

Suprasorb® A+Ag

Повязки медицинские стерильные

антимикробные кальций-альгинатные

<p>Бактерии/бактерии:</p> Антимикробная активность (log-уровней/ дней)	
Pseudomonas aeruginosa	> 3 log/ 7
Klebsiella pneumonia	> 3 log/ 7
Escherichia coli	> 3 log/ 7
Staphylococcus aureus	> 3 log/ 3
Staphylococcus aureus (MRSA)	> 3 log/ 7
Streptococcus pyogenes	> 3 log/ 7
Staphylococcus epidermitis	> 3 log/ 7
Staphylococcus epidermitis (MRSE)	> 3 log/ 7
Vancomycin Resistente Enterococcus (VRE)	> 3 log/ 7
Enterococcus faecalis	> 3 log/ 3
Proteus vulgaris ¹	> 3 log/ 3
Enterobacter cloacae ¹	> 3 log/ 3
Acinetobacter baumannii ¹	> 3 log/ 3

<p>Fungi/ грибки:</p> Candida albicans	> 3 log/ 3
¹ доказано по результатам лабораторных исследований сожгого изделия.	

<p>Таблица 2</p>	
------------------	--

<p>Таблица 3</p>	
------------------	--

<p>Таблица 4</p>	
------------------	--

<p>Таблица 5</p>	
------------------	--

<p>Таблица 6</p>	
------------------	--

<p>Таблица 7</p>	
------------------	--

<p>Таблица 8</p>	
------------------	--

<p>Таблица 9</p>	
------------------	--

<p>Таблица 10</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 11</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 12</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 13</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 14</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 15</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 16</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 17</p>	
-------------------	--

<p>Таблица 18</p>	
-------------------	--




ru Инструкция по применению

Назначение медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag могут быть использованы для ухода за подверженными риску инфицирования и инфицированными ранами.

Показания

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag можно использовать при подверженных риску инфицирования и инфицированных

	ранах с сильными выделениями,
	на поверхностных или
	глубоких ранах

- при пролежнях,
- артериальных трофических язвах,
- венозных трофических язвах,
- диабетических язвах,
- послеоперационных ранах,
- местах забора и пересадки кожного лоскута

Информация о потенциальных пользователях
Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Описание медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag представляют собой мягкий, хорошо прилегающий к ране перевязочный материал с высоким содержанием маннуроновой кислоты (масса единицы поверхности ≥100 г/м2).

Альгинатные волокна, импрегнированные серебром, при контакте с раневым экссудатом или кровью образуют гель, создающий влажную раневую среду. Серебро, входящее в состав повязок, имеет широкий антимикробный спектр, воздействует помимо прочего на метициллин-резистентный золотистый стафилококк и ванкомицин-резистентные энтерококки*.

В лабораторных условиях из содержащихся в повязке волокон альгината серебра в течение 24 часов выделяется 1,5% ионного серебра, что составляет 5,5 ppm/10 см²(раневой повязки). Благодаря высокой абсорбционной способности стимулируется заживление раны.

В лабораторных условиях (in-vitro) антимикробный эффект (>3 log уровней) ионного серебра из волокон альгината серебра (1.5%) проявляется уже через 24 часа. В зависимости от микроорганизма эффект может сохраняться до семи дней.

* Спектр возбудителей подтвержден лабораторно.

Состав медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag состоят из однородной смеси кальций-альгинатных волокон и волокон альгинатного серебра (1,5% ионного серебра). Альгинатные волокна состоят примерно на 60% из маннуроновой кислоты и примерно на 40% из гулуроновой кислоты.

Противопоказания

Не применять при гиперчувствительности к повязкам медицинским стерильным антимикробным кальций-альгинатным Suprasorb® A + Ag или их компонентам; при отсутствии экссудата в ране.

Побочные действия

В очень редких случаях наблюдаются непереносимости или аллергические реакции. Для данной группы изделий в отдельных случаях описаны мацерация или боли при удалении повязки.

Технические характеристики

- Поверхностная плотность: повязка ≥100 г/м², тампонада 330±30%
- Среднее количество серебра: 1.5%
- Размер повязок и вес тампонады: см. таблицу 1
- Прочность в продольном разрыве в мокром состоянии:
 - Повязка: 1.63±60% Н/см
 - Тампонада: 9.7±20% Н
- Прочность в поперечном разрыве в мокром состоянии (повязка): 0.62±40% Н/см

Стерилизация

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag упакованы в отдельные стерильные упаковки и стерилизованы радиацией. Изделия стерильны до тех пор, пока не вскрыта и не повреждена упаковка. Повязки медицинские антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag предназначены исключительно для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

Меры предосторожности

- Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag должны применяться под наблюдением медицинского работника (макс. 4 недели).
- Как указано, оценка состояния раны и её лечение проводится под наблюдением медицинского работника.
- Нет данных о совместимости с топическими лекарственными препаратами.
- Избегать контакта с электродами или проводящими гелями во время электронных измерений (например, ЭЭГ или ЭКГ).
- Не использовать на пациентах во время проведения магнитно-резонансной томографии.
- О применении при сильно кровоточащих ранах, во время беременности, кормления или для детей, грудных младенцев или новорожденных принимает решение лечащий врач. В настоящее время в этом отношении не существует задокументированного опыта применения изделия.
- Применение подходящей первичной и вторичной повязки производится на усмотрение лечащего врача и зависит от общей ситуации пациента. При инфицированных ранах лечащий врач, основываясь на общем состоянии пациента, принимает решение, нужно ли использовать окклюзионную вторичную повязку.

Способ применения

- Подготовка раны

Рану необходимо тщательно очистить по действующим клиническим стандартам. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.
- Наложение изделия
 - Размер изделия подбирается в зависимости от площади раны.
 - Открыть стерильную упаковку и извлечь изделие, выполняя указанные действия в асептических условиях.
 - Наложить изделие на влажное раневое ложе. Для ран со слабыми выделениями смочить повязку физиологическим раствором хлорида натрия (0.9%).
 - Глубокие раны тампонируются неплотно.
 - Повязку и тампонаду при необходимости можно разрезать с помощью стерильных ножниц.
 - Повязку (повязку или тампонаду) медицинскую стерильную антимикробную кальций-альгинатную Suprasorb® A + Ag зафиксировать подходящей вторичной повязкой (Miwasorb®, Suprasorb® P, компрессионными бинтами, фиксирующими бинтам).

- Смена повязки

Временные интервалы, в которые должна проводиться смена повязки медицинской стерильной антимикробной кальций-альгинатной Suprasorb® A + Ag, определяются лечащим врачом. . В зависимости от степени экссудации, изделие может оставаться на ране до 7 дней.

 - Удалить вторичную повязку в соответствии с действующими клиническими стандартами.
 - Перед оценкой состояния раны и наложением новой повязки удалить ту часть повязки медицинской стерильной антимикробной кальций-альгинатной Suprasorb® A + Ag, которая не преобразовалась в гель, и смыть оставшийся гель при помощи физиологического раствора хлорида натрия (0,9%).

Условия транспортировки и хранения

- Температура воздуха от 8°С до 25°С
- Относительная влажность до 60%.
- Изделие нельзя замораживать или хранить в холодильнике.

Условия эксплуатации

- температура от 15°С до 40°С
- относительная влажность воздуха до 65%.
- Изделие нельзя замораживать или хранить в холодильнике.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 3 года.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, представляющей из себя либо термосклеенный пакет (повязки) либо цельнотянутой термомоформованный контейнер (тампонада) и расфасовано в определённом количестве (см. таблицу 1) в потребительские групповые упаковки. В каждую потребительскую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению. Транспортируются изделия в картонных транспортных коробках, заклеенных клейкой лентой.

Вариант исполнения	Размер	Кол-во изделий в упаковке	Каталожный номер изделия (артикул/ REF)
Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная	5 x 5 см	10 шт./ уп.	20 570
Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная	10 x 10 см	10 шт./ уп.	20 571
Suprasorb® A + Ag повязка стерильная нтимикробная кальций-альгинатная	10 x 20 см	5 шт./ уп.	20 572
Suprasorb® A + Ag тампонада стерильная антимикробная кальций-альгинатная	30 см/ 2 г	5 шт./ уп.	20 573

<p>Таблица 1</p>	
------------------	--

^[1] Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные