





Unomedical

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор ЗАО

«Унوميдал»

Ухорская М.Ю.

2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:
Средства перевязочные гидроколлоидные.

Гидрогелевые волокнистые перевязочные средства:

1. Повязки "Аквасель Гидрофайбер"/ "AQUACEL Hydrofiber"
2. Повязки "Аквасель Гидрофайбер с усиленным волокном"/"AQUACEL Hydrofiber Dressing with Strengthening Fiber"
3. Повязки "Аквасель Ag Гидрофайбер с серебром"/"AQUACEL Ag Hydrofiber with silver"
4. Повязки "Аквасель Ag Гидрофайбер с серебром и с усиленным волокном"/ "AQUACEL Ag Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fiber"

Перевязочные средства на основе пенополиуретана и гидроколлоидного матрикса:

1. Повязки "Грануфлекс"/"Granuflex"/"Дуодерм"/"DuoDERM"
2. Повязки "Грануфлекс Сигнал"/"Granuflex Signal"/"Дуодерм Сигнал"/"DuoDERM Signal"
3. Повязки "Грануфлекс с окантовкой"/"Granuflex Bordered"/"Дуодерм с окантовкой"/ "DuoDERM Bordered"
4. Повязки "Грануфлекс супертонкий"/"Granuflex Extra Thin"/"Дуодерм супертонкий"/"DuoDERM Extra Thin"

Гидрогелевые перевязочные средства:

Гель "Гранугель"/"GranuGEL"

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Лечение острых (послеоперационных, посттравматических ран, ожогов) и хронических ран (пролежней, трофических язв). Повязки с серебром показаны также для лечения инфицированных ран или ран с высокой вероятностью инфицирования.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ).

Средства перевязочные гидроколлоидные при контакте с раневым экссудатом приобретают гелевую консистенцию, которая поддерживают влажную среду, способствующую процессам заживления, а также удерживает экссудат внутри волокон повязки, изолируя рану.

Гидрогелевые волокнистые перевязочные средства – это стерильные, мягкие, абсорбирующие повязки белого или серого цвета прямоугольной формы, некоторые повязки содержат серебро. В повязках с усиленным

волоконном укреплена структура повязки вследствие дополнительного переплетения волокон натрийкарбоксиметилцеллюлозы.

Повязки с серебром имеют дополнительно в своей структуре ионы серебра, которые постепенно высвобождаются и оказывают антимикробное действие на широкий спектр микроорганизмов.

Перевязочные средства на основе пенополиуретана и гидроколлоидного матрикса – стерильные, адгезивные, покрытые тонким полиуретановым слоем повязки.

Они имеют торговое название "Грануфлекс"/"Granuflex" или "Дуодерм"/"DuoDERM".

"Грануфлекс с окантовкой"/"Granuflex Bordered"/"Дуодерм с окантовкой"/"DuoDERM Bordered" по периметру имеет адгезивную окантовку в виде «рамки картины», представленную выведенным за адгезивную матрицу внешним адгезивным слоем. Используются в труднодоступных для наложения повязок областях (крестец, пятка, локоть).

Повязки "Грануфлекс Сигнал"/"Granuflex Signal"/"Дуодерм Сигнал"/"DuoDERM Signal" имеют индикационную полоску, которая позволяет определить время замены повязки (при достижении пузыря с экссудатом данной полоски, повязку необходимо заменить).

"Грануфлекс супертонкий"/"Granuflex Extra Thin"/"Дуодерм супертонкий"/"DuoDERM Extra Thin" разработан специально для щадящей, надежной защиты вновь образованной ткани и сохранения целостности кожи. Имеет прозрачный внешний слой. Может использоваться как первичная, так и вторичная повязка.

Гель "Гранугель"/"GranuGEL" – прозрачный вязкий гель. Гель создает в ранах влажную среду, способствующую аутолитическому очищению. Увлажняет сухие некротические раны, раны со струпом, раны в стадии грануляции.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Изделие не предназначено для пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к повязке или ее компонентам.

4. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

НЕОБХОДИМО НАКЛАДЫВАТЬ ПОВЯЗКУ С ЗАПАСОМ В 2 СМ ВОКРУГ РАНЫ (НЕ ВКЛЮЧАЯ ОКАЙМЛЕНИЕ).

1. Снять силиконовую защитную бумагу с повязки, стараясь не прикасаться пальцами к клеящейся поверхности.
2. Осторожно наложить повязку на рану, не растягивая ее.
3. Ладонью разгладить повязку на ране таким образом, чтобы обеспечить хорошее прилегание по краям.
4. В случае необходимости закрепить края повязки гипоаллергенным лейкопластырем.
5. Снятие повязки: одной ладонью прижать кожу, а второй осторожно поднять край повязки.

Рекомендуется не оставлять повязку на ране более семи дней.

При лечении ожогов волокнистыми перевязочными средствами (II Б степени включительно), необходимо соблюдать следующие принципы: повязка должна перекрывать кожу вокруг раны не менее, чем на 5 см. Все повязки следует покрыть стерильной абсорбирующей повязкой и закрепить медицинским пластырем или удерживающей повязкой. Следует периодически снимать внешнюю повязку и осматривать повязку, не снимая с места ожога. В данном случае присыхание повязки к поверхности раны является желаемой характеристикой. В случае ожогов (II Б степени включительно) повязку можно

оставить на месте ожога до 14 дней или в соответствии с клиническими показаниями. Если ожог инфицирован, необходимы частые контрольные осмотры раны.

При лечении сухих ран, необходимо поместить повязку на рану и смочить стерильным физиологическим раствором только в области раны, покрыть повязку влагоудерживающей внешней повязкой, чтобы избежать высыхания повязки и последующего присыхания повязки к ране.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 1) При наличии показаний, следует применять дополнительные методы лечения (например, компрессионную терапию при лечении трофических язв нижних конечностей при венозной недостаточности или уменьшение давления при лечении пролежней).
- 2) Среда, содействующая процессам аутолитического очищения, созданная благодаря применению повязки, может привести к тому, что рана будет казаться больше при нескольких первых сменах повязки.
- 3) Колонизация хронических ран бактериями является часто возникающим явлением, и не является противопоказанием для применения повязки. В случае инфицированных ран повязка может применяться под наблюдением врача в сочетании с соответствующим лечением антибиотиками и частым наблюдением за раной.
- 4) В редких случаях было описано раздражение и/или мацерация кожи, а также чрезмерные грануляции и аллергические реакции.
- 5) Не рекомендуется частая смена повязки в случаях ран с кожными изменениями возле изъязвления.
- 6) Оклюзионное лечение не рекомендуется в случае выявленной анаэробной инфекции.

Примечание: при абсорбции экссудата повязкой с образованием геля, на внешней стороне повязки может образовываться пузырь.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукцию следует хранить при температуре 10-25 °C . Защищать от влаги.

Изделия поставляются в стерильном виде. Не применять, если индивидуальная упаковка повреждена.

Срок годности повязок на основе пенополиуретана и гидроколлоидного матрикса 5 лет, геля - 3 года.

Срок годности повязок "Аквасель Гидрофайбер"/ "AQUACEL Hydrofiber" 5 лет, "Аквасель Ag Гидрофайбер с серебром"/"AQUACEL Ag Hydrofiber with silver" 2 года.

