на 40 % в каждом измерении.

Состав: 1 пластина содержит соответственно размеру не менее 1, 4, 4.8, 9, 9, 25, 50 гр сшитого модифицированного поливинилового спирта;

3. Показания к применению:

Покрывание раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р» рекомендуется для применения при лечении неинфицированных и инфицированных ожогов, гнойных ран и трофических язв, пролежней, обморожений, дефектов кожных покровов, участков забора донорской кожи и для замещения кожных лоскутов

Покрывание раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р»:

- характеризуется высокой конгруэнтностью к раневой поверхности;
- необратимо удаляет детрит, микробные частицы и избыточный экссудат;
- защищает раневую поверхность от высыхания;
- стимулирует репаративные процессы;
- защищает рану от механических воздействий, раздражения и вторичного инфицирования;
- не нарушает кровообращение и оксигенацию краев раны;
- не обладает адгезивными свойствами

- является системой контролируемого выделения лекарственных веществ (до 5ти суток локально поддерживает терапевтическую концентрацию вводимого лекарственного препарата)
- при кровотечениях обеспечивает надежный гемостаз
- снижает болевые ощущения в области раны

4. Подготовка изделия к применению

Покрытие раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р» перед нанесением помещают в изотонический раствор (либо раствор антисептика) на 4-5 минут для набухания. В качестве раствора для набухания также могут быть использованы стандартные суспензии для наружного применения. Также возможно добавление в раствор для набухания лекарственных препаратов, показанных к применению на данной стадии раневого процесса. Следует учитывать, что при набухании линейные размеры пластины гидрогеля увеличиваются в 1,1-1,6 раз.

5. Рекомендации по применению изделия

Перед нанесением набухшего гидрогелевого раневого покрытия «ММ-Гель-Р» на рану, поверхность раны очищается, промывается и высушивается салфетками, после чего покрытие накладывается на рану. Поверх раневого покрытия накладывается предварительно смоченная в том же растворе, что и раневое покрытие салфетка, после чего аппликация фиксируется стерильным бинтом или антиаллергенным пластырем (например Omnifix).

Частота перевязок зависит от фазы раневого процесса

1 Фаза экссудации

При сильной экссудации и большой площади раневой поверхности (более 3 см²) перед нанесением рекомендуется перфорировать покрытие для лучшего дренирования. Рекомендуемая частота перевязки – 1 раз в сутки, при этом раневое покрытие и салфетку необходимо менять на новые.

При средней и малой экссудации рекомендуемая частота перевязки также составляет 1 раз в сутки. При этом салфетку, смоченную раствором антисептика и/или суспензии для наружного применения, необходимо заменять на новую, а раневое покрытие приподнимать с одной стороны и тщательно

С промывать несколько раз раствором антисептика. (Такая методика обусловлена тем, что выделяющиеся в процессе эксудации фибрин и коллаген частично адсорбируются на поверхности гидрогеля, что ускоряет переход в фазу грануляции, снижая интенсивность воспалительного процесса и болевые ощущения).

II Фаза регенерации или пролиферации

В фазу регенерации рекомендуется проводить перевязки 1 раз в 3е суток, заменяя при этом салфетку на новую. Помимо растворов антисептиков в раствор для смачивания салфетки можно добавлять раствор тиатриазолина. Раневое покрытие при перевязке следует приподнимать с одной стороны пинцетом и промывать рану несколько раз раствором антисептиков.

III Фаза эпителизации и ремоделирования

В фазу эпителизации перевязки рекомендуется проводить 1 раз в 5 дней, заменяя каждый раз салфетку на новую, вместо растворов антисептиков салфетку можно смачивать раствором бетадина (подсушивающий эффект бетадина ускоряет процесс эпителизации), при перевязке раневое покрытие приподнимают пинцетом с одной стороны и промывают рану растворами антисептиков.

!!!! Такая методика может быть использована лишь в отсутствие подозрений на вторичное инфицирование раны. При подозрениях на вторичное инфицирование раны, раневое покрытие необходимо заменять на новое при каждой перевязке, а перевязки проводить чаще.

6. Правила стерилизации, упаковки и хранения

Стерилизация. В случае необходимости, стерилизация изделия может производиться автоклавированием, либо посредством инкубирования пластин раневого покрытия в растворе антисептика (хлоргексидина биглюконат, декасан).

Упаковка и условия хранения. Покрытие раневое гидрогелевое «ММ-Гель-Р» поставляется сухим, стерильным в герметичной упаковке. Рекомендуется хранить материал в темном прохладном месте при температуре 4-5°С.