

Медицинское изделие Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная

Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон

Инструкция по применению

Оглавление	
1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия	1
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе	1
3. Производитель и разработчик	1
4. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	1
5. Функциональные характеристики медицинского изделия	1
6. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем	1
7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем	1
8. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала	2
9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия	2
10. Утилизация	2
11. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц	2
12. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем	2
13. Информация о специальных условиях хранения, транспортировки и (или) обслуживания медицинского изделия	2
14. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием	2
15. Информация о методе стерилизации медицинского изделия	2
16. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия	2
17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)	2
18. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователя или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях)	2
19. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры) и ограничения при использовании медицинского изделия	2
20. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)	2
21. Срок годности изделия	2
22. Символы используемые на маркировке	2
23. Список соответствующих стандартов	2
24. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению	2
25. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)	2

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон
Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как повязка, повязка суперабсорбирующая, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, и так далее, для удобства восприятия МИ-медицинское изделие.

Состав медицинского изделия:
I. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, типоразмеры:
1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 12,5х12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 10х20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
3. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20х20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
4. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20х25 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
II. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, типоразмеры:

1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 10х10 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 12,5х12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
3. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 17,5х17,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
4. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 15х25 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе
Производитель и разработчик: «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайдехайм, Германия
Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany. Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636, e-mail: info@hartmann.info
Производственная площадка: «Пауль Хартманн С.А.С.», Индустриальная зона Буа Л'Аббесс, 68660, Лиэвр, Франция
Paul Hartmann S.A.S., Bois L'Abbesse, 68660 Lièvrre, France.
Уполномоченный представитель производителя в России/импортер: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр.1. Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60, электронная почта: ru-mos-hartmann@hartmann.info

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя
Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон – это одноразовая стерильная суперабсорбирующая повязка с силиконовым покрытием для длительного лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудации. Повязка предназначена для взрослых. Повязка может быть использована медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях или в условиях домашнего ухода и может сочетаться с местными антисептиками, первичными и вторичными повязками, с компрессионной терапией.
Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон предназначена для лечения острых и хронических ран с умеренной и обильной экссудацией.
Силиконовый слой, контактирующий с раной, обеспечивает легкое наложение, а также атравматичное, практически безболезненное удаление повязки. Абсорбирующая основа впитывает и удерживает экссудат.
Повязка имеет абсорбирующий внутренний слой (основу), состоящий из целлюлозы и суперабсорбирующего полиакрилата, предназначенный для поглощения и удержания экссудата. Сторона, контактирующая с раной покрыта силиконовым слоем, облегчающим наложение повязки и препятствующим прилипанию повязки к ране. Наружная сторона (слой) повязки состоит из полипропиленового гидрофобного нетканого материала зеленого цвета, который пропускает воздух, обеспечивая газообмен.
Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:
Потенциальные потребители медицинского изделия: только взрослые пациенты.
Потенциальные пользователи медицинского изделия: медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками.

Показания к применению: лечение ран с умеренной и обильной экссудацией:
▶ острые раны (травматические раны, ожоги, послеоперационные раны);
▶ хронические раны (язвы нижних конечностей, пролежни, опухолевые раны и язвы диабетической стопы).
Свойства медицинского изделия Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон:
предназначена для лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудации; можно сочетать с применением местных антисептиков; можно использовать с первичными и вторичными повязками под компрессионными бинтами; благодаря силиконовому слою позволяет атравматично и практически безболезненно удалить повязку; способствует улучшению качества жизни благодаря меньшему количеству перевязок; способствует улучшению качества жизни (благодаря большому комфорту, увеличению временного интервала между сменами повязок, уменьшению количества повязок, необходимых на протяжении всего лечения); не приклеивается к ране; в зависимости от состояния раны повязку можно носить до 5 дней; впитывает и удерживает экссудат; позволяет секвестризовать (изолировать) бактерии; способен связывать матриксные металлопротеиназы (ММП); помогает избежать мацерации благодаря высокой абсорбционной способности; обеспечивает быструю абсорбцию экссудата; обеспечивает высокую дышащую способность; обеспечивает высокий уровень защиты от механических повреждений; благодаря силиконовому слою (изначальная липкость / микроадгезия) обеспечивает легкое / интуитивно понятное наложение повязки; способствует заживлению и уменьшению боли, так как позволяет избежать мацерации, инфекции, континимации и присыханию к ране; связывает (удерживает) запах; впитывает и удерживает экссудат.

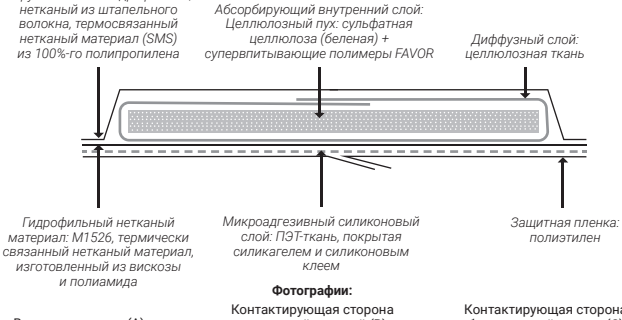
Свойства медицинского изделия Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер: предназначена для лечения ран с умеренным и обильным уровнем экссудации: острые раны (травматические раны, ожоги, послеоперационные раны) и хронические раны (язвы нижних конечностей, пролежни, опухолевые раны, язвы диабетической стопы); секвестрирует (изолирует) бактерии; связывает матриксные металлопротеиназы (ММП) / секвестрирует матриксные металлопротеиназы (ММП); секвестрирует (изолирует) бактерии вызывающие неприятный запах (секвестрирует тиол / секвестрирует запах); предназначена для обильно экссудующих ран, сочетается с компрессионной терапией / можно использовать при давлении до 40 мм. рт.ст.; обеспечивает барьерную функцию для проникновения бактерий и вирусов до 5 дней; создает амортизирующий эффект и защищает от механических повреждений; непромокаемый (непроницаемый) внешний слой повязки; в зависимости от состояния раны, повязку можно носить (оставлять на ране) до 5 дней; поддерживает влажную среду в ране - не сушит рану; атравматично и практически безболезненно удаление повязки – деликатен к коже и ране; не приклеивается к ране; удерживает экссудат внутри повязки; высокая скорость абсорбции; легкое наложение повязки; повторяет контуры тела; можно принимать душ (водонепроницаемая); обрезаемые кромки (кромки можно легко обрезать); асептическое наложение / Применение с использованием бесконтактной техники; равномерное распределение жидкости внутри повязки; не требует дополнительной фиксации; дышащий внешний слой повязки; благодаря 5-слойной структуре, повязка способна распределять давление.

Классификация медицинского изделия:
Класс риска: 2б; **Инвазивность:** не инвазивное МИ; **Кратность применения:** одноразовое МИ; **Стерильность:** стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена; **Тип контакта с организмом человека:** контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхности кожи и слизистыми оболочками; **Длительность контакта:** длительный контакт с неповрежденными кожными покровами и раневой поверхностью; **По функциональным свойствам по ГОСТ Р 53498:** неактивные; **Форма в соответствии с ГОСТ Р 53498:** с на текстильной основе с функциональной подушкой нанесенным на основу клейким слоем (адгезивом в виде пасты/мазевой массой) из натуральных или синтетических материалов либо их сочетаний; **Запах в соответствии с ГОСТ Р 53498:** МИ пластырного типа могут иметь специфический запах входящих в их состав компонентов.

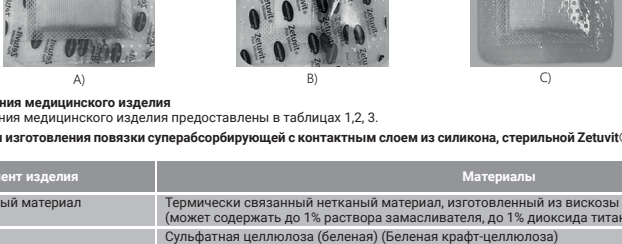
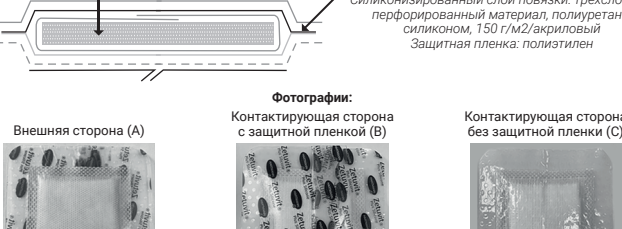
4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие Zetuvit® plus silicone /Цетувит® плюс силикон представляет собой стерильную повязку для лечения острых и хронических ран с умеренной и значительной экссудацией. Силиконовый слой, имеющий контакт с раной, обеспечивает легкую фиксацию и практически безболезненное атравматичное удаление. Абсорбирующая подушка впитывает и удерживает экссудат.
Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone/Цетувит® плюс силикон состоит из абсорбирующего слоя, изготовленного из целлюлозы и супервпитывающего полиакрилата для абсорбции и удерживания экссудата. Со стороны раны оно покрыто силиконовым слоем для облегчения фиксации повязки и предотвращения прилипания к ране. Обратная сторона повязки выполнена из полипропиленового нетканого материала зеленого цвета, который является гидрофобным, но воздухопроницаемым, что обеспечивает газообмен.
Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит® плюс силикон бордер представляет собой стерильную самоклеющуюся супервпитывающую повязку с силиконовой контактирующей поверхностью для лечения хронических и острых ран с умеренной или значительной экссудацией. Силиконовый слой, имеющий контакт с раной, обеспечивает легкую фиксацию и практически безболезненное атравматичное удаление. Абсорбирующий слой впитывает и удерживает экссудат.
Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит® плюс силикон бордер состоит из полупроницаемой полиуретановой наружной пленки, перфорированной силиконовой пленки со стороны, контактирующей с раной, и абсорбирующего слоя между этими двумя пленками. Для скрепления этих двух слоев используется акриловый клей. Наружная пленка является воздухопроницаемой, но водонепроницаемой, что позволяет пациенту принимать душ. Перфорированная силиконовая пленка, контактирующая с раной, облегчает фиксацию повязки и предотвращает прилипание повязки к ране. Абсорбирующий слой изготовленный из целлюлозы и супервпитывающего полиакрилата для абсорбции и удерживания экссудата, обернут в гидрофильную целлюлозную ткань, а также покрыт гидрофобным нетканым материалом зеленого цвета (100%-й полипропилен), что позволяет определить сторону, не контактирующую с раной. С обратной стороны продукт выполнен из очень мягкого белого гидрофильного нетканого материала (вискоза и полиамид).

Повязка Zetuvit® plus silicone/Цетувит® плюс силикон контактирует с поврежденной кожей и подложными тканями, раневым экссудатом и имеет ограниченный контакт с кровью. Одну повязку можно оставлять на ране до 5 дней в зависимости от состояния раны. Предполагается, что в совокупности период ношения повязок будет превышать 30 дней.
1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон



2. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border / Цетувит Плюс Силикон Бордер



Материалы изготовления медицинского изделия
Материалы изготовления медицинского изделия представлены в таблицах 1,2,3.

Таблица 1 - Материалы изготовления повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон.

Компонент изделия	Материалы
Гидрофильный нетканый материал	Термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида (может содержать до 1% раствора замасливателя, до 1% диоксида титана)
Целлюлозный пух	Сульфатная целлюлоза (беленая) (Беленая крафт-целлюлоза)
Полимеры	Супервпитывающие полимеры FAVOR (частично нейтрализованный полиакрилат натрия с поперечной межмолекулярной связью с высокой молекулярной массой)
Диффузный слой	Целлюлозная ткань
ПЭТ-ткань, контактирующей с раной	Термически связанная ПЭТ-ткань
Покрытие силикагелем	Смесь на основе Полиметилвинилсилоксаны, Кремнезем, Платина 4 > < 1 %, Смесь на основе полиметилвинила и полиметилгидрогениосилоксанов
Наружные силиконовым клеем	Смесь полиорганосилоксанов, Додекаметилциклогексаноилосилсан
Порывной слой	Гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термически связанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/м2
Защитная пленка	Защитная пленка Flexpeel Release, 100 мкм, полиэтиленовая

Таблица 2 – материалы изготовления Повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, самоклеющейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

Компонент изделия	Материалы
Гидрофильный нетканый материал	Термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида (может содержать до 1% раствора замасливателя, до 1% диоксида титана)
Целлюлозный пух	Сульфатная целлюлоза (беленая) (Беленая крафт-целлюлоза)
Полимеры	Супервпитывающие полимеры FAVOR (частично нейтрализованный полиакрилат натрия с поперечной межмолекулярной связью с высокой молекулярной массой)
Диффузный слой	Целлюлозная ткань
Силиконизированный слой повязки, контактирующий с раневой поверхностью	Трехслойный перфорированный материал, полиуретан с силиконом, 150 г/м2/акриловый, Acrxyl 150
Наружный слой	Гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термически связанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/м2
Наружная пленка	Полиуретановая наружная пленка, Inspire 1305
Защитная пленка	Полиэтилен

5. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем. Противопоказания.

Не использовать Zetuvit® Plus Silicone, Zetuvit® Plus Silicone Border в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов изделия.
Побочные действия.
Возможна аллергическая реакция на компоненты изделия.

6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем

Схематичное изображение повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон представлено на Рисунке 1

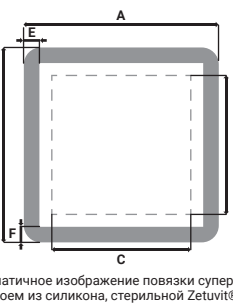


Рисунок 1 - Схематичное изображение повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон

Схематичное изображение Повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, самоклеющейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер показано на рисунке 2

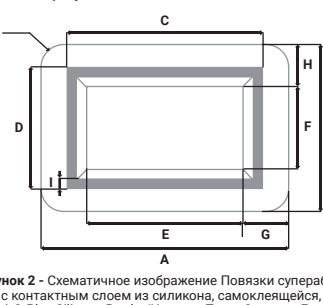


Рисунок 2 - Схематичное изображение Повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, самоклеющейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

Техническая характеристика	Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон:			
	12,5 x 12,5 см	10 x 20 см	20 x 20 см	20 x 25 см
Общая ширина (B)	125 ± 5 мм	100 ± 5 мм	200 ± 5 мм	200 ± 5 мм
Общая длина (A)	125 ± 5 мм	200 ± 5 мм	200 ± 5 мм	250 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей накладки (D)	105 ± 5 мм	80 ± 5 мм	180 ± 5 мм	180 ± 5 мм
Длина абсорбирующей накладки (C)	105 ± 5 мм	180 ± 5 мм	180 ± 5 мм	230 ± 5 мм
Сварочный шов (F)	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм
Радиус угла (E)	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм
Свободная абсорбция (г/100 см2) (±5%)	100-220	100-220	100-220	100-220
Степень поглощения при нагрузке (г/100 см2) (±5%)	50-120	50-120	50-120	50-120
Удержание при нагрузке (г/100 см2) (±5%)	65-120	65-120	65-120	65-120
Паропроводимость, г/м2/24 ч	1142²	1142²	1142²	1142²
Время смачивания абсорбирующей накладки, с (время, в течение которого повязка начинает впитывать экссудат)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Связывание матриксных металлопротеиназ (ММП), мг/мл	0,0096	0,0096	0,0096	0,0096
Отсутствие разрывов (помещение повязок в физиологический раствор на 72 ч.)	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено

2 - согласно протоколу производителя

Масса изделия

Размер	Масса (г)
12,5 x 12,5 см	12,4 ± 1 г
10 x 20 см	15,9 ± 1,3 г
20 x 20 см	33,8 ± 2,7 г
20 x 25 см	42,8 ± 3,4 г

Выпускная линия

J	K	L
1/2 ширины	15 ± 5 мм	L > K

