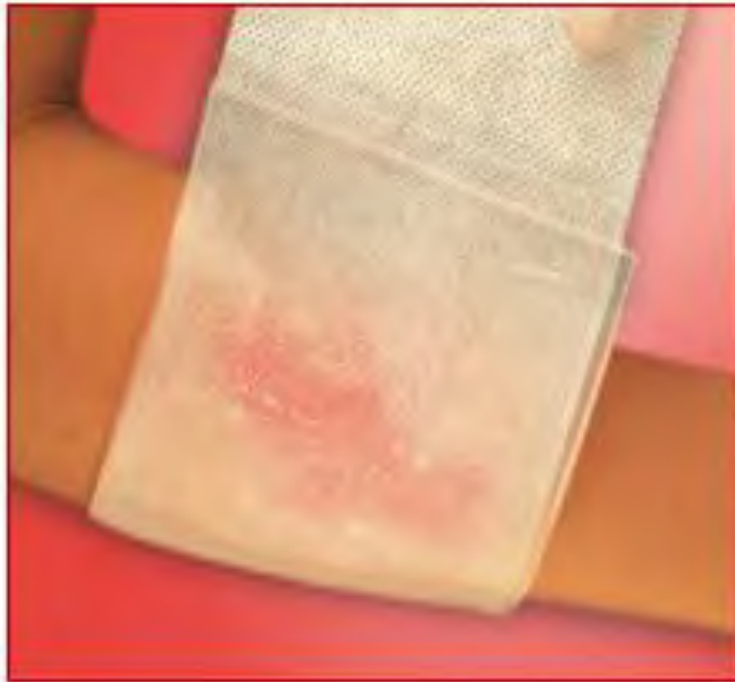


BurnTec®

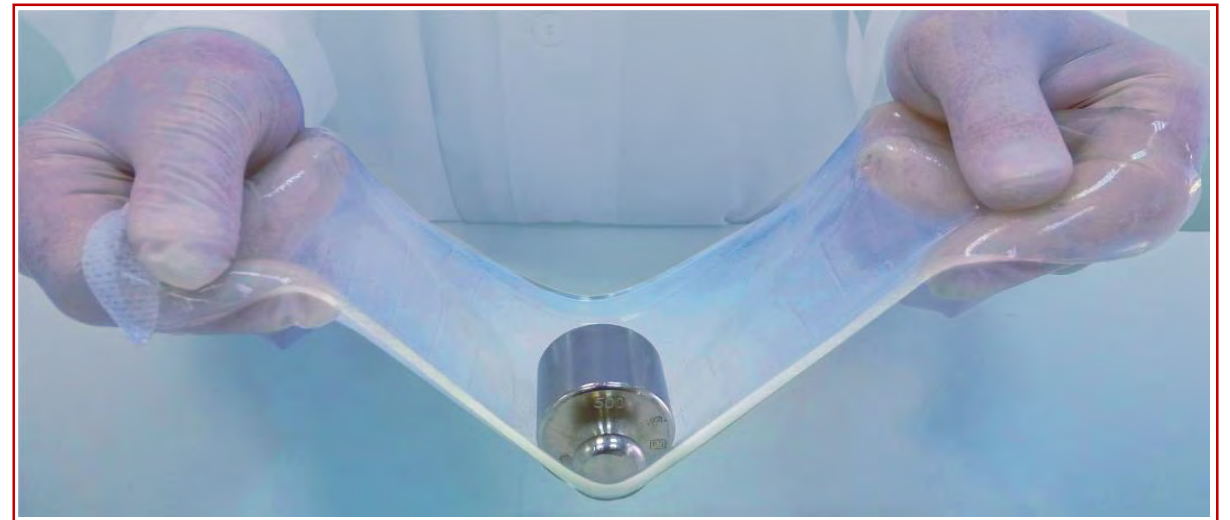
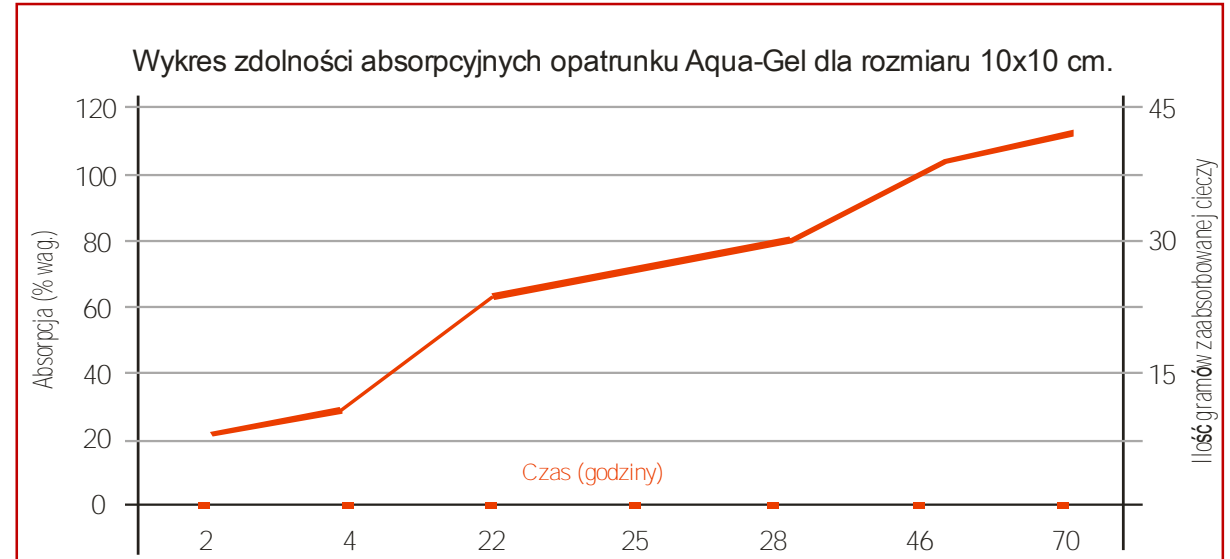
FIRST AID FOR BURNS



OPATRUNKI HYDROŻELOWE W
RATOWNICTWIE MEDYCZNYM

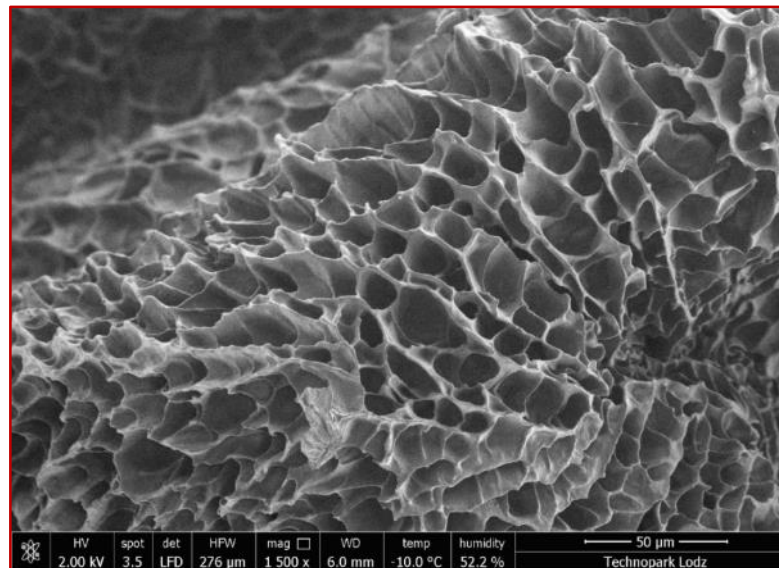
HYDROŻELE JAKO BIOMATERIAŁY POLIMEROWE

- Hydrożele definiuje się najczęściej jako układy przynajmniej dwuskładnikowe, w których jeden ze składników jest polimerem hydrofilowym, natomiast drugim składnikiem jest woda. Hydrożel chemiczny jest nierozpuszczalny w wodzie z powodu połączenia jego łańcuchów w sieć przestrzenną
- Zdolność wchłaniania płynów, bez trwałej utraty kształtu i właściwości mechanicznych jest bardzo istotną cechą hydrożeli spotykaną również w wielu organach naturalnych takich jak np: mięśnie, ścięgna, chrząstki, jelita. Sorpcja wody przez hydrożele spowodowana jest ich hydratacją oraz występowaniem obszarów kapilarnych
- Wystarczająca wytrzymałość mechaniczna

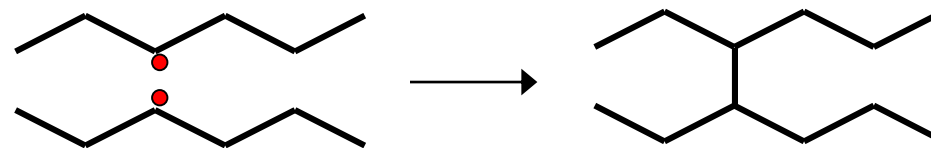


INNOWACYJNA TECHNOLOGIA

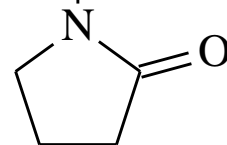
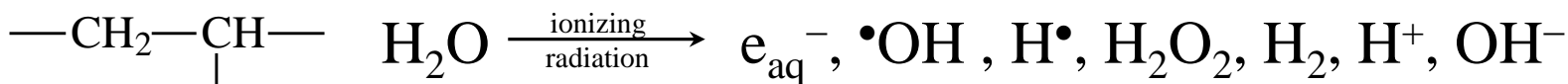
- o opracowany na Politechnice Łódzkiej
- o wodna kompozycja naturalnych i syntetycznych polimerów: povidone, glikol polietylenowy i agar
- o polimeryzacja i sterylizacja radiacyjna



- o inżynieria radiacyjna - w wyniku absorpcji promieniowania powstają trwałe wiązania chemiczne pomiędzy oddzielnymi łańcuchami polimerów.

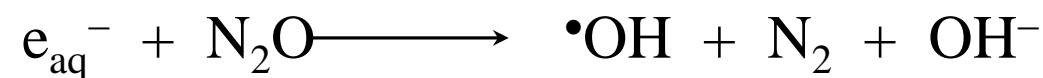


Sieciowanie za pomocą wiązki elektronów

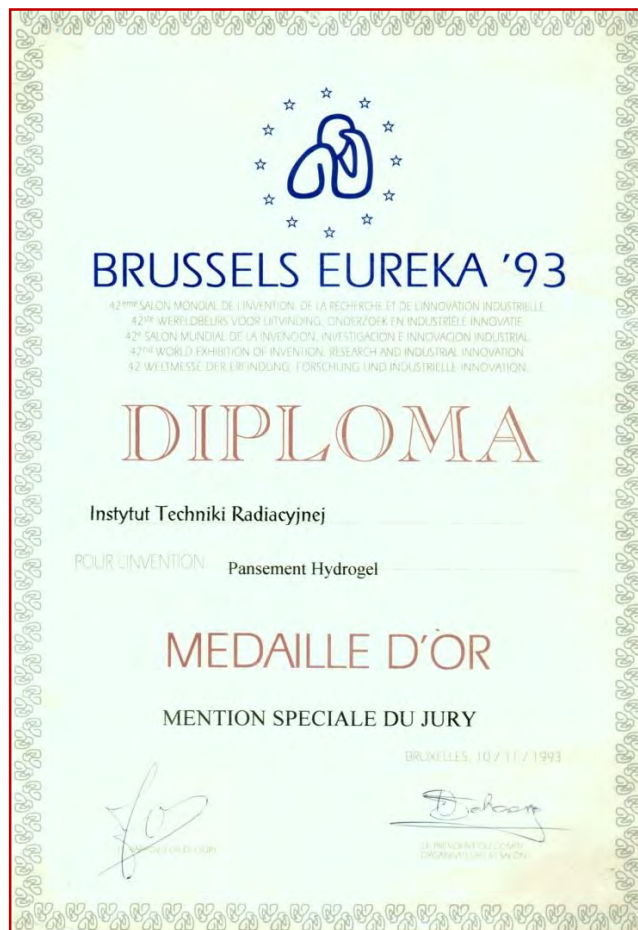


Polyvinylpyrrolidone

- o możliwość inicjowania reakcji bez konieczności wprowadzania do układu inicjatorów chemicznych



NAGRODY I WYRÓŻNIENIA



The technology of production of hydrogel dressing was awarded on International Exhibition of Innovation EUREKA in 1993.

NAGRODY I WYRÓŻNIENIA



In 1996 the technology was awarded again on Technical Exhibition GENIUS, in Budapest.

NAGRODY I WYRÓŻNIENIA



Nagroda I Stopnia, Gala „Lider Bezpieczeństwa Państwa”
organizowana przez Biuro Bezpieczeństwa Narodowego



NAGRODY I WYRÓŻNIENIA



Główne wyróżnienie w kategorii „Sprzęt ratowniczy i wspomagający akcję” podczas Targów EDURA 2014



PRODUKCJA W POLSCE

Jedyny producent specjalistycznych
opatrunków hydrożelowych w Polsce

Posiadamy 25-letnie doświadczenie



CERTYFIKATY POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE MIĘDZYNARODOWYCH WYMAGAŃ PRODUKCJI



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (p. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

KIKGEL Sp. z o.o.
ul. Marii Curie-Skłodowskiej 7,
PL / 97-225 Ujazd

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIb I for the product category class IIb in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylnie opatrunki hydrożelowe.
Sterile hydrogel dressings.

Właściciel systemu gwarantuje jakość w projektowaniu, produkcji i kontrolę jakości wytwarzanych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika II (Dyrektywa 93/42/EWG) Wytyczne ISO 13485:2016. Dodatkowo, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędów w procesie produkcyjnym, Właściciel systemu gwarantuje, że jest on od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Wytyczny I jego nadzorowanie przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem I, rozdział 5. Certyfikacja nie może być przeprowadzona pod żadnym warunkiem.

The established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (establishing section 4) of the Directive 93/42/EEC. Additionally to the CE-marking the notification number of the notified body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MD/0228/4680/2018 Ważny od / Valid from: 11-07-2018
Raport nr / Report No.: PL4680/2018-06 Ważny do / Valid until: 10-07-2021


Katarzyna Katowice 31-08-2018

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana. Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o. ☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
ul. Mickiewicza 28 40-085 Katowice www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu nieterminowej postępi. / Copies of this certificate only without changes.



CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TUV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that:

KIKGEL Sp. z o.o.
ul. Marii Curie-Skłodowskiej 7,
PL / 97-225 Ujazd

applies a management system in line with the above standard for the following scope:

Design, manufacturing and sale of sterile hydrogel dressings and sterile hydrogel standoff pads for USG.

Regardless of the fact that TUV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. AC090 MD/1706/4680/2018 Valid from: 11-07-2018
Audit Report No. PL4680/2018 Valid until: 10-07-2021
Initial certification: 01-03-2007


Manager of Certification Body
TUV NORD Polska Sp. z o.o. Katowice 31-08-2018

This certification was conducted in accordance with the TUV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 28 40-085 Katowice www.tuv-nord.pl





BurnTec®

FIRST AID FOR BURNS

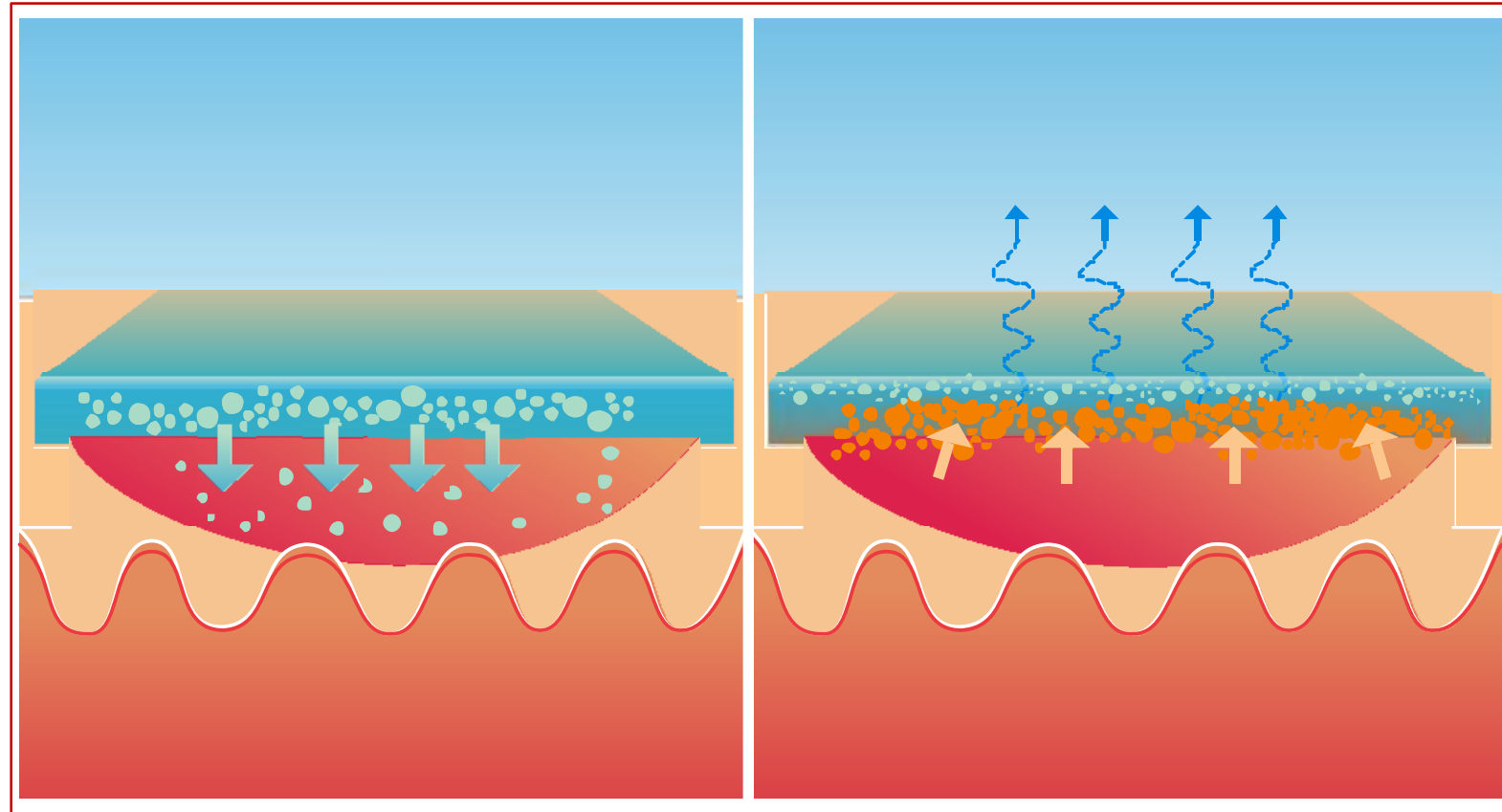


WŁAŚCIWOŚCI OPATRUNKU

- ☞ płat hydrożelu o grubości 3,5 mm i zawartości około 90% wody
- ☞ stwarza i utrzymuje w ranie wilgotne środowisko
- ☞ stanowi barierę dla bakterii z zewnątrz
- ☞ umożliwia wymianę gazową (przepuszcza tlen)
- ☞ absorbuje wysięk z rany
- ☞ koi ból co zapewnia komfort pacjenta
- ☞ nie przywiera do rany
- ☞ zmiana opatrunku jest bezbolesna
- ☞ obojętny biologicznie, całkowicie biozgodny
- ☞ Przezroczysty - możliwe obserwowanie gojenia bez zdejmowania opatrunku
- ☞ plastyczny, dzięki czemu może być stosowany na trudnych do zaopatrzenia powierzchniach ciała np. dłonie, twarz



Opatrunek hydrożelowy reguluje poziom wilgoci w ranie



Hydrożel oddaje zawartą w nim wilgoć i nawilża rany suche.

W przypadku ran z wysiękiem opatrunek wchłania wysięk w swoją strukturę.

BurnTec jest opatrunkiem hydrożelowym o uniwersalnym zastosowaniu w pierwszej pomocy. Wykorzystywany jest przez pogotowie ratunkowe, jednostki ratowniczo – gaśnicze, policję oraz służby cywilne. Znajduje zastosowanie nie tylko w przypadku zaopatrywania oparzeń, jest skuteczny ponadto w przypadku:

- ☞ głębokich otarć
- ☞ złamań otwartych
- ☞ wszelkich innych urazów skóry

Jako stabilny hydrożel, jedyny z dostępnych na rynku, nie stwarza zagrożenia zalania jam ciała w przypadku stosowania opatrunku na twarz w połączeniu z tlenoterapią.



Oparzenie definiowane jest jako uszkodzenie powierzchni skóry oraz - w zależności od jego stopnia - także głębiej położonych tkanek i narządów wskutek działania ciepła (oparzenie termiczne), żrących substancji (oparzenie chemiczne), prądu elektrycznego (oparzenie łukiem elektrycznym). Rozległe oparzenia, szczególnie o dużej głębokości powodują ponadto ryzyko wystąpienia wstrząsu, a co za tym idzie zgonu poszkodowanego.

Bardzo ważnym elementem jest dokonanie oceny oparzenia pod względem jego głębokości i powierzchni. Służą temu specjalnie przygotowane klasyfikacje.



OCENA GŁĘBOKOŚCI OPARZENIA

Oceny głębokości oparzenia dokonuje się w oparciu o klasyfikację dzielącą obrażenia na cztery stopnie, i tak:

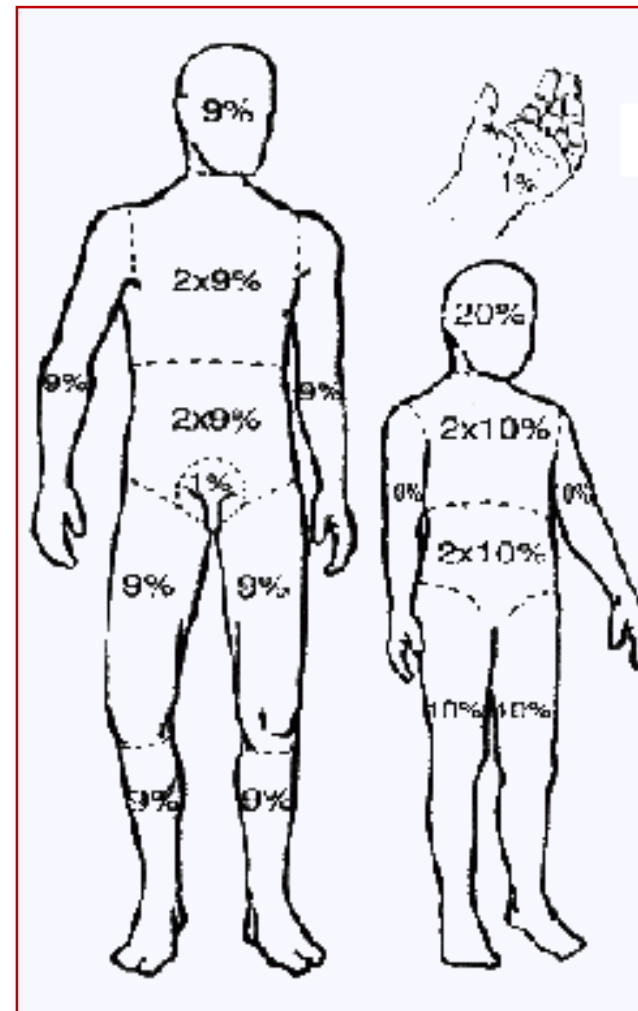
- 🌀 **oparzenie I stopnia:** obejmuje tylko naskórek; leczenie trwa około 2-3 dni
- 🌀 **oparzenie II stopnia:** obejmuje naskórek i głębsze warstwy skóry; wyróżniamy dwie podgrupy – **Ila** uszkodzenie części skóry właściwej (bąble wypełnione płynem surowiczym), **Ilb** oparzenie pełnej grubości skóry
- 🌀 **oparzenie III stopnia:** martwica obejmuje pełną głębokość skóry wraz z naczyniami i nerwami skórnymi i tkanką tłuszczową
- 🌀 **oparzenie IV stopnia:** martwica sięga głębiej położonych tkanek obejmując mięśnie, ścięgna i kości; w najcięższych przypadkach oparzona część ciała ulega zwęgleniu.



SZACOWANIE ROZMIARU OPARZENIA

Nie mniej ważne od oceny głębokości rany oparzeniowej jest oszacowanie jej rozmiaru. Istnieje kilka schematów pozwalających dokonać takiego rachunku:

- 🌀 **reguła dziewiątki (Wallace'a):** wedle reguły tej powierzchnia ciała podzielona zostaje na 9-cio procentowe obszary
- 🌀 **reguła dłoni:** służy do oceny powierzchni oparzeń u osób dorosłych, według niej powierzchnia dłoni osoby oparzonej stanowi 1% całkowitej powierzchni ciała
- 🌀 **metody tabelaryczno – diagramowe:** bazują na specjalnie opracowanych tabelach i diagramach dokładnie określających procentowy rozkład każdej powierzchni ciała; metoda ta najczęściej stosowana jest w ośrodkach leczenia oparzeń



SZACOWANIE ROZMIARU OPARZENIA

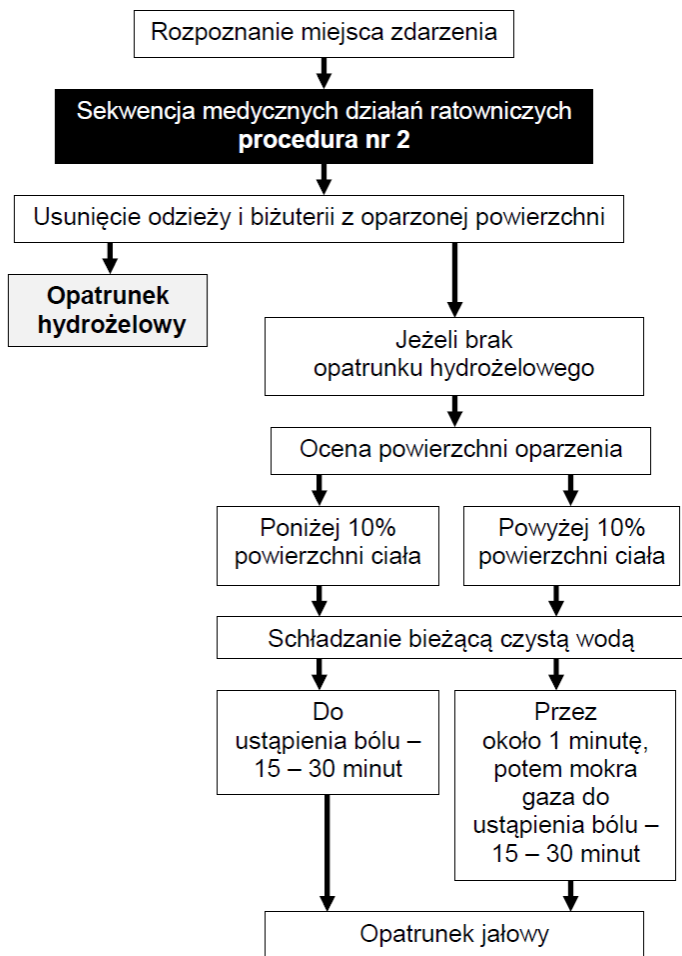
W celu ułatwienia identyfikacji rozmiaru oparzenia na każdym opatrunku burntec umieszczono informację o szacunkowym, procentowym pokryciu całkowitej powierzchni ciała



PROCEDURY RATOWNICZE Z ZAKRESU KWALIFIKOWANEJ PIERWSZEJ POMOCY

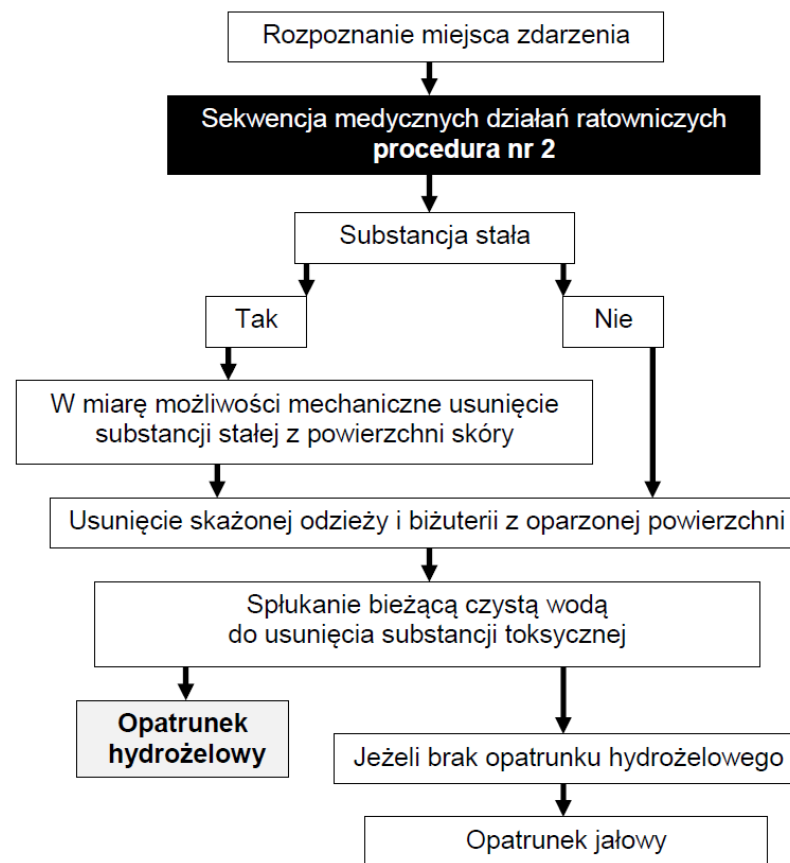
Oparzenie termiczne

Procedura 14



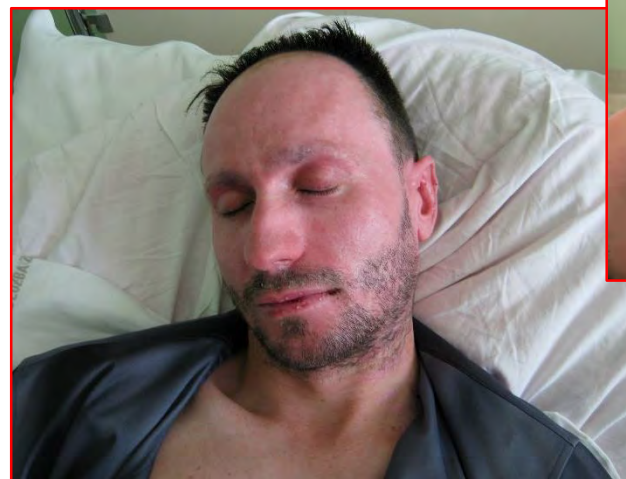
Oparzenie chemiczne

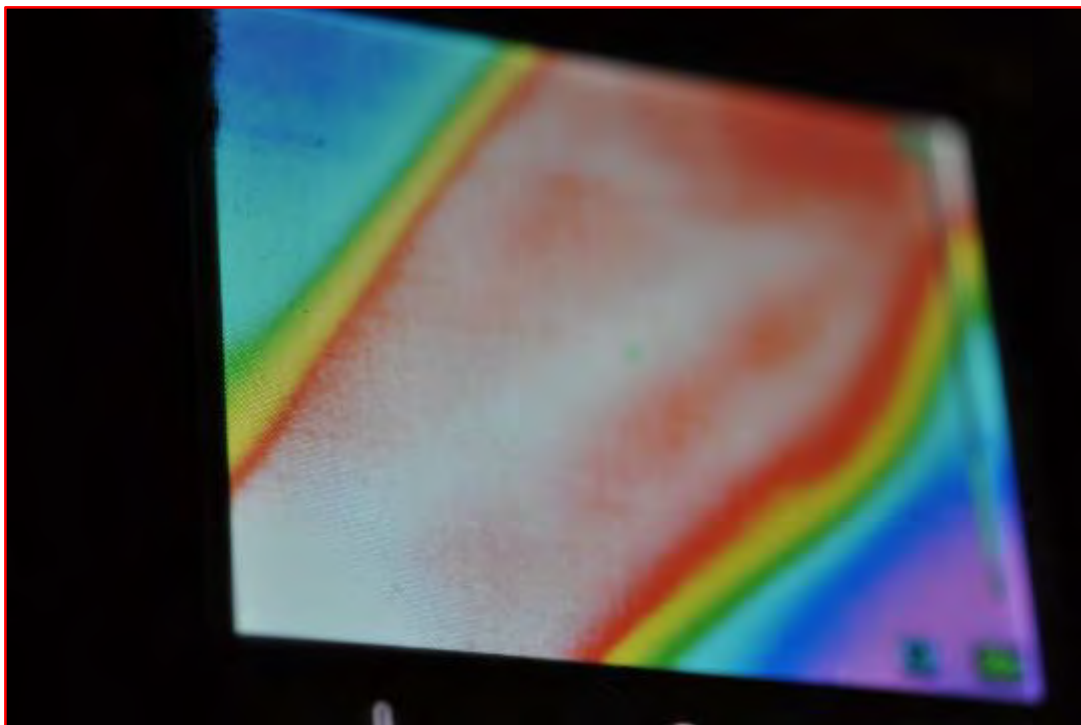
Procedura 15



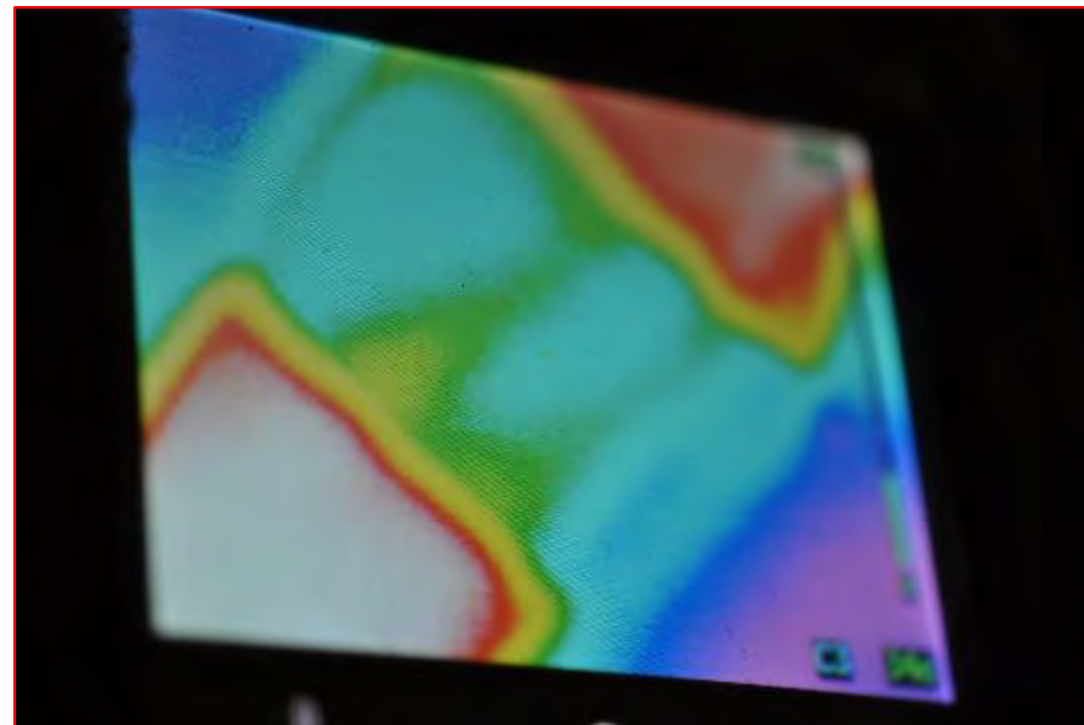
Opatrunki hydrożelowe znajdują szczególne zastosowanie w przypadku udzielania pierwszej pomocy przy oparzeniach. Hydrożele ze względu na dużą zawartość wody, jak i wysoki stopień pojemności cieplnej zapewniają efektywne schładzanie oparzenia.

- ☞ opatrunki hydrożelowe cechują się wysoką pojemnością termiczną i wysokim współczynnikiem przenoszenia ciepła
- ☞ nie ma ryzyka wystąpienia hipotermii
- ☞ zabezpieczenie rany przed infekcją (opatrunek sterylny), jest bakteriostatyczny
- ☞ możliwość kontynuacji leczenia klinicznego z wykorzystaniem opatrunków hydrożelowych





Zdjęcie przedramienia zrobione kamerą termowizyjną



To samo przedramię z założonym opatrunkiem hydrożelowym, po 10 min.

Obecnie na rynku występują dwa rodzaje opatrunków hydrożelowych:

- ☞ Hydrożele półpłynne – wylwane z torebki z oddzielnym kawałkiem włókniny
- ☞ Opatrunek hydrożelowy w formie stabilnej, gdzie włóknina jest zespolona z hydrożelem





OPATRUNEK BURNTEC

- hydrożel w formie stabilnej, brak ryzyka rozlania substancji chłodzącej
- równomierny rozkład hydrożelu na całej powierzchni rany, nawet w przypadku rozległych urazów
- podczas zmiany opatrunek usuwany jest w całości - rana nie wymaga dodatkowej interwencji
- posiada właściwości absorpcyjne, wysięk wraz z toksynami zatrzymywany jest w żelu
- możliwość zastosowania w przypadku innych urazów (złamania otwarte, rany cięte, szarpane, otarcia)



HYDROŻELE W POSTACI PÓŁPŁYNNEJ

- ryzyko przypadkowego rozlania substancji chłodzącej podczas aplikacji opatrunku
- spływanie substancji chłodzącej pod wpływem sił grawitacji co powoduje nierównomierny rozkład hydrożelu
- po usunięciu opatrunku rana wymaga oczyszczenia z resztek żelu
- opatrunek nie absorbuje
- zastosowanie wyłącznie w przypadku oparzeń

ZASTOSOWANIE W LECZENIU RAN

Opatrunki hydrożelowe stosowane są do leczenia ran poparzeniowych, a ponadto do leczenia wszystkich rodzajów trudno gojących się ran, odleżyn, owrzodzeń i innych uszkodzeń skóry, których terapia wymaga dostępu tlenu i wilgotnego, sterylnego środowiska.



Opatrunek hydrożelowy absorbuje wysięk i utrzymuje wilgotne środowisko tylko w obrębie rany.



Aqua-Gel w połączeniu z opatrunkiem siatkowym ze srebrem. Opatrunki mogą być łączone ze środkami enzymatycznymi czy regulującymi pH.



Opatrunek hydrożelowy stosowany na rany chirurgiczne.

ZASTOSOWANIE W ULTRASONOGRAFII

Opatrunek BurnTec może być stosowany w trakcie badań USG jako specjalny dystans poprawiający widoczność płytko położonych struktur lub też w przypadku ran czy urazów. takżegdy także do badań ran i urazów.



STANDARD W WOJSKACH USA – US MARINES, US NAVY

- NATO certificate with NCAGE Code for the manufacturer
- All BurnTec dressings are NSN (NATO Stock Number) listed
- BurnTec is a standard burn dressing of every IFAK (Individual First Aid Kit) of US Marine and US Navy Corps



OCENA OPATRUNKÓW HYDROŻELOWYCH BURNTec®

Opatrunki hydrożelowe BurnTec® produkowane przez polską firmę KIKGEL znajdowały się na wyposażeniu szpitali polowych podczas Polskich Misji Wojskowych w Afganistanie i Iraku. Opatrunki wchodziły także w skład toreb ratunkowych żołnierzy polskich i amerykańskich, w tym jednostek US Marines.

Opatrunki hydrożelowe BurnTec wyróżniają się spośród innych opatrunków ratunkowych swoją budową. Są to opatrunki w formie stabilnego hydrożelu wzmocnionego włókniną, a nie hydrożele płynne wylewane z torebek. Dzięki zwartej formie hydrożelu podczas aplikacji nie ma ryzyka rozlania substancji chłodzącej, a podczas zmiany opatrunku jest on usuwany w całości.

Stosując opatrunki BurnTec® stwierdziliśmy:

1. Opatrunki przeznaczone są do natychmiastowego opatrywania oparzeń wszelkiego typu, a także innych urazów skóry i ran za wyjątkiem ran silnie krwawiących.
2. Opatrunki dzięki hydrożelowej strukturze mają działanie kojące, zmniejszają ból oraz obrzęk.
3. Opatrunki utrzymują wilgotne środowisko w obrębie rany, co korzystnie wpływa na przyspieszenie procesów autolitycznego oczyszczania ran i epitelializacji. Hydrożele uwadniają tkanki, ale jednocześnie posiadają także właściwości absorpcyjne.
4. Elastyczny i wytrzymały płat hydrożelu nie zmienia swoich właściwości podczas ucisku, dlatego też opatrunki mogą być mocowane za pomocą bandaży czy opasek uciskowych.
5. W przypadku opatrunków w kształcie maski na twarz stabilny hydrożel niweluje ryzyko dostania się substancji chłodzącej do jam ciała, co wyklucza ryzyko zachłyśnięcia przy stosowaniu tlenoterapii
6. Poprzez opatrunki można prowadzić badania ultrasonograficzne w celu określenia rozległości martwicy w przypadku oparzeń, lub jako można je traktować jako sterylny dystans do ochrony otwartych ran czy narządów w trakcie innych koniecznych badań USG.

Opatrunki BurnTec® posiadają kod NSN (NATO Stock Number), natomiast producent posiada Natowski Kod Podmiotu Gospodarki Narodowej NCAGE: 1671H, dzięki czemu opatrunki spotykane są na wielu międzynarodowych kontyngentach militarnych jako standardowe wyposażenie toreb ratowniczych i szpitali polowych.

W mojej opinii opatrunki BurnTec® są uniwersalnym wyrobem medycznym spełniającym wymagania stawiane nowoczesnym opatrunkom ratunkowym w warunkach medycyny pola walki.

NATO Stock Numbers for BurnTec® sterile hydrogel dressings

Product Name	Size	NSN
BurnTec	5 cm x 5 cm	6510-43-0015993
BurnTec	6 cm x 12 cm	6510-43-0015996
BurnTec	10 cm x 10 cm	6510-43-0015995
BurnTec	12 cm x 12 cm	6510-43-0015994
BurnTec	12 cm x 24 cm	6510-43-0015998
BurnTec	20 cm x 20 cm	6510-43-0015999
BurnTec	10 cm x 40 cm	6510-43-0016000
BurnTec	22 cm x 28 cm	6510-43-0016001
BurnTec	40 cm x 60 cm	6510-43-0015997



Oferujemy opatrunki w szerokiej gamie rozmiarów:



5x5cm



6x12cm



10x10 cm



12x12 cm



12x24 cm



22x28 cm



20x20 cm



10x40 cm



20x40 cm



40x60 cm



25x25 cm



30x40 cm



40x60 cm

Oferujemy również gotowe zestawy opatrunków hydrożelowych spełniające wymogi KG PSP wyposażenia torby ratowniczej PSP R-1.

Zestaw zawiera:

- 🌀 Opatrunek 6x12 cm – 4 szt.
- 🌀 Opatrunek 10x10 cm – 4 szt.
- 🌀 Opatrunek 12x24 cm – 2 szt.
- 🌀 Opatrunek 10x40 cm – 1 szt.
- 🌀 Opatrunek 20x20 cm – 2 szt.
- 🌀 Opatrunek 20x40 cm – 2 szt.
- 🌀 Opatrunek na twarz – 2 szt.
- 🌀 Hydrożel półpłynny o właściwościach antybakteryjnych 120 ml – 2 szt.
- 🌀 Torba na opatrunki.





 **BurnTec**[®]
FIRST AID FOR BURNS

 Kikgel

97-225 Ujazd, Poland
ul. Skłodowskiej 7
Tel. 44 719 23 40
kik@kikgel.com.pl

ISO13485
certified

 **CE**₂₂₇₄

www.kikgel.com.pl