

纳米银妇女外用抗菌凝胶

1, 产品简介



纳米银妇女外用抗菌凝胶（商品名：银洁）是用于治疗女性阴道炎、宫颈炎的一次性医疗器械。非抗生素类缓释抗菌凝胶，国家独家三类医疗器械凝胶产品。银洁采用进口纳米银原料，具有广谱杀菌；非抗生素，无耐药性；杀菌作用不受环境 PH 值的影响等特点。对各种阴道炎和宫颈炎都有确切的疗效，总有效率在 90% 以上。其独特的凝胶剂型无需人体水分溶解，使用后即可起效；非抗生素，在杀灭病原体的同时，不会破坏阴道正常菌群，有助于恢复阴道的微生态平衡。人性化的凝胶推射器与人体阴道长度匹配，将凝胶直接送到病变部位，定位给药，治疗更有效。一次性使用，方便卫生。

2, 产品成分介绍

2.1 主要成分： 纳米银和医用凝胶

产品性状： 白色半透明凝胶

2.2 纳米材料和纳米银

纳米是一种长度单位，纳米（nm）等于十亿分之一米，相当于头发丝直径的十万分之一。纳米材料是指粒径在 0.1~100 纳米范围内的超微颗粒，包括金属、非金属、有机、无机和生物等多种材料。纳米材料的原子排列方式有别于常态，从而具有传统材料所不具备独特的物理性质、化学性质和生物性质。纳米银是利用纳米技术将银纳米化，纳米技术的出现，使银的杀菌能力产生了质的飞跃，只要极少量的纳米银即可产生强力的杀菌作用。本产品使用的纳米材料，具有广谱抗菌、无耐药性、安全环保等特点；具有均匀的纳米结构，粒径大部分为 4~8nm，完全符合国际上公认的纳米材料的物理标准，而且具有更大的比表面积和更强的抗菌能力，是理想的抗菌材料。

3 产品功效

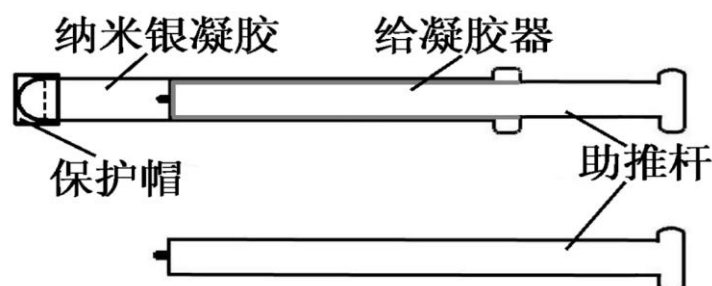
3.1 杀灭微生物：银杀灭或抑制病原微生物的能力已为许多研究证实，银对各种类型的微生物都有效，包括 G+菌，G-菌、产孢子菌、真菌、支原体等。据 1978 年“Science Digest”报道，“一种抗生素杀灭大约 6 种病原体，而银可以杀灭 650 种微生物，没有耐药性。” 纳米银颗粒与病原菌的细胞壁/膜结合后，直接与病原体细胞代谢酶中的-SH 结合，使酶失活，阻断呼吸代谢使其窒息而死。这种独特作用机理，可杀死大多数细菌、真菌、霉菌、支原体等致病微生物，纳米银颗粒在 2 分钟内能杀死 650 多种与其接触的细菌，杀灭率 99.9%，纳米银颗粒具有很强的透皮功能，在数秒钟内深入皮下组织，对细菌、顽固性真菌以及真菌引起的深处组织感染均有良好的杀菌作用。纳米银颗粒在杀菌过程中能很好的识别菌群，维护有益菌群的生存环境，对于体内的正常菌群、正常细胞无任何破坏作用，不破坏人体的免疫系统。纳米银颗粒可直接杀死细菌，使其丧失繁殖能力，不会产生耐药性，对人体无任何毒性反应和刺激反应。

3.2 促进组织修复与再生：慢性损伤时，伤口中金属蛋白酶（MMP）活性增强，MMP 结构中含有巯基，活化需要锌离子的参与。MMP 活性过高会破坏生长因子和新生组织，阻碍愈合。而银可以与 MMP 结构中的巯基结合，或通过减少伤口表面的锌离子，从而降低过度的 MMP 活性，促进组织修复与再生。纳米银颗粒可以消除创缘炎症反应，改善创伤组织周围的微循环，预防并控制创面感染，减轻疼痛，有效激活并促进组织细胞的生长，促进组织的修复再生，恢复阴道受损的粘膜和阴道正常的 PH 值，保持阴道润滑、清爽，帮助“自体免疫、自体清创”能力的恢复。

4, 产品使用方法及注意事项

4.1 每晚睡前，将装有凝胶的给凝胶器轻轻插入阴道深部，利用助推杆将凝胶推入阴道。每日一次，6 天为一疗程。

1) 打开包装，取出装有凝胶的给凝胶器和助推杆。



2) 将助推杆轻轻插入给凝胶器的中空腔体，患者取仰卧位，膝盖弯曲，手握给凝胶器的尾

部，去除纳米银凝胶顶端的保护帽，将给凝胶器经阴道口自下而上顺着阴道方向缓慢插入阴道深部，推动助推杆，将纳米银凝胶推入阴道深部子宫颈处，抽出给凝胶器，弃去。



3) 如果阴道分泌物较多，使用前请先进行阴道冲洗。

4.2 注意事项

- 1) 给药器为一次性器材，用后弃之，切勿重复使用
- 2) 对银过敏者、处女禁用，孕妇慎用
- 3) 若与含凡士林、氯、碘过氧化氢的产品合用，凝胶的效力将会减弱
- 4) 使用过程中有少量咖啡色糊状物流出属正常现象，如果流出物较多，可与卫生护垫合用。

5, 外用抗菌凝胶不同用药途径相对比

	肌肉注射	局部注射	外用抗菌凝胶
使用方法	不方便，有疼痛感	不方便，有疼痛感	方便，有疼痛感
局部反应	低	高（如水肿）	无
全身反应	高	低	无
用药服从性	低	低	高
亚临床感染	有效	差	更有效
对中枢神经影响	可引起失眠、乏力、精神不集中 等	无	无
复发率	较高	低	低

6, 产品其他信息

【通用名称】 妇科外用抗菌凝胶

【主要结构】 纳米银抗菌凝胶和阴道给药器

【适用范围】 主要用于念珠性阴道炎、细菌性阴道病、滴虫性阴道炎、阴道混合感染等多种阴道炎症，宫颈炎及宫颈糜烂等症。

【使用方法】 每晚睡前，将装有凝胶的给凝胶器轻轻插入阴道深部，利用助推杆将凝胶推入阴道。每日一次，六天为一个疗程。

【规格】 3ml/支，3支/盒

【储存条件】 密封置阴凉干燥处。

【许可证号】 鲁食药监械生产许 20050148 号

【注册号】 国食药监械（准）字 2007 第 3641111 号

【执行标准号】 YZB/国 1310-2006

【生产企业】 山东梁山三利树脂有限公司

山东省医用高分子材料工程中心

【经营企业】 上海中济医药科技有限公司

【经营地址】 上海市杨浦区赤峰路 65 号

【邮 编】 200092