

INSTRUCTIONS FOR USE

DE **Gebrauchsinformation**

EN **Instructions for use**

FR **Notice d'utilisation**

IT **Informazioni per l'uso**

ES **Información sobre el uso**

PT **Instruções de Utilização**

TR **Kullanma talimatı**

PL **Instrukcja Obsługi**

HU **Használati utasítás**

FI **Käyttöohje**

SE **Bruksanvisning**

NO **Bruerveiledning**

NL **Gebruiksaanwijzing**

DA **Brugerinformation**



Manufactured by:
PolyMedics Innovations GmbH

Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck | Germany

Phone +49(0)711 719 5000
e-mail info@polymedics.com
www.polymedics.com

Produktbeschreibung

Suprathel® ist eine resorbierbare, mikroporöse Membran und als alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden zugelassen.

Zusammensetzung

Suprathel® ist ein Co-Polymer aus Lactid (73 – 80 %), Trimethylencarbonat (12 – 16 %) und Caprolacton (8 – 11 %).

Indikationen

Suprathel® wird bei Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, wie Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, 2°igen Verbrennungen sowie 2°igen Verbrennungen mit 3°igen Anteilen verwendet.

Kontraindikationen

Suprathel® sollte nicht auf infizierte Areale oder auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen aufgebracht werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Suprathel® ist ein alloplastischer, resorbierbarer Hautersatz mit hoher O₂- und H₂O-Dampfermeabilität. Suprathel® ist elastisch /plastisch und kann damit optimal an alle Körperteile angepasst werden.

Anwendung

Reinigen und debridieren Sie die Wunde vor der Anwendung von Suprathel®. Entnehmen Sie Suprathel® auf sterile Weise aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass das grüne Schutzpapier, das die weiße Suprathel® Membran umgibt, entfernt und entsorgt wird. Suprathel® kann beidseitig auf die Wunde aufgelegt werden. Falls mehrere Membranen benötigt werden, um eine vollständige Bedeckung des Wundbereichs zu ermöglichen, kann Suprathel® überlappend aufgelegt werden. Leichtes Dehnen der Membran kann die Anpassung an gekrümmte Körperstellen wie Ellbogen,

Finger, etc. erleichtern. Ein vollständiger Kontakt von Suprathel® mit der Wundfläche sollte sichergestellt werden, indem alle Luftblasen und Falten entfernt werden. Suprathel® kann so zurechtgeschnitten werden, dass nur verletztes Gewebe von der Membran bedeckt wird. Legen Sie zum Schutz vor mechanischer Beanspruchung eine Lage Fettgaze oder ähnliche Verbandsmaterialien über Suprathel®.

Nachsorge

Ein Mullverband über der Fettgazelage kann als zusätzliche Schutzbarriere gegen mechanische Beanspruchung oder Kontamination dienen. Dieser Verband kann bei Bedarf gewechselt werden. Das Entfernen von Suprathel® sollte beim Verbandswechsel vermieden werden, um eine Ruptur des heilenden, darunter befindlichen Gewebes zu verhindern. Die transparente Beschaffenheit von Suprathel® nach Applikation erleichtert die Beobachtung des heilenden Gewebes.

Nebenwirkungen

Es wurden bislang keine auf das Produkt zurückführbaren Nebenwirkungen beobachtet. Nach der Anwendung konnten in seltenen Fällen sehr schwache Entzündungsreaktionen beobachtet werden, die jedoch typisch für körpereigene Fremdkörperreaktionen sind und sehr rasch mit der Degradation der Membran abklingen.

Lagerung und Handhabung

Suprathel® darf nur in Originalverpackung kühl und trocken (-20 bis +22 °C) gelagert werden und muss von Wärmequellen ferngehalten werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Inhalt ist steril, solange die Sterilverpackung unversehrt ist. Im Falle eines Verpackungsschadens ist die Sterilität nicht weiter gewährleistet. Nicht verwendeter Inhalt offener oder beschädigter

Sterilverpackungen ist zu entsorgen. Suprathel® darf nicht re-sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Sollte das Produkt dennoch wiederverwendet werden, kann dies zur Beeinträchtigung der Produktleistungsmerkmale (verringerte Permeabilität, Elastizität, Anhaftungsfähigkeit sowie Sterilität) führen. Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum Behandlungsbeeinträchtigungen, wie beispielsweise eine inadäquate Wundheilung, sowie Infektionen zur Folge haben. Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von Suprathel® sollte das Produkt nicht angewandt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte Suprathel® entfernt werden.

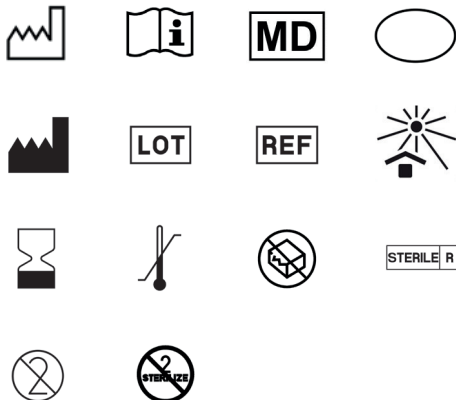
Zusätzliche Informationen

Suprathel® ist gammasterilisiert. Suprathel® ist nicht toxisch. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Suprathel® ist eine weiße Membran. Im Falle eines transparenten Erscheinungsbildes sollte das Produkt nicht appliziert werden. Suprathel® ist ein biosynthetisches Produkt, weshalb es zu leichten Schwankungen in Form und Größe kommen kann. Bei Bedarf können diese Variationen durch leichtes Dehnen manuell angepasst werden.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit Suprathel® aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf die REF Nummern von Suprathel®, darunter 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 und 12H001.

Symbole



Verantwortlicher Hersteller

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)

Am Hegelesberg 1

73230 Kirchheim unter Teck, Deutschland

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Ausgabedatum 2024-04

EN Instructions for use

Product description

Suprathel® is an absorbable, microporous membrane and approved as alloplastic skin substitute for the treatment of epidermal and dermal wounds.

Composition

Copolymer composed out of lactide (73 – 80 %), trimethylene carbonate (12 – 16 %) and caprolactone (8 – 11 %).

Indications

Suprathel® is used for patients with epidermal and dermal wounds, such as abrasions, split skin graft donor sites, 2nd degree burns as well as 2nd degree burns mixed with 3rd degree burned areas.

Contraindications

Suprathel® should not be used on infected wound sites or on severe bleeding wounds without additional hemostatic treatment.

Properties and Mechanism

Suprathel® is an alloplastic, absorbable skin substitute that is highly permeable to oxygen and water vapour. Suprathel® can be adapted to any body part due to its elastic/plastic properties.

Application Procedure

Clean and debride the wound prior to applying Suprathel®. Remove Suprathel® from the package in an aseptic manner. Be sure to separate and discard the green colored protective paper that surrounds the white Suprathel® membrane. Apply Suprathel® on the affected area in either direction or side. If multiple dressings are required to cover larger areas, Suprathel® may be applied overlapping to assure complete coverage of the wound area. Slight stretching of Suprathel® may facilitate contouring of the dressing around curved anatomies such as elbows, fingers, etc. Assure complete contact of Suprathel®

with the affected area by removing all air bubbles and wrinkles. Suprathel® may be trimmed so that only injured tissues are covered by the dressing. For protection against mechanical disruptions, apply a single sheet of fatty gauze or similar dressing material over Suprathel®.

Aftercare Procedure

A gauze dressing applied over the fatty gauze can act as a protective barrier against mechanical alteration or contamination. This dressing can be changed as needed. Removal of Suprathel® during such dressing changes should be avoided to prevent disruption of the underlying healing tissues below the dressing. The transparent nature of applied Suprathel® facilitates visualization of healing tissue.

Adverse reactions

There have been no serious adverse side effects attributed to the product. In rare cases very mild inflammatory response typical for foreign body reaction may be observed. This usually declines during degradation of the membrane.

Storage and Handling

Suprathel® may only be stored in original packaging dry and cool (-20 to +22 °C). Keep the product away from heat sources.

Warnings and Precautions

The content is sterile unless sterile packaging is damaged. In case of packaging damages, the sterility of the product is not ensured. The unused contents of opened or damaged sterile packages are to be discarded. Do not reuse and do not resterilise. If the product is nevertheless reused, this may lead to impairment of product performance characteristics (reduced permeability, elasticity, adherence capability as well as sterility). Such changes of material properties may in turn lead to treatment impair-

ments, such as inadequate wound healing as well as infections. In the case of known allergies against components of Suprathel®, the membrane should not be applied. Suprathel® should be removed immediately if there are any signs of allergic reactions to the material. Suprathel® should be removed in cases of severe pain or accumulations of wound secretions.

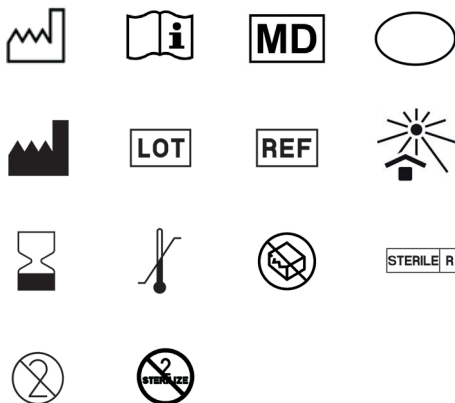
Additional Information

Suprathel® is gamma sterilised. Suprathel® is non-toxic. To be applied by healthcare professionals only. Suprathel® is a white membrane. In the case of a transparent membrane appearance please do not apply. As Suprathel® is a biosynthetic product, slight variations in shape and size may occur. These variations can be compensated by slight manual stretching of the membrane, if required.

Notice: any serious incident that has occurred in relation to Suprathel® should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This IFU applies to the REF numbers of Suprathel®, including 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 and 12H001.

Symbols



Responsible manufacturer

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Germany

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Date of issue 2024-04

Description du produit

Suprathel® est une membrane microporeuse résorbable, approuvée comme substitut alloplastique de la peau pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

Composition

Copolymère composé de lactide (73 – 80 %), de carbonate de triméthylène (12 – 16 %) et de caprolactone (8 – 11 %).

Les indications

Suprathel® est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que des abrasions, des sites donneurs de greffes cutanées, des brûlures au deuxième degré ainsi que des brûlures au deuxième degré mélangés à des zones brûlées au troisième degré.

Contre-indications

Suprathel® ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées ou sur des plaies avec saignements graves sans traitement hémostatique supplémentaire.

Propriétés et mécanisme

Suprathel® est un substitut alloplastique résorbable de la peau hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Suprathel® peut être adapté à n'importe quelle partie du corps grâce à ses propriétés élastiques / plastiques.

Protocole d'utilisation

Nettoyez et débridez la plaie avant d'appliquer Suprathel®. Retirez Suprathel® de l'emballage de manière aseptique. Veillez à séparer et à jeter le papier protecteur de couleur verte qui entoure la membrane blanche Suprathel®. Appliquez Suprathel® sur la zone concernée, dans un sens ou dans l'autre. Si plusieurs pansements sont nécessaires pour couvrir de plus grandes surfaces, Suprathel® peut être appliqué en se chevauchant pour assurer une couverture complète de la plaie.

Un léger étirement de la membrane peut faciliter le contour du pansement autour d'anatomies incurvées telles que les coudes, les doigts, etc. Assurez-vous que Suprathel® est complètement en contact avec la zone de la plaie en éliminant toutes les bulles d'air et les plis. Suprathel® peut être coupé afin que seuls les tissus blessés soient recouverts par la membrane. Pour vous protéger contre les perturbations mécaniques, appliquez une feuille de gaze grasse ou un pansement similaire sur Suprathel®.

Protocole de suivi

Un pansement de gaze appliqué sur la gaze grasse peut servir de barrière protectrice supplémentaire contre les impacts mécaniques ou la contamination. Ce pansement peut être changé au besoin. Le retrait de Suprathel® lors de tels changements de pansement doit être évité pour empêcher une rupture des tissus cicatrisants sous-jacents situés sous le pansement. La nature transparente de Suprathel® appliqué facilite la visualisation du tissu en cours de guérison.

Effets indésirables

Il n'y a pas eu d'effets secondaires indésirables observés attribuables au produit. Dans de rares cas, une réponse inflammatoire très légère typique d'une réaction à un corps étranger peut être observée après l'utilisation. Cela diminue lors de la dégradation de la membrane.

Stockage et manipulation

Suprathel® ne peut être stocké que dans son emballage d'origine, au sec et au frais (-20 à +22 °C). Gardez le produit à l'écart des sources de chaleur.

Avertissements et précautions

Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé. En cas de détérioration de l'emballage, la stérilité du produit n'est

plus assurée. Le contenu inutilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté. Ne pas réutiliser et ne pas restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut altérer ses caractéristiques de performance (perméabilité, élasticité, capacité d'adhérence et stérilité réduites). Ces modifications des propriétés des matériaux peuvent à leur tour entraîner des altérations du traitement, telles qu'une cicatrisation inadéquate des plaies et des infections. En cas d'allergie connue aux composants de Suprathel[®], le produit ne doit pas être appliqué. Suprathel[®] doit être retiré s'il y a des signes de réactions allergiques au produit. Suprathel[®] doit être retiré en cas de douleur intense ou d'accumulation de sécrétions de la plaie.

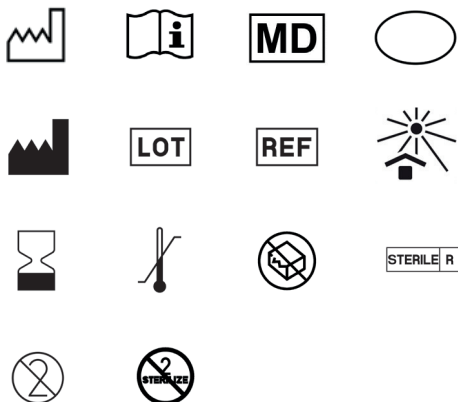
Informations additionnelles

Suprathel[®] est stérilisé aux rayons gamma. Suprathel[®] est non toxique. À appliquer uniquement par les professionnels de la santé. Suprathel[®] est une membrane blanche. Dans le cas d'une apparence de membrane transparente, veuillez ne pas appliquer. Suprathel[®] étant un produit biosynthétique, de légères variations de forme et de taille peuvent se produire. Ces variations peuvent être compensées par un léger étirement manuel de la membrane, si nécessaire.

Attention: tout incident grave survenu avec Suprathel[®] doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Cette notice d'utilisation s'applique aux numéros de référence de Suprathel[®], entre autres 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 et 12H001.

Symboles



Fabricant responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne

Tél.: +49 (0)711 719 500-0

Date d'émission 2024-04

Descrizione del prodotto

Suprathel® è una membrana riassorbibile, microporosa e approvata come sostituto alloplastico della cute per il trattamento di ferite epidermiche e dermiche.

Composizione

Copolimero di polilattide, (73 – 80 %) trimetilene Carbonato (12 – 16 %) ed-caprolattone (8 – 11 %).

Indicazioni

Suprathel® viene utilizzato per pazienti con ferite epidermiche e dermiche, quali abrasioni, siti donatore, ustioni di secondo grado e ustioni di secondo grado con parti di ustioni di terzo grado.

Controindicazioni

Suprathel® non deve essere applicato su aree infette o su ferite che sanguinano copiosamente, senza l'adozione di opportune misure emostatiche.

Caratteristiche e meccanismo d'azione

Suprathel® è un sostituto cutaneo alloplastico riassorbibile, dotato di un'eccellente permeabilità ai vapori di ossigeno e acqua. Suprathel® è un prodotto elastico/plastico e può essere applicato con ottimi risultati su ogni parte del corpo.

Procedura di applicazione

Pulire ed effettuare il debridement della lesione prima di applicare Suprathel®. Rimuovere Suprathel® dalla confezione con tecnica sterile. Assicurarsi di separare e rimuovere la carta protettiva verde che avvolge la membrana Suprathel® che è di colore bianco. Applicare Suprathel® sull'area interessata in qualsiasi direzione o verso. Se sono necessari più fogli per coprire superfici più grandi, Suprathel® può essere sovrapposto per assicurare una copertura completa dell'area. Una leggera trazione di Suprathel® può facilitare il modellamento della medicazione su zone anatomiche curve

come gomiti, dita, ecc. Assicurare un contatto completo con l'area interessata, rimuovendo tutte le bolle d'aria e/o le pieghe. Tagliare Suprathel® al fine di coprire soltanto la cute lesa. Applicare un unico strato di garza grassa sopra Suprathel® per proteggerlo da azioni meccaniche di sfregamento.

Procedura di follow-up

Una garza applicata sopra la garza grassa può agire come barriera protettiva contro le alterazioni Meccaniche o la contaminazione. La medicazione può essere cambiata quando necessario. Evitare di rimuovere Suprathel® per non interferire con il processo di riparazione sotto la medicazione. La trasparenza di Suprathel® favorisce la visualizzazione del processo di riparazione.

Effetti collaterali

Fino a oggi, non sono stati osservati effetti collaterali attribuibili al prodotto. In rari casi, dopo l'applicazione si potrebbero osservare fenomeni infiammatori molto lievi, tipici di una reazione dell'organismo alla presenza di corpi estranei e che si affievoliscono molto rapidamente con la progressiva degradazione della membrana.

Stoccaggio e movimentazione

Conservare Suprathel® esclusivamente all'interno della confezione originale e in luogo fresco e asciutto (da -20 a +22 °C). Tenere lontano da fonti di calore.

Avvertenze e precauzioni

Il contenuto è sterile a meno che la confezione non sia danneggiata. Nel caso di danni alla confezione, la sterilità del prodotto non è garantita. Il contenuto non utilizzato di confezioni sterili aperte o danneggiate deve essere scartato. Se il prodotto viene ciò nonostante riutilizzato, si può verificare un indebolimento delle caratteristiche prestazionali del prodotto (ridotta permeabilità, elasticità, capacità di aderenza, così come sterilità). Tali modifiche

nelle caratteristiche del materiale possono portare ad un indebolimento del trattamento, quale guarigione della lesione inadeguata o infezione. Non utilizzare Suprathel® in caso di allergie note ai suoi componenti. Suprathel® deve essere rimosso immediatamente se ci sono segni di reazioni allergiche al materiale. Suprathel® deve essere rimosso in caso di dolore grave o accumulo di secrezioni nella lesione.

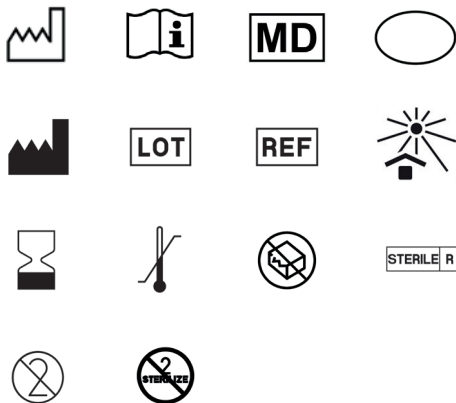
Informazioni aggiuntive

Suprathel® è sterilizzato a raggi gamma. Suprathel® è atossico. Applicare solo da professionisti del settore sanitario. Suprathel® è una membrana bianca. Non applicare se la membrana è trasparente. Poiché Suprathel® è un prodotto biosintetico, possono verificarsi leggere variazioni nella forma e nelle dimensioni. Queste variazioni possono essere compensate con una leggera trazione manuale della membrana se necessario.

NOTA: qualsiasi incidente grave che si verifica con Suprathel® deve essere riportato al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente fanno parte.

Queste istruzioni d'uso si applicano ai codici di Suprathel®, inclusi 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 e 12H001.

Simboli



Produttore responsabile

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Germania
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Data di redazione 2024-04

Descripción del producto

Suprathel® es una membrana microporosa absorbente, homologada como sustituto dérmico aloplástico en el tratamiento de las heridas epidérmicas y dérmicas.

Composición

Suprathel® es un copolímero de lactida (73 – 80 %), carbonato de trimetileno (12 – 16 %) y caprolactona (8 – 11 %).

Indicaciones

Suprathel® se utiliza en heridas epidérmicas y dérmicas, como abrasiones, puntos de muestreo en dérmico-epidérmico, quemaduras de segundo grado y quemaduras de segundo grado con presencia de zonas de tercer grado.

Contraindicaciones

Suprathel® no debe aplicarse en zonas infectadas ni en heridas con sangrado intenso sin tratamiento hemostático adicional.

Características y modo de acción

Suprathel® es un sustituto dérmico aloplástico reabsorbible, con una elevada permeabilidad al vapor de O₂ y de H₂O. Suprathel® es elástico y plástico, por lo que puede moldearse perfectamente a cualquier parte del cuerpo.

Aplicación

Limpie y desbride la herida antes de aplicar Suprathel®. En condiciones estériles, abra el envase y extraiga Suprathel®. Asegúrese de retirar y desechar la bolsa de protección de papel verde que rodea la membrana blanca de Suprathel®.

Suprathel® puede aplicarse por ambos lados y solaparse en caso de que se necesiten varias láminas para cubrir la zona herida por completo. Un ligero estiramiento de la membrana facilita la adaptación en zonas anatómicas curvas tales como codos, dedos, etc. Asegure el completo contacto de Suprathel® con las zonas a tratar eliminando cualquier burbuja o pliegue.

Suprathel® puede ser recortado para cubrir únicamente las zonas a tratar. Para su protección frente a daños mecánicos, aplique una capa de gasa grasa o material similar sobre Suprathel®.

Procedimiento postaplicación

Una venda sobre la capa de gasa grasa puede servir de protección adicional contra los daños mecánicos o la contaminación. Esta venda puede ser cambiada cuando sea necesario. Se debe evitar la retirada de Suprathel® durante el cambio del apósito para impedir una ruptura del tejido subyacente en proceso de cicatrización. La transparencia de Suprathel® ya aplicado facilita la supervisión del proceso de cicatrización del tejido.

Efectos secundarios

Hasta el momento no se han observado efectos secundarios atribuibles a la aplicación del producto. En casos aislados han llegado a observarse reacciones inflamatorias leves que, no obstante, pueden ser consideradas como la reacción típica del organismo frente a un cuerpo extraño y que disminuyen rápidamente al degradarse la membrana.

Manejo y almacenamiento

Suprathel® debe ser almacenado siempre con el embalaje original en un lugar seco y fresco (de -20 a +22 °C). Manténgase lejos de fuentes de calor.

Advertencias y medidas de precaución

Su contenido es estéril mientras el envase permanezca intacto. En caso de daños en el embalaje ya no se garantiza la esterilidad. Las partes no utilizadas de un envase abierto o dañado deben ser desechadas. No reutilizar ni volver a esterilizar Suprathel®. La reutilización del producto podría mermar las propiedades del material (pérdida

de permeabilidad, elasticidad, capacidad de adherencia y esterilidad). Estos cambios en las propiedades del material pueden perjudicar el tratamiento llevando a, por ejemplo, una curación inadecuada o infecciones. En caso de alergias conocidas a los componentes de Suprathel®, no se debe aplicar el producto. Suprathel® deberá ser retirado ante síntomas de reacciones alérgicas al material, así como en caso de dolor severo o acumulación de exudado.

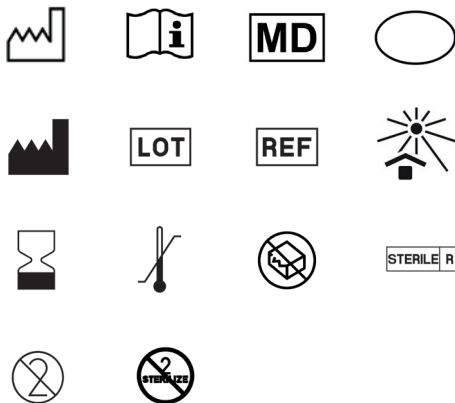
Información adicional

Suprathel® está esterilizado con rayos gamma. Suprathel® no es tóxico. El producto solo puede ser aplicado por profesionales médicos. Suprathel® es una membrana de color blanco. Si su aspecto es transparente no debe ser aplicada. Suprathel® es un producto biosintético, por lo que pueden producirse ligeras variaciones en forma y tamaño. Estas variaciones pueden corregirse, si es preciso, estirando ligeramente la membrana.

Nota: cualquier incidente serio relacionado con Suprathel® debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde el usuario y/o el paciente tenga su domicilio.

Estas instrucciones de uso se aplican entre otras a las REF 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 y 12H001 de Suprathel®.

Símbolos



Fabricante responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Alemania

Tf.: +49 (0)711 719 500-0

Fecha de actualización 2024-04

PT Instruções de Utilização

Descrição do produto

Suprathel® é uma membrana absorvível e microporosa aprovada como substituto cutâneo aloplástico no tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

Composição

Copolímero de lactídeo (73 – 80 %), carbonato de trimetileno (12 – 16 %) e caprolactona (8 – 11 %).

Indicações

A membrana Suprathel® é utilizada em pacientes com feridas epidérmicas e dérmicas, tais como abrasões, pontos de doação de enxertos cutâneos, queimaduras do 2º grau e queimaduras do 2º grau misturadas com áreas queimadas do 3º grau.

Contraindicações

A membrana Suprathel® não deve ser utilizada em feridas infetadas ou muito hemorrágicas sem tratamento hemostático adicional.

Propriedades e modo de ação

A membrana Suprathel® é um substituto cutâneo aloplástico absorvível é altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água. Adapta-se a qualquer ponto do corpo graças às suas propriedades elásticas/plásticas.

Procedimento de aplicação

Limpar e desbridar a ferida previamente à aplicação da membrana Suprathel®. Retirar a membrana Suprathel® da embalagem utilizando uma técnica asséptica. Separar e eliminar o papel protetor verde que envolve a membrana Suprathel® branca. A membrana Suprathel® pode ser aplicada em qualquer dos lados da membrana sobre a ferida. Se áreas mais extensas exigirem vários pensos, é possível sobrepor várias membranas Suprathel® de modo a garantir a cobertura completa da área da ferida. Um ligeiro estiramento da membrana pode facilit

tar a adaptação do penso a zonas curvas, tais como cotovelos, dedos, etc. Assegurar um bom contacto da membrana com a área afetada eliminando todas as bolhas de ar e todas as rugas. A membrana Suprathel® pode ser recortada de modo a que apenas as zonas lesionadas fiquem cobertas pelo penso. Para proteção contra esforços mecânicos, aplicar uma camada única de gaze gorda ou de material de penso similar sobre a membrana.

Procedimento pós-tratamento

Uma gaze aplicada sobre a gaze gorda pode funcionar como barreira protetora contra efeitos mecânicos ou contaminações. Esta gaze pode ser substituída conforme necessário. Na substituição da gaze, evitar a remoção da membrana Suprathel® de modo a evitar perturbações nos tecidos subjacentes em cicatrização. A membrana Suprathel® é translúcida, o que facilita a visualização do tecido em cicatrização.

Reações adversas

Não têm sido registados efeitos secundários graves atribuíveis a este produto. Em casos raros, pode observar-se uma resposta inflamatória muito ligeira, típica da reação de corpo estranho. Esta resposta geralmente diminui acompanhando a degradação da membrana.

Armazenagem e manuseamento

A membrana Suprathel® apenas pode ser armazenada na embalagem original e em ambiente seco e fresco (-20 a +22 °C). Manter afastada de fontes de calor.

Advertências e precauções

O conteúdo da embalagem é estéril, na condição de que a embalagem estéril não se encontre danificada. Em caso de danos na embalagem, a esterilidade do produto não está assegurada. O conteúdo não utilizado de embalagens estéreis abertas ou danificadas

deve ser eliminado. Suprathel® não deve ser reutilizado nem reesterilizado. A reutilização do produto pode resultar numa degradação das propriedades deste (redução da permeabilidade, elasticidade, capacidade de aderência e esterilidade). Tais alterações nas propriedades do produto podem, por sua vez, resultar em problemas no tratamento, tais como uma cicatrização inadequada ou infecção da ferida. Não aplicar a membrana Suprathel® em caso de alergias conhecidas contra algum dos seus componentes. A membrana Suprathel® deve ser imediatamente removida se forem observados sinais de reação alérgica. Também deve ser removida em caso de dor intensa ou de acumulação de exsudados na ferida.

Informações suplementares

A membrana Suprathel® é esterilizada por radiação gama. A membrana é não tóxica. Deve ser aplicada apenas por profissionais de saúde. A membrana Suprathel® tem cor branca. Não aplicar uma membrana que se apresente transparente. A membrana Suprathel® é um produto biossintético, pelo que poderão ocorrer pequenas variações na forma e no tamanho. Se necessário, estas variações podem ser compensadas manualmente mediante um ligeiro estiramento da membrana.

Aviso: qualquer incidente grave relacionado com a membrana Suprathel® deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país do utilizador e/ou do paciente.

Estas Instruções de Utilização são válidas para as referências Suprathel® 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 e 12H001.

Símbolos



Fabricante responsável

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Alemanha

Telefone: +49 (0)711 719 500-0

Data de emissão 2024-04

Ürün tanımı

Suprathel® epidermal ve dermal yaraların tedavisinde kullanılmak üzere alloplastik deri benzeri olarak onaylanmış emilebilir, mikro-gözenekli bir membrandır.

Bileşim

Laktitten oluşan kopolimer (% 73 – 80), trimetilen karbonat (% 12 – 16) ve kaprolakton (% 8 – 11).

Endikasyonlar

Suprathel® sıyrıklar, kısmi-deri grefti donör sahaları, 2. derece yanıklar ve aynı zamanda 3. derece ile karışık 2. derece yanıklar gibi epidermal ve dermal yaraların tedavisinde kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Suprathel® enfekte yara sahalarında veya aşırı kanamalı yaralarda hemostatik tedavi uygulanmaksızın kullanılmamalıdır.

Özellikler ve Mekanizma

Suprathel® yüksek derecede oksijen ve su buharı geçirgenliğine sahip alloplastik, emilebilir deri benzeridir. Suprathel® elastik/plastik özellikleri sayesinde her vücut bölümüne adapte edilebilir.

Uygulama Prosedürü

Suprathel® 'i uygulamadan önce yarası temizleyip yaradaki bütün yabancı cisimleri çıkarın. Aseptik yöntemler kullanarak Suprathel® 'i paketinden çıkarın. Beyaz Suprathel® membranı kaplayan yeşil renkli koruyucu kağıdı ayırıp attığınızdan emin olun. Suprathel® 'i istediğiniz yönde dilediğiniz yüzünü yara bölgesine yerleştirin. Geniş yara alanlarını kaplamak için birden fazla örtü gerektiği durumlarda Suprathel® yaranın tamamen kaplanmasını temin etmek için birbirinin üzerine gelecek şekilde uygulanabilir. Suprathel® 'in hafifçe gerdirilmesi, dirsekler, parmaklar, vb., kıvrımlı anatomik bölgelere uygulamada kolaylık sağlayacaktır.

Tüm hava kabarcıklarını ve kırışıklıkları gidererek Suprathel® 'in yaraya tam temasını sağlayın. Suprathel® sadece yaralanan alanın kaplanması için kesilerek şekillendirilebilir. Suprathel® 'i mekanik etkilerden korumak için tek kat yağlı gazlı bez veya benzer sargı malzemeleri ile kaplayın.

Bakım Prosedürü

Yağlı gazlı bez üzerine uygulanacak sargılar mekanik etkilere veya kontaminasyona karşı koruyucu bariyer görevi görecektir. Bu sargı malzemesi gerektiğinde değiştirilebilir. Bu sargı bezinin değişimi esnasında altındaki iyileşmekte olan dokuların hasar görmesinin önlenmesi için Suprathel® 'in yarıdan ayrılmasına dikkat edilmelidir. Uygulanan Suprathel® 'in şeffaf yapısı sayesinde iyileşmekte olan dokular gözlemlenebilmektedir.

Yan Etkiler

Ürünle ilgili ciddi herhangi bir yan etki görülmemiştir. Nadir durumlarda yabancı madde reaksiyonuna bağlı olarak çok hafif inflamatuvar cevap gözlenebilir. Bu durum genellikle ürünün emilimi sırasında azalır.

Saklama Koşulları

Suprathel® 'i sadece orijinal paketi içerisinde kuru ve serin (-20 ila +22 °C) yerde muhafaza edin. Isı kaynaklarından uzak tutun.

Uyarılar ve Önlemler

Dış paket zarar görmediği sürece içeriği sterilidir. Dış paket zarar gördüğünde ürünün sterilliği garanti edilemez. Ürün açıldıktan sonra kullanılmayan kısımları ve zarar gören paketler atılmalıdır. Ürünü tekrar kullanmanın veya sterilize etmeyin. Ürün buna rağmen tekrar kullanılırsa, bu durum ürünün performans karakteristiklerini etkileyebilir (azalan geçirgenlik, esneklik, yapışma özellikleri ve sterillik). Materyal özelliklerinde gerçekleşecek bu gibi değişimler, yetersiz yara iyileşmesi veya enfeksiyon gibi sorunlara sebep olabilir. Suprathel® bileşenlerine bilinen herhangi

bir alerji varsa membran kullanılmamalıdır. Materyale karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gözlemlendiğinde Suprathel® derhal çıkartılmalıdır. Suprathel® aşırı acı veya yara sıvılarının birikmesi durumunda çıkartılmalıdır.

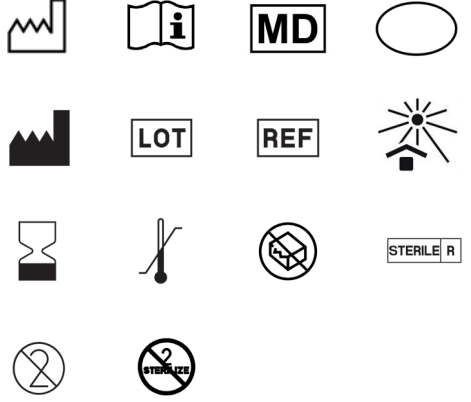
Ek Bilgiler

Suprathel® gamma ışınları ile sterilize edilmiştir. Suprathel® toksik değildir. Sadece sağlık profesyonelleri tarafından uygulanmalıdır. Suprathel® beyaz bir membrandır. Membran şeffaf hal almışsa uygulanmamalıdır. Suprathel® biyo-sentetik bir ürün olduğundan şekil ve ebatlarında çok az farklılıklar gözlemlenebilir. Gerekli takdirde bu farklılıklar ürün hafifçe esnetilerek giderilebilir.

Uyarı: Suprathel® ile ilişkili ciddi herhangi bir olayın gerçekleşmesi durumunda, konuyla ilgili üreticiye ve kullanıcı veya hastanın yerleşik olduğu üye devlet yetkili mercilerine bilgi verilmelidir.

Bu Kullanma Talimatı 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 ve 12H001 REF numaralı Suprathel® ürünleri için geçerlidir.

Semboller



Sorumlu Üretici

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Almanya

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Yayın Tarihi 2024-04

Opis produktu

Suprathel® jest wchłaniającą, mikroporowatą membraną. Produkt jest dopuszczony do obrotu jako alloplastyczny substytut skóry przeznaczony do leczenia ran naskórka i skóry.

Skład

Suprathel® zawiera laktyd (73 – 80 %), 1,3-dioksan-2-onu (12 – 16 %) i kaprolakton (8 – 11 %).

Wskazania

Suprathel® jest stosowany u pacjentów z ranami naskórka i skóry takimi jak otarcia, rany po pobraniu przeszczepów skóry, rany po oparzeniach drugiego stopnia oraz po oparzeniach drugiego stopnia mieszanych z obszarami oparzeń trzeciego stopnia.

Przeciwwskazania

Suprathel® nie należy stosować na miejscach zakażonych lub mocno krwawiących bez równoczesnego zastosowania leczenia hemostazytycznego.

Właściwości i mechanizm działania

Suprathel® to alloplastyczny, wchłaniający i charakteryzujący się wysoką przepuszczalnością tlenu i pary wodnej substytut skóry. Suprathel® jest elastyczny/miękki i dlatego optymalnie dopasowuje się do każdej części ciała.

Zastosowanie

Przed zastosowaniem produktu Suprathel® oczyścić ranę i odtłuścić skórę przy ranie. Wyjmij Suprathel® z opakowania dbając o zachowanie sterylności. Oddziel i zdejmij zielony papier ochronny otaczający białą membranę Suprathel®.

Suprathel® może być stosowany obustronnie. Jeżeli do całkowitego pokrycia rany potrzebne jest użycie większej ilości opatrunków, można zastosować

Suprathel® tak, aby membrany częściowo zachodziły na siebie. Lekkie rozciągnięcie membrany ułatwi jej dopasowanie do zaokrąglonych części ciała, takich jak łokcie, palce itp. Zadbaj o to, by Suprathel® prawidłowo przylegał do rany: nałóż go tak, aby nie powstały pęcherzyki powietrza lub fałdy. Suprathel® można również przyciąć w razie potrzeby do odpowiedniego rozmiaru, tak aby membrana pokrywała tylko uszkodzoną tkankę. Aby zabezpieczyć opatrunek przed urazami mechanicznymi, należy nałożyć na Suprathel® gazę opatrunkową lub inny rodzaj bandażu.

Pielęgnacja dodatkowa

Bandaż nałożony na gazę opatrunkową służy jako dodatkowa bariera ochronna przed urazami mechanicznymi lub zanieczyszczeniem i w razie potrzeby może zostać zmieniony. Podczas zmiany bandażu należy unikać usunięcia membrany Suprathel®, aby zapobiec pęknięciom gojącej się tkanki. Transparentny charakter membrany Suprathel® ułatwia obserwację gojącej się tkanki.

Skutki uboczne

Do tej pory nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych związanych z produktem. Po zastosowaniu w rzadkich przypadkach zaobserwowano bardzo słabe reakcje zapalne, które jednak są typowe dla reakcji organizmu na ciała obce i bardzo szybko ustępują wraz z degradacją membrany.

Warunki przechowywania

Suprathel® należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w suchym i chłodnym powietrzu (w temperaturze od -20 do +22 °C) chroniąc od źródeł ciepła.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Sterylność zawartości opakowania jest gwarantowana, o ile opakowanie sterylne jest nienaruszone. W przypadku uszkodzenia opakowania sterylność nie jest już gwaranto-

wana. Niewykorzystaną zawartość otwartego lub uszkodzonego sterylnego opakowania należy wyrzucić. Produktu Suprathel® nie należy poddawać ponownej sterylizacji lub stosować повторно. Jeżeli pomimo tego produkt zostanie ponownie użyty, możliwe jest, że jego właściwości użytkowe ulegną pogorszeniu (zmniejszona przepuszczalność, elastyczność, przyleganie do powierzchni rany i sterylność). Takie zmiany właściwości produktu mogą spowodować zaburzenia w leczeniu, takie jak np. niewłaściwe gojenie się rany lub powstanie infekcji. Produktu Suprathel® nie należy stosować w przypadku uczulenia na którykolwiek z jego składników. Suprathel® należy usunąć, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej na materiał, silny ból lub nagromadzenie wysięku z rany.

Informacje dodatkowe

Suprathel® jest sterylizowany promieniami gamma. Suprathel® jest nietoksyczny. Produkt może być używany wyłącznie przez personel medyczny. Suprathel® to membrana o białym kolorze. W przypadku transparentnego wyglądu zewnętrznego produkt nie powinien być stosowany. Suprathel® jest produktem biosyntetycznym, co może być przyczyną nieznacznych różnic w kształcie i rozmiarze. W razie potrzeby produkt może zostać dopasowany poprzez lekkie rozciągnięcie.

Uwaga: Wszystkie poważne przypadki niepożądanego działania produktu Suprathel® należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Niniejsza ulotka odnosi się do numerów REF Suprathel®, w tym 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 i 12H001.

Symbole



Producent odpowiedzialny

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Niemcy

Telefon: +49 (0)711 719 500-0

Data wydania 2024-04

Termékleírás

A Suprathel® a bőr- és hámsérülések kezelésére alkalmas felszívódó, mikroporózus membrán, amelyet a hámfelület alloplastikus helyettesítésére engedélyeztek.

Összetevők

A Suprathel® laktidból (73 – 80 %), trimetilén-karbonátból (12 – 16 %) és kaprolactonból (8 – 11 %) álló kopolimer.

Indikációk

A Suprathel®-t epidermális és dermális sebeknél, pl. horzsolásoknál, részvastag bőr donor területekre és 2.° fokú, valamint részben 3.° fokú égési sérüléseket mutató 2.° fokozatú égési sérüléseknél alkalmazzák.

Kontraindikációk

A Suprathel®-t nem szabad fertőzött bőrfelületen alkalmazni. A Suprathel®-t nem szabad erősen vérző felületen kiegészítő vérzéscsillapítás nélkül használni.

Tulajdonságok és hatásmód

A Suprathel® alloplastikus, felszívódó bőr helyettesítő termék, amely magas oxigén és víz-pára-áteresztő. A Suprathel® minden testfelülethez illeszthető az elasztikus/formázható tulajdonságai miatt.

Alkalmazás

A Suprathel® alkalmazását megelőzően végezzen alapos sebtisztítást debridálókendő, szivacs vagy dermabrasio segítségével. Távolítsa el a Suprathel®-t steril módon a csomagolásból. Győződjön meg róla, hogy a zöld védőpapírt, amely körülveszi a fehér Suprathel® membránt, leválasztotta, majd hulladékként tegye azt a szemetesbe. A Suprathel® bármelyik oldala ráhelyezhető a sebre. Amennyiben nagyobb sebfelület teljes

befedéséhez több membrán szükséges, a Suprathel®-t részleges átfedéssel is el lehet helyezni a seben. A Suprathel® kismértékben nyújtható a testfelszín (végtagok) íveihez való illeszkedés megkönnyítése céljából, pl. a könyök vagy ujjak területén. Biztosítani kell a Suprathel® teljes és tökéletes illeszkedését a seben, úgy, hogy a membrán alól a légbuborékokat el kell távolítani és a ráncokat ki kell simítani. A Suprathel® pontosan úgy szabható, hogy a membrán csakis a sérült szövetet fedje le. A mechanikai igénybevétel elleni védelem érdekében helyezzen kenőcsztült vagy hasonló anyagot a Suprathel®-re.

Utókezelés

A kenőcsztülre helyezett további kötszerréteg segíthet a mechanikai igénybevétel és a kontamináció elleni védelemben. Ezt a fedőkötést később igény szerint lehet cserélni. A kötéscsere során kerülendő a Suprathel® eltávolítása, nehogy felszakadjanak a kötés alatti gyógyuló szövetek. A Suprathel® átlátszóága az alkalmazást követően megkönnyíti a gyógyuló szövetek megfigyelését.

Mellékhatások

Ez ideig nem figyeltek meg a termékre visszavezethető egyetlen mellékhatást sem. Alkalmazása során ritka esetben enyhe gyulladást figyeltek meg, ami azonban tipikus idegentest reakcióként értékelhető, és a membrán felszívódásával nagyon gyorsan elmúlik.

Tárolás és kezelés

A Suprathel® csakis az eredeti csomagolásban, hűvös és száraz helyen (-20 és +22 °C között) tárolandó. A Suprathel®-t hőforrástól távol kell tartani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A tasak tartalma steril, mindaddig, amíg ép a steril csomagolás. A csomagolás károsodása esetén termék sterilítása

nem szavatolható. A nyitott vagy károsodott steril csomagolás fel nem használt tartalmát hulladékként kell ártalmatlanítani. Nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni, mert ez az anyag tulajdonságainak megváltozásához és alkalmazási hibákhoz vezethet (csökkent permeabilitás, rugalmasság, tapadási képesség és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen megváltozása kezelési elégtelenségekhez vezethet, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz vagy fertőzésekhez.

A Suprathel® összetevőivel szemben fennálló ismert allergia esetén a terméket nem szabad alkalmazni. A Suprathel®-t el kell távolítani, ha allergiás reakció jelei, erős fájdalom vagy váladékképződés lép fel a seb területén.

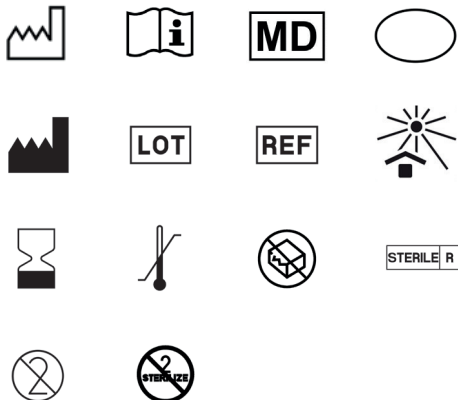
Kiegészítő információk

A Suprathel® sterilizálása gamma sugárral történt. A Suprathel® nem tartalmaz mérgező anyagokat. A terméket csakis egészségügyi szakemberek alkalmazhatják. Abban az esetben, ha a membrán külső megjeleneése átlátszó, kérjük ne alkalmazza. Mivel a Suprathel® bioszintetikus termék, így formáját és méretét tekintve előfordulhatnak kisebb eltérések. Szükség esetén ezen eltérések a membrán enyhe nyújtásával manuálisan kiegyenlíthetők.

Figyelem: a Suprathel®-lel kapcsolatosan fellépő súlyos eseteket jelteni kell a gyártónak és a felhasználó/vagy beteg tagállama szerinti illetékes hatóságnak.

Ez a használati útmutató az alábbi Suprathel® referencia számokra vonatkozik: 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 és 12H001.

Szimbólumok



Felelős gyártó:

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)

Am Hegelesberg 1

73230 Kirchheim unter Teck, Németország

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Megjelenés dátuma: 2024-04

Tuotteen kuvaus

Suprathel® on absorboituva, mikrohuokoinen kalvo, joka on hyväksytty alloplastiseksi ihon korvikkeeksi epidermisen ja dermisen haavojen hoitoon.

Koostumus

Suprathel® on kopolymeeri, joka koostuu laktidista (73 – 80 %), trimetyleenikarbonaateista (12 – 16 %) ja kaprolaktonista (8 – 11 %).

Käyttöaihe

Suprathel®-valmistettakäytetään potilaille, joilla on epidermaalaisia ja dermaalaisia haavoja, kuten hankautunut iho, ihonsiirron jakautumiskohta, toisen asteen palovammoja sekä toisen asteen palovammoja kolmannen asteen palovammojen kanssa.

Vasta-aihe

Suprathel®-valmistetta ei tule käyttää infektoituneella haava-alueella tai runsaasti vuotavissa haavoissa ilman verenvuotoa tyrehtyttäviä toimenpiteitä.

Ominaisuudet ja vaikutustapa

Suprathel® on alloplastinen, absorboituva ihon korvike, jolla on hyvä hapen- ja vesihöyrynläpäisykyky. Suprathel® voidaan sovittaa mihin tahansa kehon osaan sen elastisten / muovautuvien ominaisuuksien ansiosta.

Käyttö

Puhdista haava ja poista kuollut sidos ennen Suprathel®-kalvon levittämistä. Poista Suprathel® pakkauksesta aseptisellä tavalla. Irrota ja hävitä vihreä värillinen suojapaperi, joka ympäröi valkoista Suprathel®-kalvoa. Levitä Suprathel®-kalvo vahingoittuneelle alueelle. Jos suurempien alueiden peittämiseen tarvitaan useita kalvoja, Suprathel® voidaan levittää limittäin, jotta haava-alue peittyy kokonaan. Suprathel®:n kevyt venytys voi helpottaa kalvon muotoilua kaarevien kehonosien, kuten kynärpään, sormien jne. ympärille. Varmista, että Suprathel® on täysin

kosketuksissa haava-alueeseen poistamalla kaikki ilmakuplat ja rypyt. Suprathel®-kalvoa voidaan leikata niin, että sidos peittää vain vahingoittuneet kudokset. Jos haava-alue halutaan suojata mekaanisilta häiriöiltä, levitetään yksi rasvasideharso tai vastaava pintamateriaali Suprathelin® päälle.

Jälkihoito

Rasvaharsokerroksen päälle levitetty deharsoa voidaan käyttää suojana mekaanista kuormitusta tai kontaminaatiota vastaan. Sidos voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. Suprathel®:in poistoa tällaisen sidoksen vaihdon aikana tulisi välttää, jotta estetään alla olevan paranevan kudoksen repeytyminen. Suprathelin® läpinäkyvyys helpottaa paranevan kudoksen tarkkailua.

Haittavaikutukset

Tuotteella ei ole havaittu olevan vakavia haittavaikutuksia. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hyvin lievää tulehdusreaktiota, joka on tyyppillistä kehon reaktiolle vierasesineitä kohtaan. Tämä yleensä laskee kalvon hajoamisen aikana.

Varastointi ja käsittely

Suprathel® tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessaan kuivassa ja viileässä (-20 – +22 °C). Tuote on pidettävä erossa lämmönlähteistä.

Varoitukset ja varotoimet

Sisältö on steriili, ellei steriili pakkaus ole vaurioitunut. Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Avattujen tai vahingoittuneiden steriilien pakkausten käyttämätön sisältö on hävitettävä. Tuotetta ei saa uudelleensteriloida tai uudelleenkäyttää. Jos tuotetta kuitenkin käytetään uudelleen, tämä voi johtaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen (pienempi läpäisevyys, elastisuus, tarttumisominaisuudet sekä steriiliys). Tällaiset materiaalin ominaisuuksien muutokset voivat puoles-

taan johtaa hoitohäiriöihin, kuten esimerkiksi haavojen paranemisen heikkenemiseen, sekä infekttioihin. Jos tiedetään allergioista Suprathel® -komponentteja vastaan, kalvoa ei tule käyttää. Suprathel® tulee poistaa välittömästi, jos havaitaan merkkejä allergisista reaktioista aineelle. Suprathel® tulee poistaa, jos kipu tai haavojen eritteen kertyminen on voimakasta.

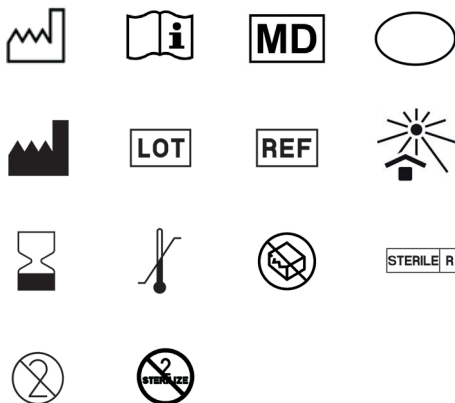
Lisätiedot

Suprathel® on gammasteriloitu. Suprathel® on myrkytön. Vain terveydenhuollon ammattilainensaakäyttää tuotetta potilaille. Suprathel® -kalvo on väriltään valkoinen. Jos pakkausta avatessa kalvo on läpinäkyvä, tuotetta ei tule käyttää. Koska Suprathel® on biosynteettinen tuote, voi muodossa ja koossa esiintyä pientä vaihtelua. Tätä voidaan tarvittaessa kompensoida kalvon varovaisella manuaalisella venyttämällä.

Huomautus: kaikki Suprathel®-tuotteen käyttöön liittyvät vakavat tapaukset, on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään.

Tämä seloste koskee Suprathel®-tuotteen REF-numeroita, mukaan lukien 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 ja 12H001.

Symbolit



Vastuullinen valmistaja

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Saksa

Puh.: +49 (0) 711 719 500-0

Julkaisupäivä 2024-04

Produktbeskrivning

Suprathel® är ett absorberbart, mikro-poröst membran som är godkänt som alloplastisk hudersättning för behandling av epidermala och dermala sår.

Komposition

En sampolymer bestående av laktid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) och kaprolakton (8 – 11 %).

Indikationer

Suprathel® används för patienter med epidermala och dermala sår, såsom nötning, givarplatser för hudtransplantat, 2:a gradens brännskador samt 2:a gradens brännskador med inslag av 3:e gradens brännskador.

Kontraindikationer

Suprathel® ska inte användas på infekterade områden med sår eller på svårt blödande sår utan ytterligare hemostatisk behandling.

Egenskaper och mekanism

Suprathel® är en alloplastisk, absorberbar hudersättning och är höggradigt permeabel för syre och vattenånga. Suprathel® kan anpassas optimalt till vilken kroppsdel som helst på grund av dess elastiska/plastiska egenskaper.

Applicerings procedur

Rengör och debridera såret före applicering av Suprathel®. Ta ur Suprathel® ur förpackningen på ett aseptiskt sätt. Var noga med att separera och kassera det gröna skyddspappret som omger det vita Suprathel®-membranet. Suprathel®-membranet är liksidigt och båda sidor kan appliceras mot såret. Om flera förband krävs för att täcka större ytor kan Suprathel® appliceras överlappande för att säkerställa en fullständig täckning av sårområdet. En lätt sträckning av Suprathel® kan underlätta konturering av förbandet kring krökta anatomier såsom armbågar, fingrar

etc. Säkerställ att Suprathel® har fullständig kontakt med det drabbade området genom att avlägsna alla luftbubblor och veck. Suprathel® kan trimmas så att endast skadade vävnader täcks av förbandet. För att skydda förbandet mot mekanisk påverkan, applicera ett skikt av gasväv eller liknande förbandsmaterial över Suprathel®.

Eftervårdsprocedur

En kompress som appliceras över fet gasväv kan fungera som en skyddande barriär mot mekanisk påverkan eller kontaminering. Den här kompressen kan bytas vid behov. Borttagning av Suprathel® under sådana förbandsbyten bör undvikas för att förhindra skador på de läkande vävnaderna under förbandet. Applicerad Suprathel® är transparent, vilket underlättar observation av den läkande vävnaden.

Biverkningar

Inga allvarliga biverkningar som kunnat tillskrivas produkten har observerats. Efter användning kunde i sällsynta fall mycket milda inflammatoriska reaktioner observeras. Dessa är dock typiska för kroppens sätt att reagera på främmande substanser och klingar snabbt av allteftersom membranet bryts ned.

Förvaring och hantering

Suprathel® får endast förvaras i originalförpackningen och i en torr och sval (-20 till +22 °C) omgivning. Håll produkten borta från värmekällor.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Innehållet är sterilt om inte sterilförpackningen är skadad. Vid förpackningsskador garanteras inte produktens sterilitet. Det oanvända innehållet i öppna eller skadade sterila förpackningar ska kasseras. Återanvänd inte och sterilisera inte. Om produkten ändå återanvänds kan detta leda till försämring av produktens egenskaper (reducerad permeabilitet, elasticitet, vidhäftningsförmåga och sterilitet).

Sådana förändringar av materialets egenskaper kan i sin tur leda till sämre behandling, såsom otillräcklig sårhäkning samt infektioner. Vid kända allergier mot Suprathel®-komponenter, bör membranet inte appliceras. Suprathel® ska omedelbart avlägsnas om det finns tecken på allergisk reaktion på materialet. Suprathel® ska avlägsnas vid allvarlig smärta eller ackumulering av sårsekretion.

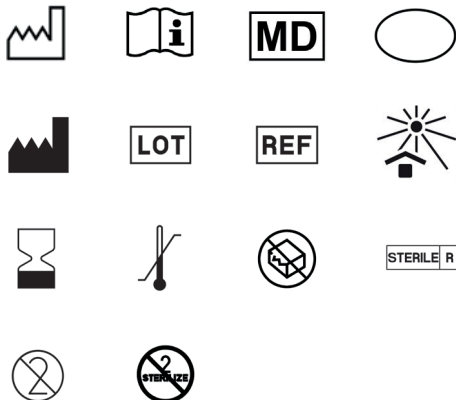
Ytterligare information

Suprathel®-membranet är steriliserat med gammastrålning. Suprathel® är giftfritt. Appliceras endast av vårdpersonal. Suprathel® är ett vitt membran. Om membranet verkar transparent ska det inte appliceras. Eftersom Suprathel® är en biosyntetisk produkt kan små variationer i form och storlek förekomma. Dessa variationer kan kompenseras genom en lätt manuell sträckning av membranet, om så krävs.

Meddelande: Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med Suprathel® ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Denna IFU gäller för REF-nummer av Suprathel®, inklusive 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 och 12H001.

Symboler



Ansvarig tillverkare

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland

Tel. +49 (0)711 719 500-0

Utgivningsdatum 2024-04

Produktbeskrivelse

Suprathel® er en resorberende, mikroporøst membran og den er godtkjent som alloplastisk huderstatning for behandling av epidermale og dermale sår.

Sammensetning

Suprathel® er et co-polymer av laktid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) og kaprolacton (8 – 11 %).

Identifikasjoner

Suprathel® benyttes for pasienter med epidermale og dermale sår, som skrubbskader, spaltehuduttakssteder, andregrads forbrenninger og andregrads forbrenninger med innslag av tredjegrads forbrenninger.

Kontraidentifikasjoner

Suprathel® får ikke benyttes på infiserte områder og sterkt blødende sår uten medfølgende blødningshemmende tiltak.

Egenskaper og virkemåte

Suprathel® er en alloplastisk, resorberbar huderstatning med høy O₂- og H₂O-damp-permeabilitet. Suprathel® er elastisk/plastisk og kan dermed lett tilpasses alle kroppsdeler.

Bruk

Renssåret før bruk av Suprathel®. Ta Suprathel® sterilt ut av forpakningen. Forsikre deg om at den grønne beskyttelsesfolien, som omgir den hvite Suprathel®-membranen fjernes og kastes. Suprathel® kan legges på såret på begge sider. Hvis flere membraner er nødvendige, for å muliggjøre full tildekning av sårområdet, kan Suprathel® legges overlappende. Lett strekking av membranen kan gjøre tilpassingen enklere på bøyde kroppsdeler som albuer, fingre osv. Man må forsikre seg om at Suprathel® har fullstendig kontakt med sårflaten. Dette skjer ved at alle luftbobler og folder fjernes. Suprathel® kan klippes til slik at kun skadet vev dekkes av membranen. Som beskyttelse mot mekanisk belastning kan man legge inn

et lag gasbind eller liknende bandasjematerial over Suprathel®.

Etterpleie

Man kan legge dobbelt lag gasbind som en ekstra beskyttelse mot mekanisk trykk eller kontaminasjon. Denne bandasjen kan byttes ved behov. Ved bandasjebytte må man unngå fjerning av Suprathel®, for å hindre avbrudd i helingen av vevet som befinner seg under. Det at Suprathel® er gjennomsiktig etter påføringen gjør det enkelt å observere vevet som blir friskere.

Bivirkninger

Det er hittil ikke funnet noen bivirkninger som kan tilbakeføres til dette produktet. Etter bruk kan det i sjeldne tilfeller observeres svake betennelsesreaksjoner, som er typiske for kroppens egne reaksjoner overfor fremmedlegemer og som raskt forsvinner med degradasjon av membranen.

Lagring og håndtering

Suprathel® får kun lagres kjølig og tørt i originalforpakningen (-20 til +22 °C) og den må holdes borte fra varmekilder.

Advarsler og forsiktighetstiltak

Innholdet er sterilt, så lenge den sterile forpakningen er urørt. Hvis forpakningen er skadet, kan ikke steriliteten garanteres. Innhold i sterile forpakninger som ikke er benyttet eller som er skadet må kastes. Suprathel® får verken steriliseres eller brukes på nytt. Hvis produktet likevel skal benyttes igjen, kan dette medføre påvirkning av produktytelsesegenskapene (reduert permeabilitet, elastisitet, klebeevne og sterilitet) Slike endringer i materialegenskapene kan på sin side medføre begrensninger i behandlingen, som for eksempel feilaktig sårheling og infeksjoner. Ved kjent allergier overfor innholdstoffer i Suprathel® får man ikke benytte produktet. Ved tegn på allergiske reaksjoner på materialet, ved sterke smerter

eller ansamling av sårveske må Suprathel® fjernes.

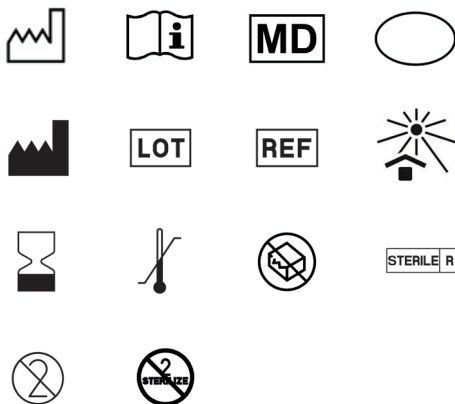
Ytterligere informasjoner

Suprathel® er gammasterilisert. Suprathel® er verken toksisk. Produktet får kun benyttes av medisinsk fagpersonell. Suprathel® er en hvit membran. Hvis produktet er gjennomsiktig får man ikke benytte det. Suprathel® er et biosyntetisk produkt. Det kan derfor oppstå lettere svingninger i form og størrelse. Ved behov kan disse variasjonene tilpasses manuelt ved lett strekking.

Informasjon: Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med Suprathel® må meldes til produsenten og de ansvarlige myndigheter i det landet brukeren og/eller pasienten bor.

Disse bruksinformasjonene er basert på REF-numrene til Suprathel®, deriblant 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 og 12H001.

Symboler



Ansvarlig produsent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland

Telf.: +49 (0)711 719 500-0

Utgivelsesdato: 2024-04

Productomschrijving

Suprathel® is een resorbeerbaar, microporeus membraan, dat is goedgekeurd als een alloplastische huidvervanging voor de behandeling van epidermale (opperhuid) en dermale (lederhuid) wonden.

Samenstelling

Suprathel® is een copolymeer, opgebouwd uit lactide (73 – 80 %), trimethyleencarbonaat (12 – 16 %) en caprolacton (8 – 11 %).

Indicaties

Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met epidermale en dermale wonden, zoals schaafwonden, donorplaatsen voor gespleten huidtransplantaties, tweedegraads brandwonden en tweedegraads brandwonden met derdegraads aandelen.

Contra-indicaties

Suprathel® mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde gebieden, of op ernstig bloedende wonden, zonder gelijktijdige hemostatische (bloedstelpende) maatregelen.

Eigenschappen en werkwijze

Suprathel® is een alloplastisch, resorbeerbaar huidvervangingsmiddel met hoge O₂- en H₂O-dampdoorlaatbaarheid. Suprathel® is elastisch/plastisch en kan daardoor optimaal aan alle lichaamsdelen worden aangepast.

Toepassing

Reinig en debrideer, voor het gebruik van Suprathel®, de wond. Neem Suprathel® op steriele wijze uit de verpakking. Zorg ervoor, dat het groene schutvel dat om het witte Suprathel® membraan zit wordt verwijderd en weggegooid. Beide zijden van Suprathel® kunnen op de wond worden gelegd. Mochten er meerdere membranen nodig zijn om het wondgebied volledig te kunnen bedekken, dan kan Suprathel® overlappend worden geplaatst. Licht oprekken van het membraan kan ervoor zorgen dat

het makkelijker aan kromme lichaamsdelen, zoals ellebogen, vingers, enz. kan worden aangepast. Om te zorgen voor een volledig contact van Suprathel® met het wondoppervlak, moeten luchtballen en vouwen worden verwijderd. Suprathel® kan op maat worden gebracht, zodat alleen beschadigd weefsel door het membraan wordt bedekt. Breng, ter bescherming tegen stoten en dergelijke, een laag vettig gaas of vergelijkbaar verbandmateriaal over Suprathel® aan.

Nazorg

Een gaasverband, aangebracht over het vette gaas kan dienen als extra bescherming tegen stoten en dergelijke en tegen verontreiniging. Dit verband kan, indien gewenst, verwisseld worden. Bij het verwisselen van verband moet worden vermeden dat Suprathel® wordt verwijderd, om beschadiging van het zich daaronder bevindende, genezende weefsel te voorkomen. Het feit dat Suprathel® na toepassing transparant is, vergemakkelijkt de observatie van het genezende weefsel.

Bijwerkingen

Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen waargenomen die aan het product zijn toe te schrijven. Na het aanbrengen zijn, in zeldzame gevallen, zeer zwakke ontstekingsreacties waargenomen, die echter typerend zijn voor endogene reacties van het lichaam op lichaamsvreemde materialen en die, met de afbraak van het membraan, weer zeer snel verdwijnen.

Opslag en hantering

Suprathel® mag uitsluitend in de originele verpakking op een koele en droge plaats (-20 tot +22 °C) worden bewaard en moet uit de buurt van warmtebronnen worden gehouden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De inhoud is steriel, zolang de steriele verpakking niet beschadigd is. In het geval van verpakkings schade is steriliteit niet langer

gegarandeerd. Niet-gebruikte inhoud van geopende of beschadigde, steriele verpakkingen moet worden weggegooid. Suprathel® mag niet opnieuw gesteriliseerd en niet opnieuw gebruikt worden. Mocht het product toch opnieuw gebruikt worden, dan kan dat de productprestaties negatief beïnvloeden (verminderde doorlaatbaarheid, elasticiteit, hechting en steriliteit). Dergelijke veranderingen van de materiaaleigenschappen kunnen op hun beurt weer van invloed zijn op de behandeling, bijvoorbeeld in de vorm van ontoereikende wondgenezing, alsook zorgen voor infecties. Is bekend dat allergie optreedt bij toepassing van Suprathel®-ingrediënten, dan mag het product niet worden gebruikt. Bij tekenen van allergische reacties op het materiaal, bij ernstige pijn of bij ophoping van wondvocht, moet Suprathel® worden verwijderd.

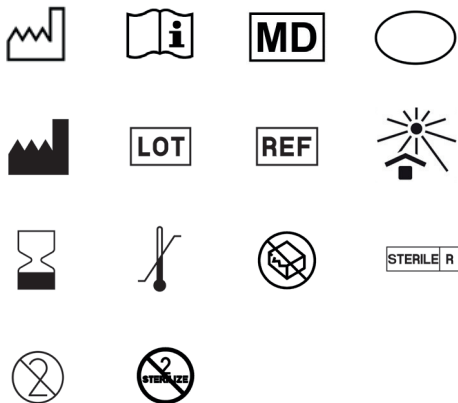
Aanvullende informatie

Suprathel® is gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Suprathel® is niet-toxisch. Het product mag alleen worden toegepast door medisch geschoolde personen. Suprathel® is een wit membraan. In het geval van een transparant uiterlijk, moet het product niet worden aangebracht. Suprathel® is een biosynthetisch product. Dit betekent, dat kleine variaties in vorm en grootte mogelijk zijn. Indien nodig, kunnen deze variaties handmatig worden aangepast, door ze iets uit te rekken.

Opmerking: Alle ernstige gebeurtenissen, die ontstaan in samenhang met het gebruik van Suprathel®, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Deze gebruiksbijsluiter verwijst naar de REF-nummers van Suprathel®, inclusief 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 en 12H001.

Symbolen



Verantwoordelijke producent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Germany

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Datum van uitgifte 2024-04

Produktbeskrivelse

Suprathel® er en resorberbar, mikroporøs membran, som er godkendt som alloplastisk huderstatning til behandling af epidermale og dermale sår.

Sammensætning

Suprathel® er en copolymer af laktid (73 – 80 %), trimethylencarbonat (12 – 16 %) og caprolacton (8 – 11 %).

Indikationer

Suprathel® anvendes til patienter med epidermal og dermale sår, såsom hudafskrabninger, donorsteder af hudtransplantater, 2. grads forbrændinger samt 2. grads forbrændinger med delvis 3. grads forbrændinger.

Kontraindikationer

Suprathel® bør ikke anvendes på inficerede områder eller på stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling.

Egenskaber og virkemåde

Suprathel® er en allopatisk, resorberbar huderstatning med høj O₂- og H₂O-damp-permeabilitet. Suprathel® kan optimalt tilpasses til alle legemsdele på grund af dets elastiske/plastiske egenskaber.

Anvendelse

Rens og debrider såret inden applicering af Suprathel®. Tag Suprathel® ud af emballagen på steril måde. Sørg for, at det grønne beskyttelsespapir, der omgiver den hvide Suprathel® membran, fjernes og bortskaffes. Suprathel® membranens to sider kan anbringes på såret. Hvis der kræves flere membraner for at muliggøre en fuldstændig afdækning af sårområdet, kan Suprathel® anbringes overlappende. Let strækning af membranen kan lette tilpasningen til krumme kroppssteder som albue, fingre osv. Sørg for, at Suprathel® har fuldstændig kontakt med sårarealet ved at fjerne alle luftbobler og folder. Suprathel® kan

tilskæres, således at membranen kun dækker såret væv. For at beskytte forbindingen mod mekanisk påvirkning, anbringes et laggaze med vaseline/paraffin eller lignende bandagematerialer over Suprathel®.

Efterbehandling

En gazeforbinding, der anbringes over laget med gaze med vaseline/paraffin, kan bruges som yderligere beskyttelsesbarriere mod mekanisk påvirkning eller kontamination. Denne forbinding kan skiftes ved behov. Fjernelse af Suprathel® bør undgås, når forbindingen skiftes, for at forhindre skade af det helende væv under forbindingen. Suprathel® er transparent efter applicering, hvilket letter observation af det helende væv.

Bivirkninger

Hidtil er der ikke observeret bivirkninger, som kan tilskrives produktet. I sjældne tilfælde er der observeret meget milde betændelsesreaktioner, som dog er typiske for kroppens egen reaktion på fremmedlegemer og klinger hurtigt af i takt med membranens nedbrydelse.

Opbevaring og håndtering

Suprathel® må kun opbevares i den originale emballage på et køligt og tørt sted (-20 til +22 °C) og skal holdes borte fra varmekilder.

Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger

Indholdet er sterilt, så længe den sterile emballage ikke er beskadiget. Ved beskadigelse af emballagen garanteres ikke længere produktets sterilitet. Ikke brugt indhold i åbnede eller beskadigede sterile emballager skal kasseres og bortskaffes. Suprathel® må ikke gensteriliseres eller genbruges. Hvis produktet genbruges alligevel, kan dette føre til påvirkning af produktets egenskaber (forringet permeabilitet, elasticitet, vedhæftningsevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialets egenskaber kan føre til påvirkning af behandlingen som f.eks. inadækvat sårheling

samt infektioner. Produktet bør ikke anvendes ved kendt allergi over for indholdsstofferne i Suprathel®. Suprathel® skal fjernes ved tegn på en allergisk reaktion på materialet, stærke smerter eller ophobning af sårsekret.

Yderligere oplysninger

Suprathel® er gammasteriliseret. Suprathel® er ikke toksisk. Produktet må kun bruges af uddannet sundhedspersonale. Suprathel® er en hvid membran. I tilfælde af et transparent udseende bør produktet ikke appliceres. Suprathel® er et biosyntetisk produkt. Derfor kan der forekomme små variationer i form og størrelse. Om nødvendigt kan sådanne variationer tilpasses manuelt ved let strækning.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med Suprathel®, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Denne brugerinformation gælder for REF-numrene fra Suprathel®, herunder 150505, 110910, 150910, 111810, 151810, 111823, 151823 og 12H001.

Symboler



Ansvarlig producent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland

Tlf.: +49 (0)711 719 500-0

Udstedelsesdato 2024-04

THE TEMPORARY SECOND SKIN

www.polymedics.com | www.suprathel.com