SUPRA SDRM®1100

INSTRUCTIONS FOR USE

EN	Alloplastic skin substitute
DE	Alloplastischer Hautersatz
BG	Алопластичен кожен заместител
CS	Aloplastická kožní náhrada
DA	Alloplastisk huderstatning
EL	Αλλοπλαστικό υποκατάστατο δέρματος
ES	Reemplazo aloplástico de la piel
ET	Alloplastikas kasutatav naha aseaine
FI	Alloplastinen ihon korvike
FR	Substitut alloplastique de la peau
GA	Leaschraiceann allaplaisteach
HR	Aloplastični nadomjestak za kožu
HU	Alloplasztikus bőrhelyettesítő
IT	Sostituto alloplastico della cute
LT	Aloplastinis odos pakaitalas
LV	Aloplastisks ādas aizvietotājs
MT	Sostitut tal-ġilda alloplastiku
NL	Alloplastische huidvervanger
NO	Alloplastisk huderstatning
PL	Alloplastyczny substytut skóry
PT	Substituto aloplástico da pele
RO	Inlocuitor aloplastic al pieli
SK	Aloplastická náhrada kože
SL	Aloplastični nadomestek kože
SV	Alloplastiskt hudsubstitut
TR	Alloplastik deri ikamesi

PMI

Manufactured by:
PolyMedics Innovations GmbH

EN Instructions for Use SUPRA SDRM®1100

Product description
SupraSDRM®1100 is an absorbable foam membrane and an 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
SupraSDRM®1100 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. SupraSDRM®1100 is used for patients with chronic wounds (excluding dry chronic wounds), such as venous and arterial ulcers, as well as diabetic wounds.

Contraindications
SupraSDRM®1100 should not be used on infected wound sites or on severe bleeding wounds without additional hemostatic treatment. SupraSDRM®1100 should not be applied on dry chronic wounds.

Properties and Mechanism
SupraSDRM®1100 is an alloplastic, absorbable skin substitute that is highly permeable to oxygen and water vapour. SupraSDRM®1100 can be adapted to any body part due to its elastic/plastic properties.

Application Procedure
Clean and debride the wound prior to applying SupraSDRM®1100. Remove SupraSDRM®1100 from the package in an aseptic manner. Be sure to separate and discard the green colored protective paper that surrounds the white SupraSDRM®1100 membrane. Apply SupraSDRM®1100 on the affected area in either direction or side. If multiple dressings are required to cover larger areas, SupraSDRM®1100 may be applied overlapping to assure complete coverage of the wound area. Slight stretching of SupraSDRM®1100 may facilitate contouring of the dressing around curved anatomies such as elbows, fingers, etc. Assure complete contact of SupraSDRM®1100 with the affected area by removing all air bubbles and wrinkles. SupraSDRM®1100 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 SupraSDRM®1100.

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 SupraSDRM®1100 during such dressing changes should be avoided to prevent disruption of the underlaying healing tissues below the dressing. In case of chronic wounds, depending on the condition of the wound, it may be necessary to change or reapply SupraSDRM®1100 in appropriate time intervals depending on individual wound requirements. The transparent nature of applied SupraSDRM®1100 facilitates visualisation of healing tissue.

Adverse reactions
There have been no serious adverse side effects attributed to the product.

Storage and Handling
SupraSDRM®1100 may only be stored in original packaging dry and cool (-20 to +25 °C). Keep the product away from heat sources. SupraSDRM®1100 can be disposed of with household waste.

Warnings and Precautions
Do not apply a product, where the sterility may not be ensured as this may lead to severe infections. 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 impairments, such as inadequate wound healing as well as infections. In the case of known allergies against components of SupraSDRM®1100, the membrane should not be applied. SupraSDRM®1100 should be removed immediately if there are any signs of allergic reactions to the material. SupraSDRM®1100

should be removed in cases of severe pain or accumulations of wound secretions. Coverage of intact skin may lead to skin macerations and should be avoided.

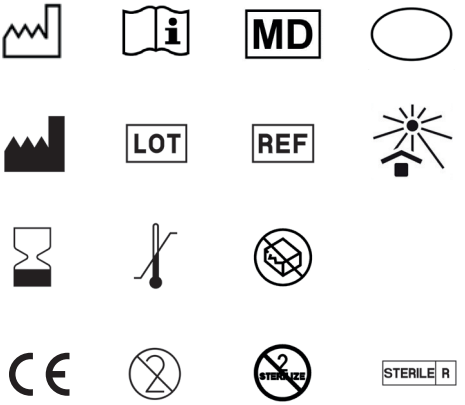
Additional Information

SupraSDRM®1100 is gamma sterilised. SupraSDRM®1100 is non-toxic. To be applied by healthcare professionals only. SupraSDRM®1100 is a white membrane. In the case of a transparent membrane appearance please do not apply. As SupraSDRM®1100 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. The summary of safety and clinical performance for SupraSDRM®1100 is publicly available in the European Medical Device Database (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) via the Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ or via our homepage (https://polymedics.com).

Notice: any serious incident that has occurred in relation to SupraSDRM®1100 should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users should inform the patients of residual risks associated with the medical device, particularly with respect to potentially serious infections, as indicated in these instructions for use at section contraindications and warnings and precautions.

This IFU applies to the REF numbers of SupraSDRM®1100, including 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

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

CE 0124

DE Gebrauchsanweisung SUPRA SDRM®1100

Produktbeschreibung
SupraSDRM®1100 ist eine resorbierbare Schaum-Membran und als alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden zugelassen.

Zusammensetzung
SupraSDRM®1100 ist ein Co-Polymer aus Lactid (73 – 80 %), Trimethylencarbonat (12 – 16 %) und Caprolacton (8 – 11 %).

Indikationen
SupraSDRM®1100 wird bei Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, wie Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, 2°igen Verbrennungen sowie 2°igen Verbrennungen mit 3°igen Anteilen, verwendet. Außerdem wird SupraSDRM®1100 bei chronischen Wunden (ausgenommen trockene chronische Wunden), wie venöse und arterielle Ulcera, sowie bei diabetischen Wunden angewandt.

Kontraindikationen
SupraSDRM®1100 sollte nicht auf infizierte Areale oder auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen appliziert werden. SupraSDRM®1100 sollte nicht auf chronischen, trockenen Wunden angewandt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise
SupraSDRM®1100 ist ein alloplastischer, resorbierbarer Hautersatz mit hoher Sauerstoff- und Wasser-Dampfpermeabilität. SupraSDRM®1100 ist elastisch/plastisch und kann damit optimal an alle Körperteile angepasst werden.

Anwendung
Reinigen und debridieren Sie die Wunde vor der Anwendung von SupraSDRM®1100. Entnehmen Sie SupraSDRM®1100 auf sterile Weise aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass das grüne Schutzpapier, das die weiße SupraSDRM®1100 Membran umgibt, entfernt und entsorgt wird. SupraSDRM®1100 kann beidseitig auf die Wunde aufgelegt werden. Falls mehrere Membranen benötigt werden, um eine vollständige Bedeckung des Wundbereichs zu ermöglichen, kann SupraSDRM®1100 überlappend aufgelegt werden. Leichtes Dehnen der Membran kann die Anpassung an gekrümmte Körperstellen wie Ellbogen, Finger, etc. erleichtern. Ein vollständiger Kontakt von SupraSDRM®1100 mit der Wundfläche sollte sichergestellt werden, indem alle Luftblasen und Falten entfernt werden. SupraSDRM®1100 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 SupraSDRM®1100.

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 SupraSDRM®1100 sollte beim Verbandswechsel vermieden werden, um eine Ruptur des heilenden, darunter befindlichen Gewebes zu verhindern. Bei chronischen Wunden kann es abhängig vom Wundzustand erforderlich sein, SupraSDRM®1100 je nach Anforderungen der jeweiligen Wunde, in angemessenen Zeitintervallen zu wechseln bzw. neu zu applizieren. Die transparente Beschaffenheit von SupraSDRM®1100 nach Applikation erleichtert die Beobachtung des heilenden Gewebes.

Nebenwirkungen
Es wurden bislang keine Nebenwirkungen beobachtet, die auf das Produkt zurückzuführen sind.

Lagerung und Handhabung
SupraSDRM®1100 darf nur in Originalverpackung kühl und trocken (-20 bis +25 °C) gelagert werden und muss von Wärmequellen ferngehalten werden. SupraSDRM®1100 kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie ein Produkt nicht an, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, da dies zu schweren Infektionen führen kann. Der Inhalt ist steril, solange die Sterilverpackung unversehrt ist. Im Falle eines Verpackungsschadens ist die Sterilität nicht weiter gewährleistet. Nicht verwendeter DE Gebrauchsinformation Inhalt offener oder beschädigter Sterilverpackungen ist zu entsorgen. SupraSDRM®1100 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 SupraSDRM®1100 sollte das Produkt nicht angewandt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte SupraSDRM®1100 entfernt werden. Das Abdecken von intakter Haut kann zu Hautmazerationen führen und sollte daher vermieden werden.

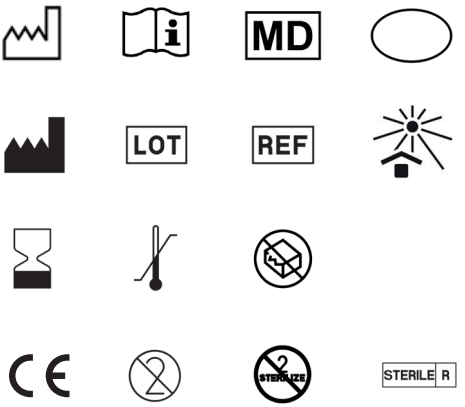
Zusätzliche Informationen
SupraSDRM®1100 ist gammasterilisiert. SupraSDRM®1100 ist nicht toxisch. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. SupraSDRM®1100 ist eine weiße Membran. Im Falle eines transparenten Erscheinungsbildes sollte das Produkt nicht appliziert werden. SupraSDRM®1100 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.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für SupraSDRM®1100 ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), über die Basic UDI-426018402AAA0000001PQ, oder auf unserer Homepage (https://polymedics.com) öffentlich zugänglich.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit SupraSDRM®1100 aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Anwender sollten Patienten über Restrisiken im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufklären, insbesondere im Hinblick auf potenziell schwerwiegende Infektionen, wie in dieser Gebrauchsanweisung in den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ angegeben.

Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf die REF Nummern von SupraSDRM®1100, darunter 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

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

CE 0124

BG Инструкции за употреба на SUPRA SDRM®1100

Описание на продукта
SupraSDRM®1100 е абсорбируема мембрана от пяна и алопластичен кожен заместител за лечение на епидермални и дермални рани.

Състав
Съполимер, съставен от лактид (73 – 80 %), триметилен карбонат (12 – 16 %) и капролактон (8 – 11 %).

Показания
SupraSDRM®1100 се използва за пациенти с епидермални и дермални рани, като охлузвания, разцепени донорни места на кожни присадки, изгаряния от 2-ра степен, както и изгаряния от 2-ра степен, смесени с изгорени зони от 3-та степен. SupraSDRM®1100 се използва за пациенти с хронични рани (с изключение на сухи хронични рани), като венозни и артериални язви, както и диабетни рани.

Противопоказания
SupraSDRM®1100 не трябва да се използва върху зони с инфектирани рани или върху тежко кървящи рани без допълнително хемостатично лечение. SupraSDRM®1100 не трябва да се прилага върху хронични сухи рани.

Свойства и механизъм
SupraSDRM®1100 е алопластичен, абсорбируем заместител, който е силно пропусклив за кислород и водни изпарения. SupraSDRM®1100 може да се адаптира към всяка част на тялото благодарение на своите еластични/пластични свойства.

Процедура за прилагане
Почистете и обеззаразете раната, преди да приложите SupraSDRM®1100. Извадете SupraSDRM®1100 от опаковката по асептичен начин. Отделете и изхвърлете зелената защитна хартия, която обгражда бялата мембрана на SupraSDRM®1100. Приложете SupraSDRM®1100 върху засегнатата зона в която и да е посока или страна. Ако са необходими няколко превръзки за обхващане на по-големи зони, SupraSDRM®1100 може да се припокрива, за да се гарантира пълно покритие на зоната на раната. Лекото разпъване на SupraSDRM®1100 може да улесни контурирането на превръзката около извити анатомични зони като лакти, пръсти и др. Осигурете пълен контакт на SupraSDRM®1100 със засегнатата зона, като отстраните всички въздушни мехури и гънки. SupraSDRM®1100 може да се подреже, така че превръзката да покрива само наранени тъкани. За защита срещу механични нарушения приложете един лист парафинова марля или подобен превързочен материал над SupraSDRM®1100.

Процедура за последващи грижи
Превръзка от марля, поставена над парафиновата марля, може да служи като защитна бариера срещу механично изменение или замърсяване. Тази превръзка може да се сменя според необходимото. Отстраняването на SupraSDRM®1100 при такива смени на превръзките трябва да се избягва, за да се предотврати нарушение на зарастващата тъкан под превръзката. В случай на хронични рани, в зависимост от състоянието на раната, може да се наложи смяна или повторно нанасяне на SupraSDRM®1100 през подходящи интервали от време в зависимост от индивидуалните нужди по отношение на раната. Прозрачното естество на приложения SupraSDRM®1100 улеснява визуализацията на заздравяващата тъкан.

Нежелани реакции
Няма данни за сериозни нежелани странични ефекти във връзка с продукта.

Съхранение и боравене
SupraSDRM®1100 може да се съхранява само в оригиналната си опаковка на сухо и хладно място (-20 до +25 °C). Пазете продукта от източници на топлина. SupraSDRM®1100 може да се изхвърля с битови отпадъци.

Предупреждения и предпазни мерки
Не прилагайте продукта, когато не може да се осигури стерилност, тъй като това може да доведе до сериозни инфекции. Съдържанието е стерилно освен ако стерилната опаковка е нарушена. В случай на нарушение на опаковката стерилността на продукта не е гарантирана. Неизползваното съдържание на отворените

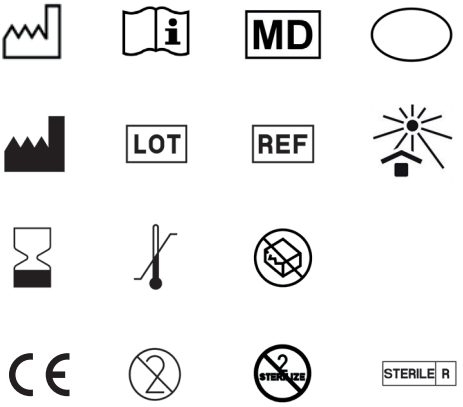
или нарушени стерилни опаковки трябва да се изхвърли. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Ако въпреки това продуктът се използва, това може да доведе до влошаване на характеристиките на ефективност на продукта (нарушена пропускливост, еластичност, способност за залепване, както и стерилност). Подобни промени в свойствата на материала могат от своя страна да доведат до нарушение на лечението, като неадекватно зарастване на раната, както и инфекции. В случай на известни алергии към компонентите на SupraSDRM®1100 мембраната не трябва да се прилага. SupraSDRM®1100 трябва да бъде отстранен незабавно, ако има някакви признаци на алергични реакции към материала. SupraSDRM®1100 трябва да се отстрани в случай на силна болка или натрупване на секреции в раната. Покриването на ненаранена кожа може да доведе до кожни мацерации и трябва да се избягва.

Допълнителна информация
SupraSDRM®1100 е стерилизиран с гама лъчи. SupraSDRM®1100 е нетоксичен. Да се прилага само от здравни специалисти. SupraSDRM®1100 е бяла мембрана. Ако мембраната изглежда прозрачна, не прилагайте. Тъй като SupraSDRM® 1100 е биосинтетичен продукт, може да възникнат леки вариации във формата и размера. Тези вариации могат да бъдат компенсирани с леко ръчно разтягане на мембраната, ако е необходимо. Резюмето на безопасността и клиничната ефективност за SupraSDRM®1100 е публично достъпно в Европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) чрез основния UDI-DI 426018402AAA0000001PQ или от началната страница (https://polymedics.com).

Забележка: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка със SupraSDRM®1100, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Потребителите трябва да информират пациентите за остатъчните рискове, свързани с медицинското изделие, особено по отношение на потенциално сериозни инфекции, както е посочено в тези инструкции за употреба в разделите за противопоказания и предупреждения и предпазни мерки.

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за номерата REF на SupraSDRM®1100, включително 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Символи



Отговорен производител
PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Германия
Тел.: +49 (0)711 719 500-0

Дата на издаване 2024-04

CE 0124

CS Návod k použití přípravku SUPRA SDRM®1100

Popis výrobku
SupraSDRM®1100 je vstřebatelná pěnová membrána a aloplastická kožní náhrada k léčbě epidermálních a dermálních ran.

Složení
Kopolymer složený z laktidu (73 – 80 %), trimethylenkarbonátu (12 – 16 %) a kaprolaktonu (8 – 11 %).

Indikace
SupraSDRM®1100 se používá u pacientů s epidermálními a dermálními ranami, jako jsou odřeniny, rozštěpená dárcovská místa kožních štěpů, popáleniny 2. stupně a popáleniny 2. stupně smíšené s popáleninami 3. stupně. Přípravek SupraSDRM® 1100 se používá u pacientů s chronickými ranami (s výjimkou suchých chronických ran), jako jsou žilní a tepenné vředy a diabetické rány.

Kontraindikace
SupraSDRM®1100 by neměl být používán na infikované nebo silně krvácející rány bez další hemostatické léčby. SupraSDRM®1100 by neměl být aplikován na chronicky suché rány.

Vlastnosti a mechanismus
SupraSDRM®1100 je aloplastická, vstřebatelná kožníná hrada, která je vysoce propustná pro kyslíka vodní páru. SupraSDRM®1100 lze díky jeho elastickým/plastickým vlastnostem přizpůsobit jakékoli části těla.

Aplikační postup
Před aplikací přípravku SupraSDRM®1100 ránu vyčistěte a odstraňte z ní odumřelou tkáň. Vyjměte SupraSDRM®1100 z obalu aseptickým způsobem. Nezapomeňte oddělit a zlikvidovat zeleně z barvený ochranný papír, který obklopuje bílou membránu SupraSDRM®1100. Aplikujte SupraSDRM® 1100 na postižené místov libovolném směru nebo z libovolné strany. Pokud je k pokrytí větších ploch za potřebí více obvazů, může být SupraSDRM®1100 aplikován přes sebe, aby bylo zajištěno úplné pokrytí celé oblastirány. Mírné roztažení přípravku může usnadnit tvarování obvazu kolem zakřivených anatomických částí, jako jsou lokty, prsty apod. Zajistěte úplný kontakt přípravku SupraSDRM®1100 s postiženou oblastí odstraněním všech vzduchovýchbublin a zvrásnění. SupraSDRM®1100 lze zastřihnout tak, aby obvaz pokrýval pouze poraněné tkáně. Jako ochranu před mechanickým narušením přiložte na SupraSDRM®1100 jednu vrstvu mastného tylu nebo podobného obvazového materiálu.

Následná péče
Gázový obvaz přiložený na mastnýtyl může sloužit jako ochranná bariéra proti mechanickým změnám nebo kontaminaci. Obvaz lze podle potřeby měnit. Při těchto výměnách byste neměli odstraňovat přípravek SupraSDRM®1100, aby nedošlo k narušení podkladových hojivých tkání pod obvazem. V případě chronických ran může být v závislosti na stavu rány nutné SupraSDRM®1100 vyměnit nebo znovu aplikovat ve vhodných časových intervalech podle individuálních požadavků rány. Průhlednost aplikovaného obvazu SupraSDRM®1100 usnadňuje vizualizaci hojící se tkáně.

Nežádoucí účinky
U přípravku nebyly dosud zaznamenány žádné závažné nežádoucí vedlejší účinky.

Skladování a manipulace
Přípravek SupraSDRM®1100 se smí skladovat pouze v původním obalu v suchu a chladu (-20 až +25 °C). Uchovávejteho mimo dosah zdrojů tepla. Přípraveklze likvidovat společně s domovním odpadem.

Upozornění a preventivní opatření
Nepoužívejte přípravek tam, kde není zaručena sterilita, protože to může vést k závažným infekcím. Obsah je sterilní, pokud není poškozen sterilní obal. V případě poškození obalu není zajištěna sterilita výrobku. Nespotřebovaný obsah otevřených nebopoškozených sterilních obalů je třeba zlikvidovat. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani jej znovu nesterilizujte. Pokudje výrobek znovu použit, může tovést ke zhoršení jeho užitných vlastností (snížení propustnosti, elasticity, schopnosti přilnutí i sterility). Takové změny vlastností materiálu mohou narušit léčbu, například být příčinou nedostatečného hojení rannebo infekce. V případě známých alergiína složky přípravku SupraSDRM® 1100 by se membrána neměla aplikovat. Při výskytu jakýchkoli příznaků alergických reakcí na materiál by měla být membrána SupraSDRM®1100

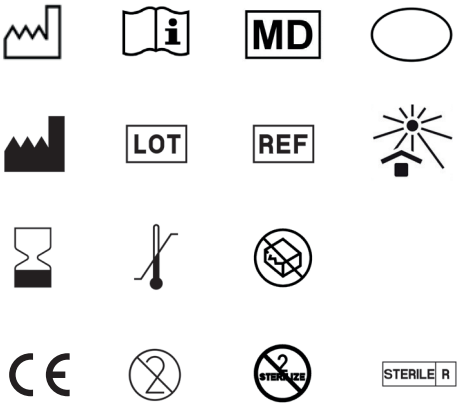
okamžitě odstraněna. Membrána by mělabýt odstraněna také v případě silné bolesti nebo hromadění sekretu v ráně. Pokrytí neporušené kůže může vést k maceraci kůže a je třeba se mu vyhnout.

Další informace
SupraSDRM®1100 je sterilizován gama zářením. Přípravek SupraSDRM®1100je netoxický. Může být aplikován pouze zdravotníky. SupraSDRM®1100 je bílámembrána. Pokud má membrána průhlednývzhled, nepoužívejte ji. Vzhledem k tomu, že SupraSDRM®1100 je biosyntetický výrobek,mohou se vyskytnout drobné odchylky ve tvaru a velikosti. Tyto odchylky lze v případě potřeby vyrovnat mírným roztažením membrány. Souhrn bezpečnostních a klinických parametrů přípravku SupraSDRM®1100 je veřejně dostupnýv Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) pod základním identifikačním označením UDI-DI426018402AAA0000001PQ nebo na naší domovské stránce (https://polymedics.com).

Upozornění: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlov souvislosti s přípravkem SupraSDRM®1100, by měl být nahlášen výrobcia příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Uživatelé by měli pacienty informovat o zbytkových rizicích spojených se zdravotnickým prostředkem, zejména s ohledem na potenciálně závažné infekce, to v souladu s tím, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v částech Kontraindikace a Upozornění a preventivní opatření.

Tento návod k použití se vztahuje na referenční číslapřípravku SupraSDRM®1100, a to včetně 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symboly



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

Datum vydání 2024-04

CE 0124

DA Brugsanvisning SUPRA SDRM®1100

Produktbeskrivelse
SupraSDRM®1100 er en absorberbar, skummembran og er en alloplastisk huderstatning til behandling af epidermale sår og hudsår.

Sammensætning
Copolymer bestående af lactid (73 – 80 %), trimethylencarbonat (12 – 16 %) og caprolacton (8 – 11 %).

Indikationer
SupraSDRM®1100 anvendes til patienter med epidermale og dermale sår såsom hudafskrabninger, delte hudtransplantationsdonorsteder, 2.-gradsforbrændinger samt 2.-gradsforbrændinger blandet med 3.-gradsforbrændinger. SupraSDRM®1100 anvendes til patienter med kroniske sår (med undtagelse af tørre kroniske sår), f.eks. venøse og arterielle sår samt diabetiske sår.

Kontraindikationer
SupraSDRM®1100 bør ikke anvendes på inficerede sår eller på stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling. SupraSDRM®1100 bør ikke anvendes på kroniske tørre sår.

Egenskaber og mekanisme
SupraSDRM®1100 er en alloplastisk, absorberbar huderstatning, der er yderst permeabel for ilt og vanddamp. SupraSDRM®1100 kan tilpasses til enhver kropsdel på grund af sine elastiske/plastiske egenskaber.

Påføring
Rens og debrider såret før påføring af SupraSDRM®1100. Tag SupraSDRM®1100 ud af emballagen på en aseptisk måde. Sørg for at adskille og kassere det grønfarvede beskyttelsespapir, der omgiver den hvide SupraSDRM®1100-membran. Påfør SupraSDRM®1100 på det berørte område i begge retninger eller på siden. Hvis der er behov for flere forbindinger for at dække større områder, kan SupraSDRM®1100 påføres overlappende for at sikre fuldstændig dækning af sårområdet. En let strækning af SupraSDRM®1100 kan gøre det lettere at tilpasse forbindingen til kurvede anatomier som f.eks. albuer, fingre osv. Sørg for fuldstændig kontakt mellem SupraSDRM®1100 og det berørte område ved at fjerne alle luftbobler og rynker. SupraSDRM®1100 kan klippes til, så kun det skadede væv er dækket af forbindingen. For at beskytte mod mekaniske forstyrrelser anbringes et enkelt ark paraffingaze eller lignende forbindingsmateriale over SupraSDRM®1100.

Efterbehandlingsprocedure
En gazeforbinding, der påføres over paraffingazen, kan fungere som en beskyttende barriere mod mekaniske påvirkninger eller kontaminering. Denne forbinding kan skiftes efter behov. SupraSDRM®1100 bør ikke fjernes under sådanne forbindingsskift for at undgå forstyrrelse af det underliggende helende væv under forbindingen. I tilfælde af kroniske sår kan der, alt efter sårets tilstand, være nødvendigt at skifte eller genpåføre SupraSDRM®1100 med passende tidsintervaller afhængigt af det enkelte sårs krav. SupraSDRM®1100 er gennemsigtigt og gør det lettere at se det helende væv.

Bivirkninger
Der er ingen alvorlige bivirkninger, som er blevet tilskrevet produktet.

Opbevaring og håndtering
SupraSDRM®1100 skal opbevares tørt og køligt (-20 til +25 °C) i originalemballagen. Hold produktet væk fra varmekilder. SupraSDRM®1100 kan bortskaffes med almindeligt affald.

Advarsler og forholdsregler
Anvend ikke produktet, hvis det ikke kan garanteres at produktet er sterilt, da dette kan medføre alvorlige infektioner. Indholdet er sterilt, medmindre den sterile emballage er beskadiget. Hvis emballagen beskadiges, er produktets sterilitet ikke sikret. Det ubrugte indhold af åbnede eller beskadigede sterile emballager skal kasseres. Må ikke genbruges og må ikke restiliseres. Hvis produktet alligevel genbruges, kan det føre til forringelse af produktets egenskaber (nedsat permeabilitet, elasticitet, klæbeevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialeegenskaberne kan igen føre til behandlingsforrin-

gelser, f.eks. utilstrækkelig sårheling og infektioner. Membranen bør ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for komponenter i SupraSDRM®1100. SupraSDRM®1100 skal straks fjernes, hvis der er tegn på allergiske reaktioner over for materialet. SupraSDRM®1100 bør fjernes i tilfælde af stærke smerter eller ophobning af sårsekret. Dækning af intakt hud kan føre til hudmaceration og bør undgås.

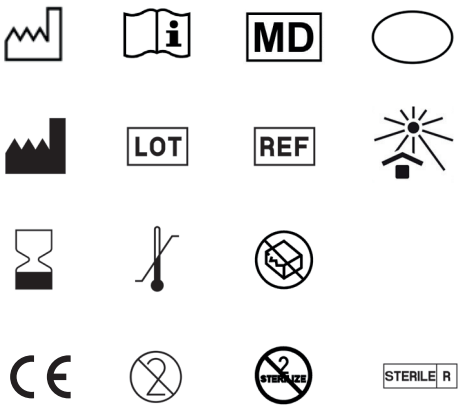
Yderligere oplysninger

SupraSDRM®1100 er gammasteriliseret. SupraSDRM®1100 er ikke giftig. Må kun anvendes af sundhedspersonale. SupraSDRM®1100 har en hvid membran. Hvis membranen har et gennemsigtigt udseende, må den ikke anvendes. Da SupraSDRM®1100 er et biosyntetisk produkt, kan der forekomme små variationer i form og størrelse. Disse variationer kan om nødvendigt udlignes ved en let manuel strækning af membranen. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for SupraSDRM®1100 er offentligt tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed eudamed) via Grundlæggende UDI-DI 426018402AAA0000001PQ eller via vores hjemmeside (https://polymedics.com).

Bemærk: Enhver alvorlig bivirkning, som opstår i forbindelse med brugen af SupraSDRM®, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl eller normalt opholder sig. Brugere skal skal informere patienterne om de resterende risici forbundet med det medicinske udstyr, især hvad angår potentielt alvorlige infektioner, som angivet i denne brugsanvisning i afsnittene kontraindikationer og advarsler og forholdsregler.

Denne brugsanvisning gælder for REF-numrene for SupraSDRM®1100, herunder 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

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

CE 0124

EL Οδηγίες χρήσης SUPRA SDRM®1100

Περιγραφή προϊόντος
Το SupraSDRM®1100 είναι μια απορροφήσιμη μεμβράνη αφρού και ένα αλλοπλαστικό υποκατάστατο του δέρματος για τη θεραπεία επιδερμικών και δερματικών τραυμάτων.

Σύνθεση
Συμπολυμερές που αποτελείται από λακτίδιο (73 – 80 %), ανθρακικό τριμεθυλένιο (12 – 16 %) και καπρολακτόνη (8 – 11 %).

Ενδείξεις
Το SupraSDRM®1100 χρησιμοποιείται για ασθενείς με επιδερμικά και δερματικά τραύματα, όπως εκδορές, σπασμένες θέσεις δωρητών μοσχευμάτων δέρματος, εγκαύματα 2ου βαθμού καθώς και εγκαύματα 2ου βαθμού ανάμεικτα με καμένες περιοχές 3ου βαθμού. Το SupraSDRM®1100 χρησιμοποιείται για ασθενείς με χρόνια τραύματα (εξαιρουμένων των ξηρών χρόνιων πληγών), όπως φλεβικά και αρτηριακά έλκη, καθώς και διαβητικά τραύματα.

Αντενδείξεις
Το SupraSDRM®1100 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένα σημεία πληγών ή σε σοβαρά τραύματα που αιμορραγούν χωρίς πρόσθετη αιμοστατική θεραπεία. Το SupraSDRM® 1100 δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε χρόνιες ξηρές πληγές.

Ιδιότητες και Μηχανισμός
Το SupraSDRM®1100 είναι ένα αλλοπλαστικό, απορροφήσιμο υποκατάστατο του δέρματος που είναι εξαιρετικά διαπερατό από το οξυγόνο και τους υδρατμούς. Το SupraSDRM®1100 μπορεί να προσαρμοστεί σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος λόγω των ελαστικών/πλαστικών του ιδιοτήτων.

Διαδικασία εφαρμογής
Καθαρίστε και ξεφλουδίστε την πληγή πριν την εφαρμογή του SupraSDRM®1100. Αφαιρέστε το SupraSDRM®1100 από τη συσκευασία με ασηπτικό τρόπο. Φροντίστε να χωρίσετε και να απορρίψετε το πράσινο προστατευτικό χαρτί που περιβάλλει τη λευκή μεμβράνη SupraSDRM®1100. Εφαρμόστε το SupraSDRM®1100 στην πληγείσα περιοχή είτε προς την κατεύθυνση είτε προς την πλευρά. Εάν απαιτούνται πολλαπλοί επίδεσμοι για να καλύψουν μεγαλύτερες επιφάνειες, Το SupraSDRM®1100 μπορεί να εφαρμοστεί επικαλυπτόμενο για να εξασφαλίσει πλήρη κάλυψη της περιοχής του τραύματος. Το ελαφρύ τέντωμα του SupraSDRM®1100 μπορεί να διευκολύνει το περίγραμμα του επιδέσμου γύρω από καμπύλες ανατομίες όπως αγκώνες, δάχτυλα, κ.λπ. Εξασφαλίστε την πλήρη επαφή του SupraSDRM®1100 με την πληγείσα περιοχή αφαιρώντας όλες τις φυσαλίδες αέρα και τις ρυτίδες. Το SupraSDRM®1100 μπορεί να κοπεί έτσι ώστε μόνο οι τραυματισμένοι ιστοί να καλύπτονται από τον επίδεσμο. Για προστασία από μηχανικές βλάβες, εφαρμόστε ένα μόνο φύλλο λιπαρής γάζας ή παρόμοιου υλικού επιδέσμου πάνω από το SupraSDRM®1100.

Διαδικασία μετέπειτα φροντίδας
Ένας επίδεσμος γάζας που εφαρμόζεται πάνω από τη λιπαρή γάζα μπορεί να λειτουργήσει ως προστατευτικό φράγμα έναντι μηχανικών αλλοιώσεων ή μόλυνσης. Αυτός ο επίδεσμος μπορεί να αλλαχτεί ανάλογα με τις ανάγκες. Η αφαίρεση του SupraSDRM®1100 κατά τη διάρκεια τέτοιων αλλαγών επιδέσμου θα πρέπει να αποφεύγεται για να αποφευχθεί η διαταραχή της υποκείμενης επούλωσης ιστών κάτω από τον επίδεσμο. Σε περίπτωση χρόνιων τραυμάτων, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος, μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή ή η εκ νέου εφαρμογή του SupraSDRM®1100 σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα ανάλογα με τις εκάστοτε απαιτήσεις του τραύματος. Η διαφανής φύση του εφαρμοζόμενου SupraSDRM®1100 διευκολύνει οπτικοποίηση του θεραπευτικού ιστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Δεν έχουν αποδοθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο προϊόν.

Αποθήκευση και χειρισμός
Το SupraSDRM®1100 πρέπει να φυλάσσεται μόνο στην αρχική συσκευασία σε ξηρό και δροσερό μέρος (-20 έως +25 °C). Κρατήστε το προϊόν μακριά

από πηγές θερμότητας. Το SupraSDRM®1100 μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην εφαρμόζετε ένα προϊόν, όπου μπορεί να μην είναι εξασφαλισμένη η στειρότητα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία, η στειρότητα του προϊόντος δεν. εξασφαλίζεται. Το αχρησιμοποίητο περιεχόμενο των ανοιγμένων ή κατεστραμμένων αποστειρωμένων συσκευασιών πρέπει να απορρίπτεται. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε ξανά. Εάν το προϊόν ωστόσο επαναχρησιμοποιηθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης του προϊόντος (μειωμένη διαπερατότητα, ελαστικότητα, ικανότητα προσκόλλησης καθώς και στειρότητα). Τέτοιες αλλαγές στις ιδιότητες του υλικού μπορεί με τη σειρά τους να οδηγήσουν σε βλάβες στη θεραπεία, όπως ανεπαρκή επούλωση πληγών καθώς και λοιμώξεις. Σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών σε συστατικά του SupraSDRM®1100, η μεμβράνη δεν πρέπει να εφαρμόζεται. Το SupraSDRM®1100 πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως εάν υπάρχουν σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό. Το SupraSDRM®1100 πρέπει να αφαιρείται σε περιπτώσεις έντονου πόνου ή συσσώρευσης εκκρίσεων τραύματος. Η κάλυψη του ανέπαφου δέρματος μπορεί να οδηγήσει σε διαβροχή του δέρματος και θα πρέπει να αποφεύγεται.

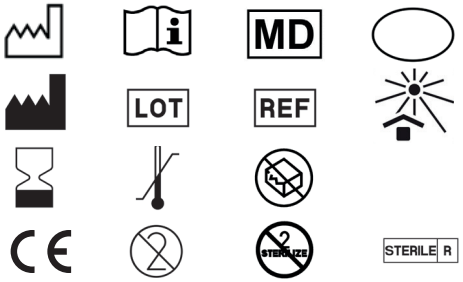
Πρόσθετες πληροφορίες

Το SupraSDRM®1100 είναι γάμμα αποστειρωμένο. Το SupraSDRM®1100 είναι μη τοξικό. Να εφαρμοστεί μόνο από επαγγελματίες στον χώρο της υγειονομική περίθαλψης. Το SupraSDRM®1100 είναι λευκή μεμβράνη. Σε περίπτωση εμφάνισης διαφανούς μεμβράνης, μην εφαρμόζετε. Καθώς το SupraSDRM®1100 είναι βιοσυνθετικό προϊόν, ενδέχεται να υπάρξουν μικρές διαφοροποιήσεις στο σχήμα και το μέγεθος. Αυτές οι παραλλαγές μπορούν να αντισταθμιστούν με ένα ελαφρύ χειροκίνητο τέντωμα της μεμβράνης, εάν απαιτείται. Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για το SupraSDRM®1100 είναι δημόσια διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατρικών Συσκευών (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) μέσω του Βασικού UDI-DI 426018402AAA0000001PQ ή μέσω της αρχικής μας σελίδας (https://polymedics.com).

Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το SupraSDRM®1100 θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τους υπολειπόμενους κινδύνους που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδιαίτερα σε σχέση με πιθανές σοβαρές λοιμώξεις, όπως υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στις αντενδείξεις και προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Αυτή η IFU ισχύει για τους αριθμούς REF του SupraSDRM®1100, συμπεριλαμβανομένων 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Σύμβολα



Υπεύθυνος κατασκευαστής
PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)711 719 500-0

Ημερομηνία έκδοσης 2024-04

CE 0124

ES Instrucciones de uso de SUPRA SDRM®1100

Descripción del producto
SupraSDRM®1100 es una membrana de espuma reabsorbible y un reemplazo aloplástico de la piel para el tratamiento de heridas epidérmicas y dérmicas.

Composición
Copolímero compuesto de lactida (73 – 80 %), carbonato de trimetileno (12 – 16 %) y caprolactona (8 – 11 %).

Indicaciones
SupraSDRM®1100 se utiliza en pacientes con heridas epidérmicas y dérmicas, como abrasiones, zonas donantes de injertos de piel divididos, quemaduras de 2º grado, así como áreas con una combinación de quemaduras de 2º y 3er grado. SupraSDRM®1100 se utiliza en pacientes con heridas crónicas (excepto heridas crónicas secas), como úlceras venosas y arteriales, así como heridas en pacientes con diabetes.

Contraindicaciones
SupraSDRM®1100 no se debe usar en áreas infectadas o heridas con sangrado severo sin tratamiento hemostático adicional. SupraSDRM®1100 no debe aplicarse en heridas secas crónicas.

Propiedades y Mecanismo
SupraSDRM®1100 es un reemplazo aloplástico y reabsorbible de la piel altamente permeable al oxígeno y al vapor de agua. SupraSDRM®1100 se puede adaptar a cualquier parte del cuerpo debido a su elasticidad.

Procedimiento de aplicación
Limpie y desbride la herida antes de la aplicación de SupraSDRM®1100. Retire SupraSDRM®1100 del envase de forma aséptica. Asegúrese de separar y desechar el papel protector de color verde que rodea la membrana blanca de SupraSDRM®1100. Aplique SupraSDRM®1100 en la zona afectada en cualquier dirección o lado. Si se necesitan varios apósitos para cubrir las áreas más grandes, se puede aplicar SupraSDRM®1100 superpuesto para asegurar una cobertura completa del área de la herida. Un ligero estiramiento de SupraSDRM® 1100 puede facilitar el contorno del apósito alrededor de anatomías curvas como codos, dedos, etc. Asegúrese de que SupraSDRM®1100 esté en contacto directo con la zona afectada eliminando todo el aire, burbujas y arrugas. SupraSDRM®1100 se puede recortar para que sólo los tejidos lesionados estén cubiertos por el apósito. Para protección contra interrupciones mecánicas, aplique una única gasa impregnada o material de apósito similar sobre SupraSDRM®1100.

Cuidados posteriores
Un apósito de gasa aplicado sobre la gasa impregnada puede actuar como una barrera protectora contra alteraciones mecánicas o contaminación. Este apósito se puede cambiar según sea necesario. Debe evitarse la retirada de SupraSDRM®1100 durante los cambios de apósito para impedir la interrupción de la cicatrización subyacente de los tejidos por debajo del apósito. En caso de heridas crónicas, dependiendo del estado de la herida, puede ser necesario cambiar o volver a aplicar SupraSDRM®1100 en intervalos de tiempo apropiados según las necesidades de cada herida. La naturaleza transparente de SupraSDRM®1100 facilita la visualización del tejido cicatrizante.

Reacciones adversas
No han informado efectos secundarios graves atribuidos al producto.

Almacenamiento y manipulación
SupraSDRM®1100 debe almacenarse exclusivamente en su envase original, en un lugar seco y fresco (de -20 a +25 °C). Mantenga el producto alejado de fuentes de calor. SupraSDRM®1100 se puede desechar con la basura doméstica.

Advertencias y precauciones
No aplique un producto del que no se pueda garantizar la esterilidad, ya que esto puede provocar infecciones graves. El contenido es estéril a menos que el envase estéril se encuentre dañado. En caso de daños en el embalaje, la esterilidad del producto no se puede garantizar. El contenido no utilizado de paquetes estériles abiertos o dañados debe desecharse. No reutilizar ni volver a esterilizar. Si por el contrario el producto se reutiliza, esto puede provocar un deterioro del rendimiento de las características del producto (reducción de la permeabilidad, elasticidad, capacidad de adherencia y esterilidad). Los cambios en las propiedades de los

materiales a su vez, pueden provocar deficiencias en el tratamiento, como la cicatrización inadecuada de heridas así como infecciones. En caso de alergias conocidas a componentes de SupraSDRM®1100, no se debe aplicar la membrana. SupraSDRM®1100 se debe retirar inmediatamente si hay signos de reacciones alérgicas al material. SupraSDRM®1100 se debe retirar en casos de dolor severo o acumulación de secreciones de las heridas. La cobertura de piel intacta puede conducir a maceraciones cutáneas y debe evitarse.

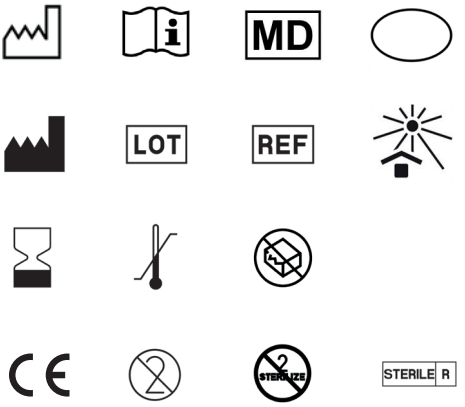
Información adicional

SupraSDRM®1100 está esterilizado por rayos gamma. SupraSDRM®1100 no es tóxico. Para uso exclusivo de profesionales sanitarios. SupraSDRM®1100 es una membrana blanca. En caso de que la membrana tenga una apariencia transparente, por favor, no aplicar. Como SupraSDRM®1100 es un producto biosintético, se pueden producir ligeras variaciones en la forma y el tamaño. Estas variaciones se pueden corregir con un ligero estiramiento manual de la membrana, si es necesario. El resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de SupraSDRM®1100 está a disposición del público en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) a través del UDI-DI básico 426018402AAA0000001PQ o a través de nuestra página web (https://polymedics.com).

Aviso: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con SupraSDRM®1100 debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que se haya establecido el usuario y/o el paciente. Los usuarios deben informar a los pacientes de los riesgos residuales asociados con el dispositivo médico, en particular con respecto a infecciones potencialmente graves, como se indica en estas instrucciones de uso en el apartado Contradicciones, advertencias y precauciones.

Estas Instrucciones de uso se aplican a los números de referencia de SupraSDRM®1100, 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR incluidos.

Símbolos



Fabricante responsable

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

Fecha de emisión 2024-04

CE 0124

ET Haavakile SUPRA SDRM®1100 kasutusjuhend

Tootekirjeldus
SupraSDRM®1100 on imenduv vahtmaterjalist haavakile, mida kasutatakse alloplastikas naha aseainena epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks.

Koostis
Kopolümeer, mis koosneb piimhappest (73 – 80 %), trimetüleenkarbonaadist (12 – 16 %) ja kaprolaktoonist (8 – 11 %).

Näidustused
SupraSDRM®1100 kasutatakse patsientidel epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks, nagu marrastused, nahasiirikute lõhenemine siirdamise kohtades, II astme põletused ning II ja III astme põletustega piirkonnad. SupraSDRM®1100 kasutatakse patsientidel krooniliste haavade (v.a kuivad kroonilised haavad), nagu venoossed ja arteriaalsed haavandid, ja diabeetiliste haavade raviks.

Vastunäidustused
SupraSDRM®1100 ei tohi kasutada haavanakkusega või raskekujulise verejooksuga haavadel ilma hemostaatilise lisaravita. SupraSDRM®1100 ei tohi kasutada kuivadel kroonilistel haavadel.

Omadused ja toimemehhanism
SupraSDRM®1100 on alloplastika imenduv naha aseaine, mis laseb väga hästi läbi hapnikku ja veeauru. SupraSDRM®1100 saab tänu selle elastsetele/plastilistele omadustele kohandada kasutamiseks mis tahes kehaosal

Paigaldamine
Puhastage ja eemaldage surnud koed haavalt enne SupraSDRM®1100 paigaldamist. Eemaldage SupraSDRM®1100 pakendist aseptiliste võtetega. Kindlasti eemaldage ja visake ära roheline kaitsekile, mis ümbritseb valget SupraSDRM®1100 haavakilet. SupraSDRM®1100 võib paigaldada ravitavale alale mõlemas suunas või mõlema küljega. Kui suurema ala katmiseks on vaja mitut haavakilet, võib SupraSDRM®1100 paigaldada ülekattuvana, et tagada haavapiirkonna üleni katmine. SupraSDRM® 1100 võib kergelt venitada, et hõlbustada selle paigaldamist kõverduvate anatoomiliste piirkondade ümber, nagu küünarliiges, sõrmed jne. Veenduge, et SupraSDRM®1100 puutuks üleni kokku ravitava alaga. Selleks eemaldage kõik õhumullid ja voldid. SupraSDRM®1100 võib kärpida nii, et see kataks ainult vigastatud kudesid. Mehaaniliste vigastuste vältimiseks katke SupraSDRM®1100 i haavakile ühekordse salvis immutatud marli või sarnase haavasidemega.

Järelravi protseduur
Salvis immutatud marlile paigaldatud võrkside võib toimida barjäärina mehaaniliste kahjustuste või saastumise vastu. Seda sidet võib vahetada vastavalt vajadusele. Sideme vahetamise ajal ei tohi SupraSDRM®1100 eemaldada, et vältida sideme alla jäävate kudede paranemisprotsessi häirimist. Krooniliste haavade korral võib olenevalt haava seisundist osutuda vajalikuks SupraSDRM®1100 vahetamine või uuesti pealekandmine sobivate ajavahemike järel, sõltuvalt individuaalse haava vajadustest. SupraSDRM®1100 läbipaistev olemus võimaldab paranevat kude jälgida.

Kõrvaltoimed
Tootega seoses ei ole teatatud mitte ühestki raskest kõrvaltoimest.

Säilitamine ja käsitsemine
Haavakilet SupraSDRM®1100 tohib hoida ainult originaalpakendis kuivas ja jahedas kohas (–20 kuni +25 °C). Hoidke toodet soojusallikatest eemal. SupraSDRM®1100 võib utiliseerida olmejäätmena.

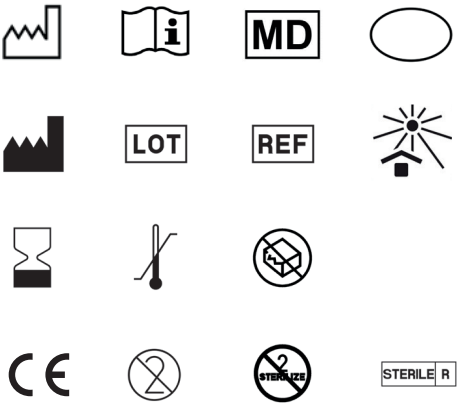
Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Ärge paigaldage toodet, mille steriilsus ei pruugi olla tagatud, sest selle tagajärjeks võivad olla raskekujulised infektsioonid. Toote sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on kahjustatud. Kui pakend on kahjustatud, ei pruugi toote steriilsus olla tagatud. Avatud või kahjustatud steriilsete pakendite kasutamata sisu tuleb ära visata. Mitte kasutada korduvalt ega resteriliseerida. Kui toodet siiski kasutatakse korduvalt, võib see toote kasutusomadusi halvendada (väiksem läbilaskvus, elastsus, liimumisvõime ja kahjustatud steriilsus). Selline materjaliomaduste muutus võib omakorda tingida ebapiisava ravi, nagu haava puuduliku paranemise ja infektsioonide esinemise. Teadaolevate allergiate korral SupraSDRM®1100 koostisainete suhtes ei tohi haavakilet paigaldada. SupraSDRM®1100 tuleb eemaldada viivitamata mistahes materjalide suhtes tekkivate allergiliste nähtude korral. SupraSDRM®1100 tuleb eemaldada tugeva valu tekkimisel või rohke haavavedeliku kogunemis-

el. Kahjustamata naha katmine võib tingida naha matseratsiooni esinemise ja seda tuleb vältida. Lisateave SupraSDRM®1100 on steriliseeritud gammakiirgusega. SupraSDRM®1100 on mittetoksiline. Paigaldamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. SupraSDRM®1100 on valge haavakile. Kui haavakile tundub läbipaistev, siis mitte paigaldada. Kuivõrd SupraSDRM®1100 on biosünteetiline toode, võib selle kuju ja suurus varieeruda. Neid variatsioone võib, vastavalt vajadusele, kompenseerida haavakile kerge käsitsi venitamisega. SupraSDRM®1100 ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on avalikult kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) seadme põhi-UDI-DI 426018402AAA0000001PQ abil või veebilehelt (https://polymedics.com).

Tähelepanu! SupraSDRM®1100 kasutamisega seotud mis tahes ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele. Kasutajad peavad teavitama patsiente meditsiiniseadmega seotud jääkriskidest, eriti raskekujuliste infektsioonide tekkeriskist, nagu on nimetatud selle kasutusjuhendi vastunäiduste ning hoiatuste ja ettevaatusabinõude lõikudes.

See kasutusjuhend kehtib SupraSDRM®1100 artikli numbrite, sh 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Sümbolid



Vastutav tootja

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

Väljaande kuupäev 2024-04

CE 0124

FI SUPRA SDRM®1100 -käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
SupraSDRM®1100 on absorboituva vaahtomainen kalvo ja alloplastinen ihon korvike epidermaalisten ja dermaalisten haavojen hoidossa.

Koostumus
Kopolymeeri, jossa on laktidia (73 – 80 %), trimetyleenikarbonaattia (12 – 16 %) ja kaprolaktonia (8 – 11 %).

Käyttöaiheet
SupraSDRM®1100-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalisia tai dermaalisia haavoja, kuten pintahaavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa. SupraSDRM®1100-tuotetta käytetään potilailla (lukuun ottamatta kuivia kroonisia haavoja), joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.

Vasta-aiheet
SupraSDRM®1100-tuotetta ei saa käyttää tulehtuneilla haava-alueilla tai vaikeissa vertavuotavissa haavoissa, ellei samalla anneta muuta hemostaasihoitoa. SupraSDRM®1100-tuotetta ei saa applikoida kroonisiin kuiviin haavoihin.

Ominaisuudet ja vaikutusmekanismi
SupraSDRM®1100 on alloplastinen absorboituva ihon korvike, joka läpäisee hyvin happea ja vesihöyryä. Joustavuutensa ja muovautuvuutensa ansiosta SupraSDRM®1100-tuote voidaan muokata sopivaksi mihin vain kehonosaan.

Applikointi
Puhdista ja revidoi haava ennen SupraSDRM® 1100-tuotteen applikointia. Poista SupraSDRM® 1100 pakkauksesta aseptiikan mukaisesti. Muista irrottaa ja hävittää vihreä suojapaperi, joka on valkoisen SupraSDRM®1100 kalvon ympärillä. Applikoi SupraSDRM®1100-tuote haava alueelle kummin vain päin ja kumpi vain puoli alaspäin. Jos tarvitset useita siteitä laajan alueen peitoksi, SupraSDRM®1100-tuotteita voi applikoida limittäin, jotta haava-alue varmasti peittyy täysin. SupraSDRM®1100-tuotteen varovainen venyttäminen voi helpottaa siteen muotoilua sopivaksi kaarevaan anatomiaan, kuten kyynärpäihin, sormiin jne. Varmista, että SupraSDRM®1100-tuote on täysin kosketuksissa haava-alueeseen poistamalla kaikki ilmakuplat ja rypyt. Voit leikata SupraSDRM®1100-tuotetta niin, että vain vahingoittunut kudos jää siteen alle. Vältä mekaaniset repeämät applikoimalla yksi rasvataitos tai vastaavaa sidemateriaali SupraSDRM®1100-tuotteen päälle.

Jälkihoitotoimenpiteet
Rasvataitoksen päälle applikoitu harsoside voi suojata mekaanisilta muutoksilta tai kontaminaatiolta. Side voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. Vältä irrottamasta SupraSDRM®1100-tuotetta siteitä vaihtaessasi, jotteivat siteen alla olevat parantuvat kudokset repeäisi. Kroonisissa haavoissa voi haavan tilasta riippuen olla tarpeen vaihtaa tai käyttää SupraSDRM®1100-valmistetta uudelleen sopivin väliajoin haavan yksilöllisistä vaatimuksista riippuen. Applikoidun SupraSDRM®1100-tuotteen läpinäkyvyys auttaa visualisoimaan parantuvaa kudosta.

Haittavaikutukset
Tuotteen käytön yhteydessä ei ole todettu vakavia haitallisia sivuvaikutuksia.

Varastointi ja käsittely
SupraSDRM®1100-tuotetta saa säilyttää vain alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa ja viileässä ympäristössä (-20 – +25 °C). Pidä tuote erossa lämmönlähteistä. SupraSDRM®1100 voidaan hävittää kotitalousjätteenä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
Älä applikoi tuotetta, jos steriiliyttä ei voida varmistaa. Se voi johtaa vakaviin infektioihin. Sisältö on steriiliä, ellei steriilipakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Hävitä avattujen tai vahingoittuneiden steriilipakkausten käyttämätön sisältö. Älä käytä tai steriloi uudelleen. Jos kuitenkin käytät tuotetta uudelleen, sen suorituskykyominaisuudet saattavat olla tavallista heikommat (huonompi läpäisevyys, joustavuus, tarttuvuus ja steriiliys). Tällaiset materiaaliominaisuuksien muutokset voivat edelleen haitata hoitoa. Esimerkiksi haavat voivat parantua puutteellisesti tai infektioita voi ilmetä. Älä applikoi kalvoa, jos potilaalla on todettu yliherkkyys jollekin SupraSDRM®1100-tuotteen ainesosalle. SupraSDRM®1100 on irrotettava

välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergiareaktiosta materiaaliin. SupraSDRM®1100-tuote on irrotettava, jos ilmenee kovaa kipua tai alueelle kertyy haavaeritteitä. Vältä terveen ihon peittämistä, sillä se voi aiheuttaa maseraatioita.

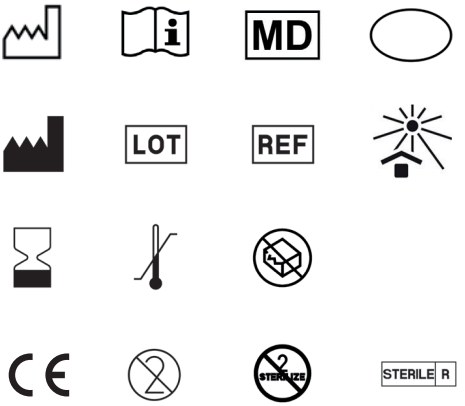
Lisätietoa

SupraSDRM®1100 on gammasteriloitua. SupraSDRM®1100 on myrkytöntä. Applikoinnin saa suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen. SupraSDRM®1100 on valkoinen kalvo. Älä applikoi kalvoa, jos se näyttää läpinäkyvältä. SupraSDRM®1100 on biosynteettinen tuote, joten sen muoto ja koko voivat vaihdella hieman. Tarvittaessa voit kompensoida tällaisia muutoksia venyttämällä kalvoa varovasti käsin. Tiivistelmä SupraSDRM®1100-tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on julkisesti saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) Basic UDI-DI -tunnisteella 426018402AAA0000001PQ tai kotisivuillamme (https://polymedics.com).

Huomaa: kaikista SupraSDRM®1100-tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonne käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut. Käyttäjien on kerrottava potilaille näiden käyttöohjeiden kohdissa ”Vasta-aiheet” ja ”Varoitukset ja varotoimenpiteet” esitetyistä lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä jäännösriskeistä, etenkin mahdollisesti vakavista infektioista.

Tämä käyttöohje koskee SupraSDRM®1100-tuotteen viitenumeroita, mukaan lukien 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

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

CE 0124

FR Mode d'emploi SUPRA SDRM®1100

Description du produit
SupraSDRM®1100 est une membrane en mousse absorbable et un substitut cutané alloplastique pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

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

Indications
SupraSDRM®1100 est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que les abrasions, sites de donneurs de greffe cutanée, les brûlures au 2e degré ainsi que les brûlures au 2ème degré mélangées avec des brûlures au 3ème degré. SupraSDRM®1100 est utilisé pour les patients souffrant de plaies chroniques (à l'exception des plaies chroniques sèches), telles que les ulcères veineux et artériels, ainsi que les plaies diabétiques.

Contre-indications
SupraSDRM®1100 ne doit pas être utilisé sur les plaies infectées ou sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire. SupraSDRM®1100 ne doit pas être appliqué sur des plaies chroniques sèches.

Propriétés et mécanisme
SupraSDRM®1100 est un substitut de peau alloplastique et absorbable hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. SupraSDRM®1100 peut être adapté à toute partie du corps en raison de ses propriétés élastiques/plastiques.

Procédure d'application
Nettoyez et débridez la plaie avant l'application de SupraSDRM®1100. Retirez SupraSDRM®1100 de l'emballage de manière aseptique. Assurez-vous de séparer et de jeter le papier protecteur vert qui entoure la membrane blanche SupraSDRM®1100. Appliquez SupraSDRM®1100 sur la zone affectée dans n'importe quel sens ou côté. S'il faut plusieurs pansements pour couvrir des zones plus étendues, SupraSDRM®1100 peut être appliqué en chevauchement pour assurer une couverture complète de la plaie. Un léger étirement de SupraSDRM®1100 peut faciliter le contournage du pansement autour des anatomies courbes telles que les coudes, les doigts, etc. Assurez le contact complet de SupraSDRM®1100 avec la zone affectée en éliminant toutes les bulles d'air et les plis. SupraSDRM®1100 peut être découpé de sorte que seuls les tissus lésés soient recouverts par le pansement. Pour vous protéger contre les perturbations mécaniques, appliquez une simple feuille de gaze grasse ou de pansement similaire sur SupraSDRM®1100.

Procédure de suivi
Un pansement de gaze appliqué sur la gaze grasse peut agir comme une barrière de protection contre l'altération ou la contamination mécanique. Ce pansement peut être changé au besoin. Retrait de SupraSDRM®1100 lors de ce pansement les modifications doivent être évitées pour éviter d'entraver la cicatrisation sous-jacente sous le pansement. En cas de plaies chroniques, selon l'état de la plaie, il peut être nécessaire de changer ou de réappliquer SupraSDRM®1100 à des moments appropriés en fonction des besoins individuels de la plaie. La nature transparente de SupraSDRM®1100 facilite la visualisation de tissus cicatrisants.

Effets indésirables
Il n'y a pas eu d'effet indésirable grave attribués au produit.

Stockage et manipulation
SupraSDRM®1100 ne peut être conservé que dans son emballage d'origine sec et frais (-20 à +25 °C). Tenir le produit à l'écart des sources de chaleur. SupraSDRM®1100 peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Avertissements et précautions
N'appliquez pas un produit dont la stérilité peut ne pas être assurée, car cela peut entraîner des infections graves. Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommages à l'emballage, la stérilité du produit n'est pas garantie. Le contenu non utilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté. Ne pas réutiliser et ne pas restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut entraîner une dégradation de la performance des caractéristiques du produit (perméabilité réduite, élasticité, capac-

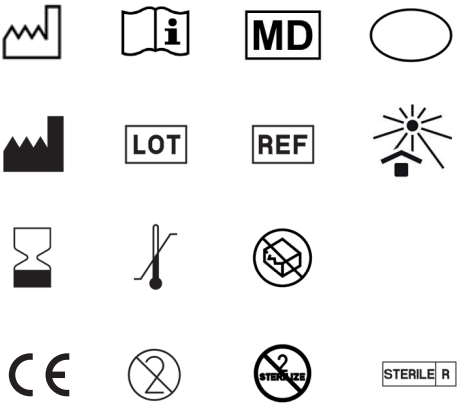
ité d'adhérence et stérilité). Ces changements de propriétés des matériaux peuvent alors conduire à des altérations du traitement, tels qu'une cicatrisation inadéquate et des infections. Dans le cas d'allergies connues contre les composants de SupraSDRM®1100, la membrane ne doit pas être appliquée. SupraSDRM®1100 doit être retiré immédiatement s'il y a des signes de réactions allergiques au matériau. SupraSDRM®1100 doit être enlevé en cas de douleur sévère ou d'accumulations de sécrétions de plaies. La couverture de la peau intacte peut entraîner des macérations cutanées et doit être évitée.

Informations supplémentaires
SupraSDRM®1100 est stérilisé au gamma. SupraSDRM®1100 n'est pas toxique. À appliquer par les professionnels de la santé uniquement. SupraSDRM®1100 est une membrane blanche. Dans le cas d'un aspect membrane transparente, veuillez ne pas appliquer. Comme SupraSDRM®1100 est un produit biosynthétique, des 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. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques pour SupraSDRM®1100 est accessible au public dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) via l'UDI-DI de base 426018402AAA0000001PQ ou sur notre page d'accueil (https://polymedics.com).

Remarque : tout incident grave survenu en relation avec SupraSDRM®1100 devrait être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente où l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les utilisateurs doivent informer les patients des risques résiduels associés au dispositif médical, en particulier en ce qui concerne les infections potentiellement graves, comme indiqué dans ces instructions d'utilisation à la section contre-indications, avertissements et précautions.

Cette IFU s'applique aux numéros de REF de SupraSDRM®1100, notamment 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-MDR.

Symboles



Fabricant responsable
PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne
Tél. : +49 (0)711 719 500-0

Date de publication 2024-04

CE 0124

GA Treoracha maidir le húsáid SUPRA SDRM®1100

Cur síos ar an táirge
Cúrscannán in-ionsúite is ea SupraSDRM®1100 agus leaschraiceann allaplaisteach é chun gonta eipideirmeacha agus deirmeacha a leigheas.

Comhdhéanamh
Comhpholaiméir comhdhéanta as laictíd (73 – 80 %), carbónáit trímheitiléin (12 – 16 %) agus capralachtón (8 – 11 %).

Tásca
Úsáidtear SupraSDRM®1100 i gcomhair othar ar a bhfuil gonta eipideirmeacha agus deirmeacha, mar shampla, bristeacha cnis, láithreacha deontóra nódaithe cnis scoilte, dónna den 2ú céim agus dónna den 2ú céim measctha le réigiúin dóite den 3ú céim. Úsáidtear SupraSDRM®1100 i gcomhair othar ar a bhfuil gonta ainsealacha (gan cneácha ainsealacha tirime san áireamh), mar shampla, othrais fhéitheacha agus artaireacha, mar aon le gonta diaibéiteacha.

Fritásca
Ní ceart SupraSDRM®1100 a úsáid ar láithreacha gonta ionfhabhtaithe ná ar ghonta atá ag cur fola go fras gan chóireáil bhreise haemastatach. Ní ceart SupraSDRM®1100 a chur ar ghonta ainsealacha tirime.

Airíonna agus Meicníocht
Leaschraiceann allaplaisteach, in-ionsúite is ea SupraSDRM®1100 atá an-tréscaoilteach ag ocsaigin agus ceo uisce. Is féidir SupraSDRM®1100 a oiriúnú do bhall coirp ar bith mar gheall ar na hairíonna leaisteacha/plaisteacha atá aige.

Nós Imeachta Curtha
Glan an ghoin agus bain de an fíochán loite roimh duit SupraSDRM®1100 a chur air. Bain SupraSDRM®1100 as an bpacáiste i mbealach aiseipteach. Déan deimhin de go scarann tú agus go gcaitheann tú ar leataobh an páipéar cosanta glas atá timpeall ar scannán bán SupraSDRM®1100. Cuir SupraSDRM®1100 ar an réigiún atá buailte i gceachtar den dá threo nó den dá thaobh. Más rud é go mbíonn cóirithe iolraithe ag teastáil chun réigiúin mhóra a chlúdach, is féidir SupraSDRM®1100 a chur orthu go forluite chun a dheimhniú go mbíonn láthair na gona clúdaithe ina hiomláine. Féadann síneadh beag ar SupraSDRM®1100 éascú leis an gcóiriú a chomhrianú timpeall ar anatamaíochtaí cuaracha ar nós uillinneacha, méara, etc. Deimhnigh go mbíonn teagmháil iomlán ag SupraSDRM®1100 leis an réigiún atá buailte trí na bolgáin aeir agus na roic ar fad a bhaint. Is féidir SupraSDRM®1100 a bhearradh sa chaoi nach mbíonn ach fíocháin ghortaithe clúdaithe leis an gcóiriú. I gcomhair cosanta in aghaidh bristeacha meicniúla, cuir leathán amháin d'uige shailleach nó ábhar cóirithe eile den sórt sin anuas ar SupraSDRM®1100.

Nós Imeachta Iarchúraim
Is féidir le cóiriú uige arna chur anuas ar an uige shailleach feidhmiú mar bhac cosanta in aghaidh athraithe mheicniúil nó éillithe. Is féidir an cóiriú a mhalartú de réir mar is gá. Is ceart gan SupraSDRM®1100 a bhaint le linn malartuithe cóirithe dá leithéid ar eagla go mbrisfí na fíocháin atá ag cneasú thíos faoin gcóiriú. I gcás cneácha ainsealacha, ag brath ar bhail na cneá, b'fhéidir go mbeadh sé riachtanach SupraSDRM®1100 a athrú nó a athchur ag eatraimh chuí ag brath ar riachtanais cneá ar leith. De bharr go bhfuil SupraSDRM®1100 arna chur ar ghoin trédhearcach is éasca fíocháin atá ag cneasú a fheiceáil.

Frithghníomhuithe díobhálacha
Níl aon fhothorthaí an-díobhálach curtha i leith an táirge.

Stóráil agus Láimhseáil
Ní féidir SupraSDRM®1100 a stóráil ach sa phacáistíocht bhunaidh go tirim agus go fionnuar (-20 to +25 °C). Coinnigh an táirge amach ó fhoinsí teasa. Is féidir SupraSDRM®1100 a dhiúscairt in éineacht le dramhaíl tí.

Rabhaidh agus Réamhchúraim
Ná cuir táirge ar ghoin, áit nach bhfuil an steirilíocht deimhnithe mar gur féidir leis seo bheith ina chúis le hionfhabhtuithe diana. Tá an méid atá ann steiriúil mura bhfuil an pacáistiú steiriúil damáistithe. I gcás damáiste ar an bpacáistíocht, níl steirilíocht an táirge deimhnithe. Ní mór inneachar gan úsáid pacáistí steiriúla oscailte nó damáistithe a dhiúscairt. Ná athúsáid agus ná athsteiriligh. Má athúsáidtear an táirge ina ainneoin sin, is féidir leis seo bheith ina chúis le lagú airíonna feidhmíochta an táirge (tréscaoilteacht, leaisteachas, acmhainn

greamaithe, mar aon le steirilíocht, laghdaithe). Is féidir le hathruithe den sórt sin ar airíonna an ábhair bheith ina gcúis dá réir sin le laguithe ar an gcóireáil, mar shampla, cneasú neamhimleor gonta mar aon le hionfhabhtuithe. Sa chás gur fios ailléirgí in aghaidh na gcomhábhar de SupraSDRM®1100, níceartanscannánachurarghoin. Is ceart SupraSDRM®1100a bhaint láithreach má bhíonn aon chomharthaí ann de fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh an ábhair. Is ceart SupraSDRM®1100a bhaint i gcás pian dhian nó carn tál ón ngoin. Is féidir le clúdach cneas slán bheith ina chúis le maothú cnis agus is ceart é a sheachaint.

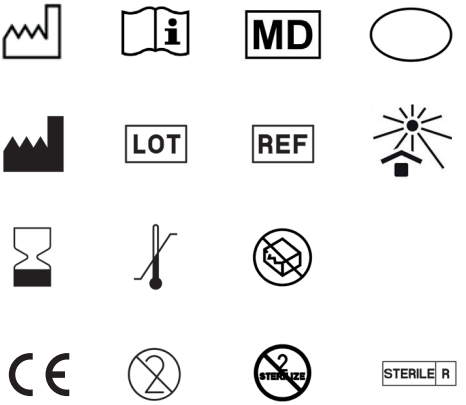
Eolas Breise

Tá SupraSDRM®1100 steirilithe le gamma. Tá SupraSDRM®1100 neamhthocsaineach. Ní ceart ach do lucht gairme sláinte amháin é a chur ar ghona. Scannán bán is ea SupraSDRM®1100. Sa chás go mbíonn cuma scannán trédhearcach air ná cuir ar ghoin é le do thoil. Ós rud é gur táirge bithshintéiseach SupraSDRM®1100, féadann leaganacha malartacha beaga tarlú. Is féidir na leaganacha malartacha seo a chúiteamh tríd an scannán a shíneadh beagán leis an láimh, más gá. Tá fáil phoiblí ar achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht chliniciúil SupraSDRM®1100 i mBunachar Sonraí Eorpach na bhFeistí Leighis (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tríd an SFU-SF Bunúsach 426018402AAA0000001PQ nó tríd ár leathanach baile (https://polymedics.com).

Fógra: is ceart teagmhas tromchúiseach ar bith a tharla maidir le SupraSDRM®1100 a thuairisciú láithreach leis an déantúsóir agus leis an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an t-úsáideoir agus an t-othar bunaithe. Is ceart d'úsáideoirí na hothair a chur ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha a bhaineann leis an bhfeiste leighis seo, i ndáil le hionfhabhtuithe diana féideartha ach go háirithe, mar a chuirtear in iúl sna treoracha maidir le húsáid ag na rannáin fritásca agus rabhaidh agus réamhchúraim.

Tá feidhm ag na Treoracha Maidir le hÚsáid seo i leith Uimhreacha Tagartha SupraSDRM®1100, ar a n-áirítear 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Siombailí



Déantúsóir freagrach

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

Dáta eisiúna 2024-04

CE 0124

HR Upute za upotrebu SUPRA SDRM®1100

Opis proizvoda
SupraSDRM®1100 je upijajuća pjenasta membrana i aloplastični nadomjestak za kožu za liječenje epidermalnih i dermalnih ozljeda.

Sastav
Kopolimer sastavljen od laktida (73 – 80 %), trimetilen-karbonata (12 – 16 %) i kaprolaktona (8 – 11 %).

Indikacije
SupraSDRM®1100 se upotrebljava u pacijenata s epidermalnim i dermalnim ranama kao što su abrazije, donatorske lokacije presatka kože djelomične debljine, opekline drugog stupnja kao i opekline drugog stupnja u kombinaciji s opečenim područjima trećeg stupnja. SupraSDRM®1100 se upotrebljava kod pacijenata s kroničnim ranama (isključujući suhe kronične rane), kao što su venski i arterijski ulkusi te dijabetičke rane.

Kontraindikacije
SupraSDRM®1100 se ne smije upotrebljavati na inficiranim ranama ili ranama koje obilno krvare bez dodatne hemostatske obrade. SupraSDRM®1100 se ne smije upotrebljavati na kroničnim suhim ranama.

Svojstva i mehanizam
SupraSDRM®1100 je aloplastični upijajući nadomjestak za kožu koji je iznimno propustan na kisik i vodenu paru. SupraSDRM®1100 se može prilagoditi svakom dijelu tijela zbog svojih elastičnih/plastičnih svojstava.

Postupak postavljanja
Očistite i debridirajte ranu, a potom upotrijebite SupraSDRM®1100. SupraSDRM®1100 izvadite iz ambalaže na aseptičan način. Obavezno razdvojite i odložite zeleni zaštitni papir koji okružuje bijelu membranu SupraSDRM®1100. Postavite SupraSDRM®1100 na zahvaćeno područje u bilo kojem smjeru ili na bilo koju stranu. Ako je potrebno više obloga za prekrivanje većih površina, SupraSDRM®1100 se može preklapati kako bi se osigurala potpuna pokrivenost područja rane. Nježno rastezanje membrane SupraSDRM®1100 može olakšati konturiranje obloga oko zakrivljenih anatomija kao što su laktovi, prsti itd. Osigurajte potpun kontakt membrane SupraSDRM® 1100 sa zahvaćenim područjem. To možete učiniti uklanjanjem svih mjehurića zraka i nabora. SupraSDRM®1100 se može kratiti tako da obloga pokriva samo ozlijeđena tkiva. Za zaštitu od mehaničkih smetnji postavite jedan sloj masne gaze ili sličnog materijala za oblaganje preko membrane SupraSDRM®1100.

Postupak nakon postavljanja
Obloga od gaze postavljena preko masne gaze može djelovati kao zaštitna prepreka od mehaničke izmjene ili kontaminacije. Ta obloga može se po potrebi mijenjati. Treba izbjegavati uklanjanje membrane SupraSDRM®1100 tijekom takvih promjena obloga kako bi se spriječilo kidanje tkiva koja zacjeljuju ispod obloga. U slučaju kroničnih rana, ovisno o stanju rane, možda će biti potrebno u određenim intervalima promijeniti membranu SupraSDRM®1100 ili je ponovno postaviti, ovisno o tome što zahtijeva pojedinačna rana. Transparentnost nanesene membrane SupraSDRM®1100 olakšava vizualizaciju tkiva koje zacjeljuje.

Nepoželjne reakcije
Ovom proizvodu ne pripisuju se nikakvi ozbiljni popratni štetni učinci.

Pohrana i rukovanje
SupraSDRM®1100 smije se pohranjivati samo u originalnom pakiranju na suhom i hladnom mjestu (-20 do +25 °C). Proizvod držite dalje od izvora topline. SupraSDRM®1100 se može odložiti u kućanski otpad.

Upozorenja i mjere opreza
Nemojte primjenjivati proizvod ako sterilnost nije osigurana jer to može rezultirati ozbiljnim infekcijama. Sadržaj je sterilan osim u slučaju oštećenja sterilnih pakiranja. U slučaju oštećenja pakiranja nije osigurana sterilnost proizvoda. Neupotrijebljen sadržaj otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja treba baciti. Nemojte ponovno upotrebljavati i nemojte ponovno sterilizirati. Ako se proizvod ipak ponovno upotrijebi, to može rezultirati smanjenjem svojstava učinkovitosti proizvoda (smanjena propusnost, elastičnost, sposobnost prianjanja te sterilnost). Takve promjene materijalnih svojstava mogu zauzvrat dovesti do problema pri liječenju kao što su neodgovarajuće zacjeljivanje rana i infekcije. Ako su poznate alergije na sastavne di-

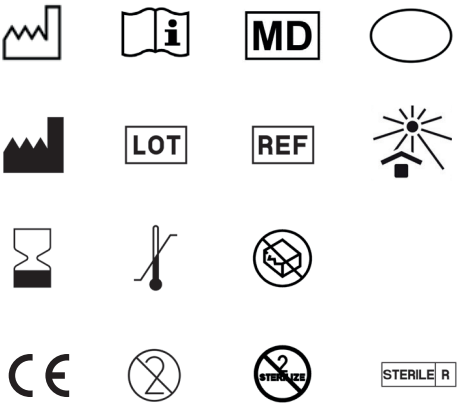
jelove membrane SupraSDRM®1100, membrana se ne smije upotrebljavati. SupraSDRM®1100 treba odmah ukloniti ako postoji bilo kakav znak alergijske reakcije na materijal. SupraSDRM®1100 se treba ukloniti u slučajevima oštre boli ili akumulacije sekreta rane. Pokrivanje neoštećene kože može dovesti do maceracija te se treba izbjegavati.

Dodatne informacije
SupraSDRM®1100 je steriliziran gama-zračenjem. SupraSDRM®1100 nije otrovan. Moraju ga postavljati samo zdravstveni stručnjaci. SupraSDRM®1100 je bijela membrana. Ako membrana izgleda prozirno, nemojte je nanositi. Budući da je SupraSDRM® 1100 biosintetički proizvod, mogu se javiti manja odstupanja u obliku i veličini. Ta odstupanja mogu se kompenzirati laganim ručnim rastezanjem membrane ako je to potrebno. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda za SupraSDRM®1100 javno je dostupan u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) preko osnovnog UDI-DI-ja 426018402AAA0000001PQ ili na našoj internetskoj stranici (https://polymedics.com).

Obavijest: svaki ozbiljan incident koji se pojavi u vezi s membranom SupraSDRM®1100 treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su osnovani korisnik i/ili pacijent. Korisnici su dužni obavijestiti pacijente o rezidualnim rizicima povezanima s medicinskim proizvodom, osobito u pogledu potencijalno ozbiljnih infekcija, kako je navedeno u odjeljcima Kontraindikacije i Upozorenja i mjere opreza ovih uputa za upotrebu.

Ove upute za upotrebu primjenjuju se na REF brojeve membrane SupraSDRM®1100 , uključujući 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboli



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

Datum izdavanja: 2024-04

CE 0124

HU SUPRA SDRM®1100 használati utasítás

A termék leírása
A SupraSDRM®1100 felszívódó habmembrán, és az epidermális és dermális sebek kezelésére szolgáló alloplasztikus bőrhelyettesítő.

Összetétel
Laktidból (73 – 80 %), trimetilén-karbonátból (12 – 16 %) és kaprolaktonból (8 – 11 %) álló kopolimer.

Javallatok
A SupraSDRM®1100 epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebeny donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos. A SupraSDRM®1100 a krónikus sebekkel (kivéve a száraz és krónikus sebeket), mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.

Ellenjavallatok
A SupraSDRM®1100 nem használható fertőzött sebeken vagy erősen vérző sebeken kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül. A SupraSDRM®1100 nem alkalmazható krónikus száraz sebeken.

Tulajdonságok és mechanizmus
A SupraSDRM®1100 egy alloplasztikus, felszívódó bőrhelyettesítő anyag, amely nagymértékben áteresztő az oxigént és a vízpárát. A SupraSDRM® 1100 rugalmas/plasztikus tulajdonságainak köszönhetően bármilyen testrészhez hozzáilleszthető.

Felhelyezési eljárás
A SupraSDRM®1100 felhelyezése előtt tisztítsa meg a sebet. Vegye ki csomagolásból a SupraSDRM®1100 terméket aszeptikus eljárással. A fehér SupraSDRM®1100 membránt körülvevő zöld védőpapírt húzza le és dobja ki. Helyezze fel a SupraSDRM®1100 terméket az érintett területre tetszőleges irányban vagy oldalra. Ha nagyobb területek lefedéséhez több kötésre van szükség, a SupraSDRM®1100 a sebterület teljes lefedettségének biztosítása érdekében átfedéssel is felhelyezhető. A SupraSDRM®1100 enyhe nyújtása megkönnyíti az átfedést az ívelt anatómiájú területek, például a könyök, ujjak stb. körül. Gondoskodjon róla, hogy a SupraSDRM®1100 teljes felületén érintkezzen az érintett területtel, távolítsa el a légbuborékokat és simítsa ki a ráncokat. A SupraSDRM®1100 méretre vágható, hogy csak a sérült szöveteket fedje a kötés. A mechanikai hatások elleni védelem érdekében helyezzen egy lap impregnált gézt vagy hasonló kötést a SupraSDRM® 1100 fölé.

Utókezelés
Az impregnált lap fölé helyezett gézlap védőrétegként óv a mechanikai hatásoktól vagy a szennyeződéstől. Ez a kötés szükség szerint cserélhető. A SupraSDRM®1100 eltávolítása az ilyen kötések cseréje során kerülendő, hogy a kötés alatti gyógyuló szövetek ne sérüljenek. Ha ezek a sebek krónikusak, a seb állapotától függően a SupraSDRM®1100 megfelelő időközönként és a seb egyéni igényeitől függően szükség lehet a SupraSDRM®1100 cseréjére vagy újbóli alkalmazására. A felhelyezett SupraSDRM®1100 átlátszó jellege révén a gyógyuló szövetek szemmel láthatóak.

Mellékhatások
Nem lépett fel súlyos, a terméknek tulajdonított mellékhatás.

Tárolás és kezelés
A SupraSDRM®1100 csak eredeti csomagolásában, száraz és hűvös helyen (-20 és +25 °C között) tárolható. A terméket tartsa távol hőforrásoktól. A SupraSDRM®1100 háztartási hulladékként ártalmatlanítható.

Figyelmeztetések és elővigyázati intézkedések
Ne használjon olyan terméket, melynek sterilitásáról nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet. A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilitása nem biztosított. A felnyitott vagy sérült steril csomagok fel nem használt tartalmát dobja ki. Ne használja ismét és ne sterilizálja újra. Ha a terméket ennek ellenére újra felhasználja, az a termék teljesítményének romlásához vezethet (csökkent áteresztőképesség, rugalmasság, tapadás és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen változásai pedig a kezelés romlását, például nem megfelelő sebgyógyulást vagy fertőzéseket eredményezhetnek. A SupraSDRM®1100 összetevői elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A SupraSDRM®1100-t azon-

nal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén. Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a SupraSDRM®1100-t el kell távolítani. Az ép bőr lefedése a bőr macerációjához vezethet, ezért kerülendő.

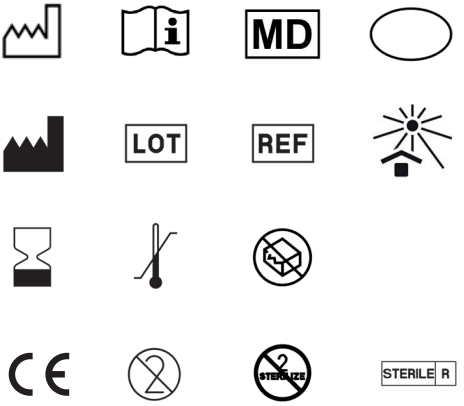
További információk

A SupraSDRM®1100 gammasugárzással sterilizált. A SupraSDRM®1100 nem toxikus. Csak egészségügyi szakember helyezheti fel. A SupraSDRM®1100 fehér színű membrán. Ha a membrán átlátszó, kérjük, hogy ne használja. Mivel a SupraSDRM®1100 bioszintetikus termék, alakja és színe kis mértékben eltérő lehet. Szükség esetén ezek az eltérések a membrán kézzel történő enyhe nyújtásával kompenzálhatók. A SupraSDRM®1100 biztonságosságára és a klinikai teljesítményére vonatkozó összefoglaló nyilvánosan elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) a 426018402AAA0000001PQ alap UDI-DI azonosító megadásával vagy a honlapon (https://polymedics.com) keresztül.

Megjegyzés: Minden olyan súlyos incidenst, amely a SupraSDRM®1100 használatával kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé. A felhasználónak tájékoztatnia kell a betegeket az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos fennmaradó kockázatokról, különös tekintettel a potenciálisan súlyos fertőzésekre, a jelen használati utasítás ellenjavallatok, figyelmeztetések és elővigyázati intézkedések szakaszában leírtaknak megfelelően.

Ez a használati utasítás a SupraSDRM®1100 referenciaszámaira vonatkozik, többek között a 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR számokra.

Szimbólumok



Felelős gyártó

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

Kibocsátás dátuma 2024-04

CE 0124

IT Istruzioni per l'uso di SUPRA SDRM®1100

Descrizione del prodotto
SupraSDRM®1100 è una membrana di schiuma assorbibile e un sostituto cutaneo alloplastico per il trattamento di ferite epidermiche e dermiche.

Composizione
Copolimero composto da lattide (73 – 80 %), trimetilene carbonato (12 – 16 %) e caprolattone (8 – 11 %).

Indicazioni
SupraSDRM®1100 è utilizzato per pazienti con ferite epidermiche e dermiche, come abrasioni, siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale, ustioni di 2° grado e ustioni di 2° grado miste ad aree ustionate di 3° grado. SupraSDRM®1100 è utilizzato per I pazienti con lesioni croniche (escluse le ferite croniche asciutte), come ulcere venose, arteriose e diabetiche.

Controindicazioni
SupraSDRM®1100 non deve essere utilizzato su ferite infette o con forte emorragia senza un ulteriore trattamento emostatico. SupraSDRM®1100 non deve essere applicato su lesioni croniche asciutte.

Proprietà e funzionamento
SupraSDRM®1100 è un sostituto cutaneo alloplastico assorbibile, altamente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo. SupraSDRM®1100 può essere utilizzato su qualsiasi parte del corpo grazie alle sue proprietà elastiche e plastiche.

Modalità d'uso
Ripulire e sbrigliare la ferita prima di applicare SupraSDRM®1100. Rimuovere SupraSDRM®1100 dalla confezione in modo asettico. Assicurarsi di separare e gettare la carta protettiva verde che ricopre la membrana bianca SupraSDRM®1100. Applicare SupraSDRM®1100 sulla zona interessata in entrambe le direzioni o lateralmente. Se sono necessarie più medicazioni per coprire aree più ampie, SupraSDRM®1100 può essere applicato in sovrapposizione per assicurare la copertura completa dell'area della ferita. Tirare leggermente SupraSDRM®1100 per facilitare la sagomatura della medicazione attorno ad articolazioni anatomiche curve come gomiti, dita, ecc. Garantire che SupraSDRM®1100 sia del tutto in contatto con l'area interessata, eliminando tutte le bolle d'aria e le irregolarità. È possibile tagliare SupraSDRM® 1100 in modo che solo i tessuti lesi siano coperti dalla medicazione. Per evitare che la membrana si sposti, applicare un singolo velo di garza grassa o un materiale di medicazione simile sopra SupraSDRM®1100.

Modalità di post-trattamento
Una medicazione applicata sopra la garza grassa può fungere da barriera protettiva contro spostamenti o contaminazione. Se necessario, la medicazione può essere cambiata. Evitare di rimuovere SupraSDRM®1100 quando le medicazioni vengono cambiate in modo da non interrompere la cicatrizzazione sotto la medicazione. In caso di ferite croniche, potrebbe essere necessario cambiare o riapplicare SupraSDRM®1100 a intervalli di tempo appropriati a seconda delle condizioni della ferita. Una volta applicato SupraSDRM®1100, la sua trasparenza aiuta a individuare i tessuti cicatrizzanti.

Reazioni avverse
Non sono stati riscontrati effetti collaterali gravi relativi al prodotto.

Stoccaggio e manipolazione
SupraSDRM®1100 può essere conservato solo nella confezione originale, all'asciutto e al fresco (da -20 a 25 °C). Tenere il prodotto lontano da fonti di calore. È possibile smaltire SupraSDRM®1100 con i rifiuti domestici.

Avvertenze e precauzioni
Non applicare il prodotto la cui sterilità non è garantita, poiché potrebbe causare gravi infezioni. Il contenuto è asettico, a meno che la confezione sterile non sia danneggiata. In caso di danni alla confezione, non si garantisce la sterilità del prodotto. Il contenuto inutilizzato delle confezioni sterili aperte o danneggiate deve essere buttato. Non riutilizzare e non risterilizzare. Se il prodotto viene comunque riutilizzato, le sue proprietà e prestazioni possono risentirne (riduzione della permeabilità, dell'elasticità, della capacità di adesione e della sterilità). Tali alterazioni del materiale possono a loro volta compromettere l'efficacia del trattamento, ad esempio con una guarigione inadeguata di ferite e infezioni. Se sono note allergie ai componenti di

SupraSDRM®1100, evitare di utilizzare la membrana. SupraSDRM®1100 deve essere rimosso immediatamente in caso di sintomi riconducibili a reazioni allergiche al materiale. SupraSDRM®1100 deve essere rimosso in caso di forte dolore o di accumulo di secrezioni della ferita. Evitare di coprire la pelle intatta poiché ciò potrebbe comportare macerazioni cutanee.

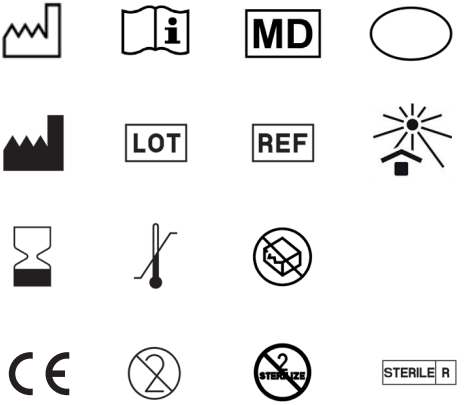
Ulteriori informazioni

SupraSDRM®1100 è sterilizzato a raggi gamma. SupraSDRM®1100 è atossico. Può essere applicato solo da operatori sanitari. SupraSDRM®1100 è una membrana bianca. Si sconsiglia l'utilizzo se la membrana ha un aspetto trasparente. Poiché SupraSDRM®1100 è un prodotto biosintetico, possono verificarsi lievi variazioni di forma e dimensione. All'occorrenza, è possibile compensare queste variazioni con un leggero tensionamento manuale della membrana. La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche di SupraSDRM®1100 è disponibile pubblicamente nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tramite l'UDI-DI di base 426018402AAA0000001PQ o la nostra homepage (https://polymedics.com).

Avviso: qualsiasi evento avverso grave che si verifica in relazione a SupraSDRM®1100 deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'operatore e/o il paziente. Gli operatori devono informare i pazienti dei potenziali rischi associati al dispositivo medico, in particolare per quanto riguarda le infezioni potenzialmente gravi, come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso alle sezioni "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni".

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai codici prodotto di SupraSDRM®1100, tra cui 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboli



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

Data di pubblicazione 2024-04

CE 0124

LT „SUPRA SDRM®1100“ naudojimo instrukcija

Produkto aprašymas
SupraSDRM®1100 yra absorbuojanti putų membrana ir aloplastinis odos pakaitalas, skirtas epidermio ir dermos žaizdoms gydyti.

Sudėtis
Kopolimeras, sudarytas iš laktido (73 – 80 %), trimetileno karbonato (12 – 16 %) ir kaprolaktono (8 – 11 %).

Indikacijos
SupraSDRM®1100 naudojamas pacientams su epidermio ir dermos žaizdomis, tokiomis kaip nubrozdinimai, suskilusios odos transplanto donoro vietos, 2 ojo laipsnio nudegimai, taip pat 2-ojo laipsnio nudegimai, sumišę su 3-iojo laipsnio nudegimais. SupraSDRM®1100 naudojamas pacientams (išskyrus sausas lėtines žaizdas), turintiems lėtinių žaizdų, pavyzdžiui, venų ir arterijų opų, taip pat diabetinių žaizdų.

Kontraindikacijos
SupraSDRM®1100 negalima naudoti ant infekuotų žaizdų vietų arba stipriai kraujuojančių žaizdų be papildomo hemostazinio gydymo. SupraSDRM®1100 negalima dėti ant lėtinių sausų žaizdų.

Savybės ir mechanizmas
SupraSDRM®1100 yra aloplastinis absorbuojamas odos pakaitalas, labai pralaidus deguoniui ir vandens garams. SupraSDRM®1100 galima pritaikyti bet kuriai kūno daliai dėl jo elastinių / plastinių savybių.

Uždėjimo procedūra
Prieš uždėdami SupraSDRM®1100 išvalykite žaizdą ir pašalinkite apmirusius audinius. Išimkite SupraSDRM®1100 iš pakuotės aseptiškai. Būtinai atskirkite ir išmeskite žalios spalvos apsauginį popierių, kuris gaubia baltą SupraSDRM®1100 membraną. Padenkite pažeistą vietą SupraSDRM® 1100 bet kuria kryptimi arba puse. Jei didesniam plotui padengti reikia kelių tvarsčių, SupraSDRM®1100 galima dėti vieną ant kito, kad būtų visiškai padengtas žaizdos plotas. Šiek tiek ištempus SupraSDRM®1100 gali būti lengviau formuoti tvarsčio kontūrus aplink išlenktas anatomines vietas, pvz., alkūnes, pirštus ir pan. Užtikrinkite visišką SupraSDRM®1100 sąlytį su pažeista sritimi, pašalindami visus oro burbuliukus ir išlygindami raukšles. SupraSDRM®1100 galima apkarpyti taip, kad tvarstis dengtų tik pažeistus audinius. Kad apsaugotumėte nuo mechaninių pažeidimų, ant SupraSDRM®1100 uždėkite vieną storą marlės ar panašios tvarstomosios medžiagos sluoksnį.

Priežiūra po procedūros
Ant storo marlės sluoksnio uždėtas marlės tvarstis gali būti apsauginis barjeras, saugantis nuo mechaninio poveikio ar užteršimo. Šį tvarstį galima keisti pagal poreikį. Tokio tvarsčio keitimo metu reikėtų vengti netyčia nuimti SupraSDRM®1100, kad nebūtų pažeisti po tvarsčiu esantys gyjantys audiniai. Esant lėtinėms žaizdoms, priklausomai nuo žaizdos būklės, SupraSDRM®1100 gali tekti keisti arba pakartotinai naudoti tam tikrais laiko intervalais, atsižvelgiant į individualius žaizdos ypatumus. Dėl skaidrios uždėtos SupraSDRM®1100 medžiagos geriau matomi gyjantys audiniai.

Nepageidaujamos reakcijos
Nebuvo jokių rimtų nepageidaujamų šalutinių poveikių, susijusių su šiuo produktu.

Laikymas ir tvarkymas
SupraSDRM®1100 galima laikyti tik originalioje pakuotėje sausoje ir vėsioje vietoje (nuo –20 iki +25 °C). Laikykite produktą atokiau nuo šilumos šaltinių. SupraSDRM®1100 galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Nenaudokite produkto, kurio sterilumas gali būti neužtikrintas, nes dėl to gali prasidėti sunkios infekcijos. Turinys yra sterilus, išskyrus atvejus, kai sterili pakuotė pažeista. Pažeidus pakuotę, neužtikrinamas produkto sterilumas. Atidarytų ar pažeistų sterilių pakuočių nepanaudotą turinį reikia išmesti. Pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. Jei produktas vis dėlto naudojamas pakartotinai, gali pablogėti produkto eksploatacinės savybės (sumažėti pralaidumas, elastingumas, lipnumas ir sterilumas). Tokie medžiagų savybių pokyčiai savo ruožtu gali lemti gydymo sutrikimus, pvz., netinkamą žaizdų gijimą, taip pat infekcijas. Jei nustatyta alergija SupraSDRM®1100 sudedamosioms dalims, membranos naudoti negalima. SupraSDRM®1100 reikia nedelsiant pašalinti, jei atsiranda alerginių reakcijų į medžiagą. Esant sti-

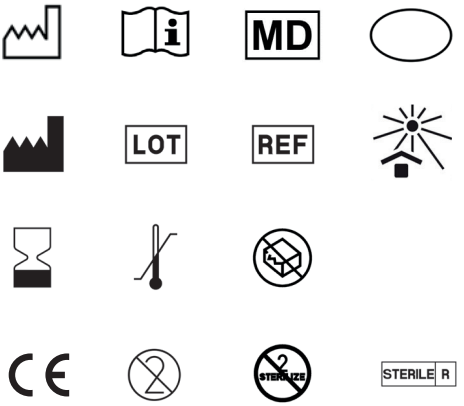
priam skausmui ar kaupiantis žaizdos sekretui, SupraSDRM®1100 reikia pašalinti. Nepažeistos odos padengimas gali sukelti odos maceracijas, todėl to reikėtų vengti.

Papildoma informacija
SupraSDRM®1100 yra sterilizuotas gama spinduliuote. SupraSDRM®1100 yra netoksiškas. Jį gali uždėti tik sveikatos priežiūros specialistai. SupraSDRM®1100 yra balta membrana. Jei membranos išvaizda yra skaidri, nenaudokite. Kadangi SupraSDRM®1100 yra biosintetinis produktas, galimi nedideli formos ir dydžio skirtumai. Jei reikia, šiuos skirtumus galima kompensuoti šiek tiek ištempiant membraną rankiniu būdu. SupraSDRM® 1100 saugos ir klinikinių rezultatų santrauka yra viešai prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) naudojant bazinį UDI-DI 426018402AAA0000001PQ arba per mūsų interneto svetainę (https://polymedics.com).

Pastaba: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su SupraSDRM®1100, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Naudotojai turėtų informuoti pacientus apie likusią riziką, susijusią su medicinos prietaisu, ypač apie galimas sunkias infekcijas, kaip nurodyta šių naudojimo instrukcijų kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių skyriuje.

Ši naudojimo instrukcija taikoma SupraSDRM®1100 REF numeriams, įskaitant 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboliai



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

Išleidimo data 2024-04

CE 0124

LV SUPRA SDRM®1100 lietošanas pamācība

Produkta apraksts
SupraSDRM®1100 ir absorbējama putu membrāna un aloplastisks ādas aizvietotājs epidermas un dermas brūču ārstēšanai.

Sastāvs
Kopolimērs, kas sastāv no laktīda (73 – 80 %), trimetilēnkarbonāta (12 – 16 %) un kaprolaktona (8 – 11 %).

Indikācijas
SupraSDRM®1100 lieto pacientiem ar epidermas un dermas brūcēm, piemēram, nobrāzumiem, ādas transplantātiem donora apgabalā, 2. pakāpes apdegumiem, kā arī 2. pakāpes apdegumiem kopā ar 3. pakāpes apdegumu zonām. SupraSDRM®1100 lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm (izņemot sausas hroniskas brūces), piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.

Kontrindikācijas
SupraSDRM®1100 nedrīkst lietot uz inficētām brūču vietām vai uz stipri asiņojošām brūcēm bez hemostatiskas papildterapijas. SupraSDRM®1100 nedrīkst uzklāt uz hroniskām sausām brūcēm.

Īpašības un darbības veids
SupraSDRM®1100 aloplastisks absorbējams ādas aizstājējs ar augstu skābekļa un ūdens tvaiku caurlaidību. Pateicoties elastīgajām/plastiskajām īpašībām, SupraSDRM®1100 var pielāgot jebkurai ķermeņa daļai.

Uzlikšanas procedūra
Pirms SupraSDRM®1100 uzlikšanas notīriet un atbrīvojiet brūci no jebkuru materiālu paliekām. Izņemiet SupraSDRM®1100 no iepakojuma, izmantojot antiseptisku metodi. Atdaliet un izmetiet zaļo aizsargpapīru ap balto SupraSDRM®1100 membrānu. Uzlieciet SupraSDRM®1100 uz attiecīgās zonas jebkādā virzienā un no jebkuras puses. Ja lielu zonu nosegšanai nepieciešami vairāki pārsēji, SupraSDRM®1100 drīkst uzklāt ar pārlaidi, lai nosegtu visu brūces zonu. Viegla SupraSDRM®1100 nostiepšana var atvieglot pārsēja uzlikšanu ķermeņa izliekumos, piemēram, uz elkoņiem, pirkstiem, u.c. Nodrošiniet, lai SupraSDRM®1100 pilnībā piegulētu skartajai zonai, izspiežot visus gaisa burbulīšus un izlīdzinot krokas. SupraSDRM®1100 drīkst nogriezt tā, lai pārsējs noklātu tikai traumētos audus. Lai nodrošinātu aizsardzību pret mehāniskiem bojājumiem, pāri SupraSDRM®1100 vienā kārtā uzklājiet biezu marli vai līdzīgu pārsienamo materiālu.

Apkopes procedūra
Marles pārsējs, kas uzklāts pāri biezajai marlei, var kalpot kā aizsargbarjera pret mehānisku bojāšanu un piesārņojumu. Šo pārsēju var mainīt pēc nepieciešamības. Šādas pārsēja maiņas laikā jāizvairās noņemt SupraSDRM®1100, lai nepieļautu zem pārsēja esošo audu dzīšanas procesa traucēšanu. Hronisku brūču gadījumā atkarībā no brūces stāvokļa var būt nepieciešams nomainīt vai atkārtoti uzklāt SupraSDRM®1100 noteiktos laika intervālos atbilstoši konkrētajām vajadzībām. Uzklātā SupraSDRM®1100 caurspīdīgais materiāls ļauj vieglāk kontrolēt audu dzīšanas procesu.

Nevēlamās reakcijas
Šim produktam nav raksturīgas nopietnas nevēlamas blakusparādības.

Uzglabāšana un rīcība ar produktu
SupraSDRM®1100 drīkst uzglabāt tikai oriģinālajā iepakojumā sausā un vēsā vietā (no -20 līdz +25 °C). Sargājiet produktu no siltuma avotiem. SupraSDRM®1100 drīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Neuzklājiet produktu, ja nav iespējams nodrošināt sterilitāti, jo tas var radīt smagas infekcijas. Saturs ir sterils, ja vien sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, produkta sterilitāte netiek nodrošināta. Atvērto vai bojāto sterilo iepakojumu saturs ir jāutilizē. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt. Ja produkts tomēr tiek lietots atkārtoti, tas var radīt produkta īpašību pasliktināšanos (caurlaidības, elastīguma, liptspējas, kā arī sterilitātes samazināšanos). Šādas materiāla īpašību izmaiņas, savukārt, var radīt ārstēšanas spēju pasliktināšanos, piemēram, brūču neatbilstošu dzīšanu, kā arī infekcijas. Ja ir zināmas alerģijas pret SupraSDRM®1100 sastāvdaļām, membrānu nedrīkst uzklāt. SupraSDRM®1100 nekavējoties jānoņem, ja novērojat jebkādus alerģiskas reakcijas pret materiālu simptomus. SupraSDRM®1100 jānoņem stipru sāpju vai brūču

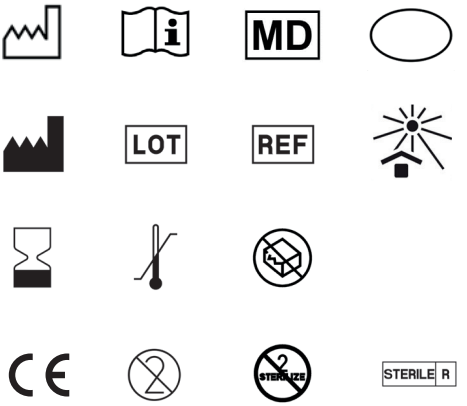
eksudāta uzkrāšanās gadījumā. Nosedzot veselu ādu, var rasties ādas macerācija, tāpēc no tā jāizvairās.

Papildu informācija
SupraSDRM®1100 ir sterilizēts ar gamma starojumu. SupraSDRM®1100 ir netoksisks. Atļauts uzklāt tikai veselības aprūpes speciālistiem. SupraSDRM®1100 ir balta membrāna. Ja membrāna ir kļuvusi caurspīdīga, neuzklājiet to. Tā kā SupraSDRM®1100 ir biosintētisks produkts, tam var būt raksturīgas nelielas formas un izmēra atšķirības. Nepieciešamības gadījumā šīs variācijas var kompensēt membrānas viegla pastiepšana ar rokām. SupraSDRM®1100 drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums ir publiski pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kurai var piekļūt caur Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ vai mūsu mājaslapu (https://polymedics.com).

Piezīme: par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar SupraSDRM®1100, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Lietotājiem jāinformē pacienti par atlikušajiem riskiem, kas ir saistīti ar šo medicīnisko ierīci, jo īpaši attiecībā uz potenciāli nopietnām infekcijām, kā norādīts šīs lietošanas pamācības kontrindikāciju un brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā.

Šī lietošanas pamācība attiecas uz SupraSDRM® 1100 REF numuriem, ieskaitot 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboli



Atbildīgais ražotājs
PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Am Hegelesberg 1
73230 Kirchheim unter Teck, Vācija
Tālr.: +49 (0)711 719 500-0

Izdošanas datums 2024-04

CE 0124

MT Istruzzjonijiet għall-Użu SUPRA SDRM®1100

Deskrizzjoni tal-Prodott
SupraSDRM®1100 hija membrana tal-fowm assorbabbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

Kompożizzjoni
Kopolimeru magħmul minn lattiku (73 – 80 %), karbonat tat-trimetilin (12 – 16 %) u kaprolatton (8 – 11 %).

Indikazzjonijiet
SupraSDRM®1100 tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' ġilda maqsuma, ħruq tat-2ni grad kif ukoll ħruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' ħruq tat-3et grad. SupraSDRM®1100 tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi (minbarra feriti kroniċi niexfa), bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll ġrieħi dijabetiċi.

Kontraindikazzjonijiet
SupraSDRM®1100 m'għandhiex tintuża fuq siti ta' feriti infettati jew fuq feriti bi fsada severa mingħajr trattament emostatiku addizzjonali. SupraSDRM® 1100 m'għandhiex tiġi applikata fuq feriti xotti kroniċi.

Propjetajiet u Mekkaniżmi
SupraSDRM®1100 hija sostitut għal ġilda alloplastika u assobabbli li hija permeabbli ħafna għall-ossiġenu u l-fwar tal-ilma. SupraSDRM®1100 tista' tiġi adattata għal kwalunkwe parti tal-ġisem minħabba l-propjetajiet elastiċi/plastiċi tagħha.

Proċedura tal-Applikazzjoni
Naddaf u neħħi l-ġilda mejta tal-ferita qabel tapplika SupraSDRM®1100. Neħħi SupraSDRM®1100 mill-imballaġġ b'mod asettiku. Kun żgur li tissepara u tarmi l-karta protettiva ħadra ta' madwar il-membrana bajda ta' SupraSDRM®1100. Applika SupraSDRM®1100 fuq il-parti affettwata fiż-żewġ direzzjonijeit jew naħat. Jekk hemm bżonn ta' faxex multipli biex tgħatti partijiet akbar, SupraSDRM®1100 tista' tiġi applikata mrikkba biex tiżgura li ż-żona tal-ferita titgħatta kollha. Jekk tistira SupraSDRM®1100 ftit tiffaċilita l-kontorn tal-faxex madwar anatomiji kurvati bħall-minkbejn, is-swaba', eċċ. Żgura kuntatt komplut ta' SupraSDRM®1100 mal-partijiet affettwati billi tneħħi l-bżieżaq tal-arja u t-tikmix kollu. SupraSDRM® 1100 tista' tiġi mirquma biex it-tessut ferut biss jitgħatta bil-faxxa. Għal protezzjoni kontra disturbi mekkaniċi, applika folja waħda ta' garża grassa jew materjal ta' faxxa jew simili fuq is-SupraSDRM®1100.

Proċedura ta' Wara l-Kura
Faxxa tal-garża applikata fuq il-garża grassa tista' taġixxi bħala barriera protettiva kontra tibdil mekkaniku jew kontaminazzjoni. Din il-faxxa tista' tinbidel kif meħtieġ. It-tneħħija tas-SupraSDRM®1100 meta jkun hemm tali bidliet tal-faxex għandha tiġi evitata biex tevita disturb lit-tessut ta' taħt li qed ifieq taħt il-faxxa. Fil-każ ta' feriti kroniċi, skont il-kundizzjoni tal-ferita, jista' jkun meħtieġ li tibdel jew terġa' tapplika SupraSDRM®1100 f'intervalli ta' żmien xierqa skont il-ħtiġijiet tal-ferita individwali. In-natura trasparenti ta' SupraSDRM®1100 applikata tiffaċilita l-viżwalizzazzjoni tat-tessut li qed ifieq.

Reazzjonijiet avversi
Ma kienx hemm effetti sekondarji serji attribwiti għall-prodott.

Ħżin u Mmaniġġjar
SupraSDRM®1100 tista' tinħażen biss fl-imballaġġ oriġinali xotta u friska (-20 sa +25 °C). Żomm il-prodott 'il bogħod minn sorsi ta' sħana. SupraSDRM®1100 tista' tintrema mal-iskart domestiku.

Twissijiet u Prekawzjonijiet
Tapplikax prodott, fejn l-isterilità ma tistax tiġi żgurata billi dan jista' jwassal għal infezzjonijiet severi. Il-kontenut huwa sterili sakemm l-imballaġġ ma ssirlux ħsara. Jekk l-imballaġġ issirlu ħsara, l-isterilità tal-prodott mhijiex żgurata. Il-kontenut mhux użat ta' pakketti sterili miftuħin jew bil-ħsara għandhom jintremew. Terġax tuża u terġax tisterilizza. Jekk il-prodott xorta jerġa' jintuża, dan jista' jwassal għal indeboliment tal-prestazzjoni u l-karatteristiċi tal-prodott (tnaqqis fil-permeabilità, l-elastiċità, u l-kapaċità ta' aderenza kif ukoll tal-isterilità). Tali bidliet fil-propjetajiet tal-materjal jistgħu jwasslu għal indebolimenti fit-trattament, bħal fejqan inadegwat tal-ferita kif ukoll infezzjonijiet. F'każ ta' allerġiji magħrufa kontra komponenti ta' SupraSDRM®1100, il-membrana m'għandhiex tiġi applikata. SupraSDRM®1100 għandha titneħħa immedjatament jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet allerġiċi għall-materjal. SupraSDRM®1100

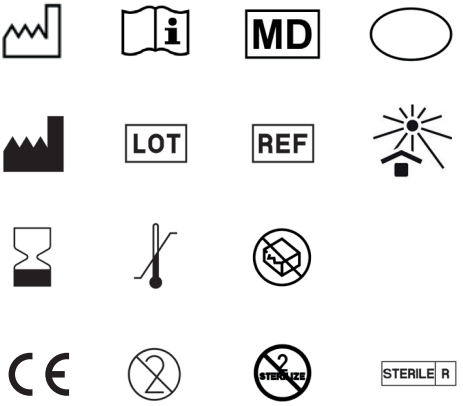
għandha titneħħa f'każ ta' uġigħ sever jew akkumulazzjonijiet ta' tnixxijiet tal-ferita. Jekk tgħatti ġilda intatta jista' jwassal għal maċerazzjonijiet tal-ġilda u għandu jiġi evitat.

Informazzjoni Addizzjonali
SupraSDRM®1100 hija sterilizzata bil-gamma. SupraSDRM®1100 mhijiex tossika. Għandha tiġi applikata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. SupraSDRM®1100 hija membrana bajda. Fil-każ ta' dehra ta' membrana trasparenti jekk jogħġbok tapplikax. Billi SupraSDRM®1100 huwa prodott bijosintetiku, jistgħu jseħħu varjazzjonijiet fil-forma u d-daqs. Dawn il-varjazzjonijiet jistgħu jiġu kkumpensati bi ftit stirar manwali tal-membrana, jekk ikun meħtieġ. Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika għal SupraSDRM®1100 hija disponibbli pubblikament fid-Database tal-Apparat Mediku Ewropew (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) permezz tal-Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ jew permezz tal-paġna ewlenija tagħna (https://polymedics.com).

Avviż: kull inċident serju li seħħ fir-rigward ta' SupraSDRM®1100 għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit. L-utenti għandhom jinfurmaw lill-pazjenti dwar ir-riskji residwali assoċjati mal-apparat mediku, b'mod partikolari fir-rigward ta' infezzjonijiet potenzjalment serji, kif indikat f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu fis-sessjoni tal-kontraindikazzjonijiet u t-twissijiet u l-prekawzjonijiet.

Din l-IFU tapplika għan-numri ta' REF ta' SupraSDRM®1100, inklużi 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboli



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

Data tal-ħruġ 2024-04

CE 0124

NL SUPRA SDRM®1100 gebruiksaanwijzing

Productomschrijving
SupraSDRM®1100 is een absorbeerbaar schuimmembraan en een alloplastische huidvervanger voor de behandeling van epidermale en dermale wonden.

Samenstelling
Copolymeer bestaande uit lactide (73 – 80 %), trimethyleencarbonaat, (12 – 16 %) en caprolacton (8 – 11 %).

Indicaties
SupraSDRM®1100 wordt gebruikt bij patiënten met epidermale en dermale wonden, waaronder schaafwonden, gespleten huidtransplantatie op de donorplaats, 2de graads brandwonden, evenals 2de graads brandwonden met zowel gebieden die 3de graads verbrand zijn. SupraSDRM®1100 wordt gebruikt bij patiënten met chronische wonden (met uitzondering van droge chronische wonden), zoals veneuze en arteriële ulcera, evenals diabetische wonden.

Contra-indicaties
SupraSDRM®1100 niet gebruiken op wonden die geïnfecteerd zijn of hevig bloeden zonder gebruik te maken van een extra hemostatische behandeling. SupraSDRM®1100 niet aanbrengen op chronische droge wonden.

Eigenschappen en werkingsmechanismen
SupraSDRM®1100 is een alloplastische, absorbeerbare huidvervanger die zeer zuurstof- en waterdampdoorlatend is. SupraSDRM®1100 kan aan elk lichaamsdeel worden aangepast dankzij zijn elastische/plastische eigenschappen.

Toepassingsprocedure
De wond schoonmaken en het vuil verwijderen voordat u SupraSDRM®1100 aanbrengt. SupraSDRM®1100 op steriele wijze uit de verpakking halen. Zorg ervoor dat u het groene beschermfolie rondom het witte SupraSDRM®1100-membraan verwijdert en weggooit. SupraSDRM®1100 op de desbetreffende plek in willekeurige richting en zijde aanbrengen. Wanneer er meer verband moet worden aangebracht voor het bedekken van grotere plekken, dan kan SupraSDRM®1100 overlappend worden aangebracht om ervoor te zorgen dat de wondoppervlakte volledig bedekt is. Door SupraSDRM®1100 lichtjes uit te rekken, kan het verband rond gebogen lichaamsdelen zoals ellebogen, vingers, etc. worden aangebracht. Zorg ervoor dat SupraSDRM®1100 goed op de betreffende plek is aangebracht door alle luchtbellen en rimpels te verwijderen. SupraSDRM®1100 mag worden bijgesneden zodat alleen het beschadigde weefsel door het verband bedekt wordt. Ter bescherming tegen mechanische storingen kunt u over SupraSDRM®1100 een vet gaasje of vergelijkbaar verbandmateriaal aanbrengen.

Nazorgprocedure
Een verbandgaas dat over het vette gaasje wordt aangebracht, kan dienen als een beschermingsbarrière tegen mechanische veranderingen of besmetting. Dit verband kan naar behoefte verwisseld worden. Het verwijderen van SupraSDRM®1100 gedurende het verwisselen van het verband moet worden vermeden om te voorkomen dat het genezingsproces van het weefsel onder het verband verstoord wordt. In geval van chronische wonden kan het, afhankelijk van de toestand van de wond, nodig zijn om SupraSDRM®1100 met passende tussenpozen te vervangen of opnieuw aan te brengen, afhankelijk van de individuele wondvereisten. Het transparante karakter van SupraSDRM®1100 vergemakkelijkt de visualisatie van de genezing van het weefsel.

Bijwerkingen
Er zijn geen ernstige bijwerkingen van het product gemeld.

Opslag en gebruik
SupraSDRM®1100 altijd koel en droog en in de originele verpakking bewaren (-20 tot +25 °C). Het product uit de buurt van warmtebronnen houden. SupraSDRM®1100 kan met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Breng geen product aan wanneer de steriliteit niet gegarandeerd is, aangezien dit tot ernstige infecties kan leiden. De inhoud is steriel tenzij de steriele verpakking beschadigd is. Wanneer de verpakking beschadigd is, is de steriliteit van het product niet gegarandeerd. De ongebruikte inhoud of geopende of beschadigde steriele verpakkingen moeten

worden weggegooid. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Indien het product toch opnieuw wordt gebruikt, kan dit tot een verminderde werking van het product leiden (verminderde doorlaatbaarheid, elasticiteit, adhesie, evenals steriliteit). Dergelijke wijzigingen in de eigenschappen van het materiaal kunnen vervolgens leiden tot een verminderde behandeling, zoals slechte genezing van de wond evenals infecties. In geval van bekend zijnde allergieën voor de bestanddelen van SupraSDRM®1100, dient het membraan niet aangebracht te worden. SupraSDRM®1100 dient direct verwijderd te worden, indien er zich tekenen van allergische reacties op het materiaal voordoen. SupraSDRM®1100 dient verwijderd te worden bij hevige pijn of opeenhopingen van wondsecreties. Het bedekken van onbeschadigde huid kan leiden tot huidmaceratie en dient vermeden te worden.

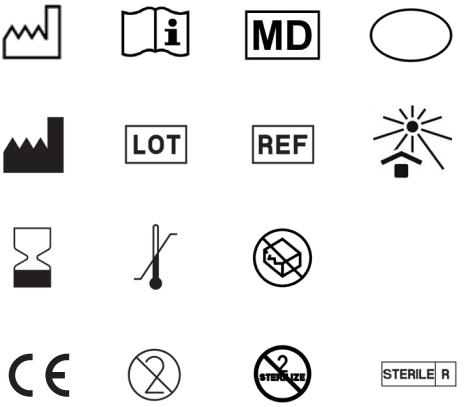
Bijkomende informatie

SupraSDRM®1100 is gamma-gesteriliseerd. SupraSDRM®1100 is niet-toxisch. Mag alleen worden aangebracht door een zorgprofessional. SupraSDRM®1100 is een witte membraan. Niet aanbrengen bij een transparante membraan. Aangezien SupraSDRM®1100 een biosynthetisch product is, kunnen er zich kleine verschillen in vorm en omvang voordoen. Deze verschillen kunnen verholpen worden door het enigszins met de hand uitrekken van de membraan, indien nodig. De samenvatting van veiligheid en klinische functionaliteit voor SupraSDRM®1100 is gepubliceerd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) via de Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ of via onze homepage (https://polymedics.com).

Let op: ieder ernstig voorval dat zich in verband met SupraSDRM®1100 heeft voorgedaan, dient te worden meegedeeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Gebruikers dienen de patiënten op de hoogte te brengen van resterende risico's in verband met het medisch hulpmiddel, met name met betrekking tot mogelijke ernstige infecties, zoals in deze gebruiksaanwijzing onder de hoofdstukken over contra-indicaties en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen staat aangegeven.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de referentienummers van SupraSDRM®1100, met inbegrip van 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symbolen



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

Afgiftedatum 2024-04

CE 0124

NO Bruksanvisning for SUPRA SDRM®1100

Produktbeskrivelse
SupraSDRM®1100 er en absorberbar skummembran, og en alloplastisk huderstatning for behandling av epidermale og dermale sår.

Sammensetning
Kopolymer av laktid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) og kaprolakton (8 – 11 %).

Indikasjoner
SupraSDRM®1100 brukes hos pasienter med epidermale og dermale sår, som skrubbsår, splittet transplantasjonsdonorsted for hud, annengrads forbrenninger og annengrads forbrenninger blandet med tredjegrads forbrenninger av huden. SupraSDRM®1100 brukes hos pasienter med kroniske sår (unntatt tørre kroniske sår), som venøse og arterielle sår og diabetessår.

Kontraindikasjoner
SupraSDRM®1100 skal ikke brukes på infiserte sår eller sår med alvorlig blødning uten ekstra hemostatisk behandling. SupraSDRM®1100 skal ikke påføres kronisk tørre sår.

Egenskaper og mekanisme
SupraSDRM®1100 en alloplastisk, absorberbar huderstatning som er svært permeabel for oksygen og vanndamp. SupraSDRM®1100 kan tilpasses enhver kroppsdel, takket være de elastisk/plastiske egenskapene.

Appliseringsfremgangsmåte
Rengjør og fjern rester fra såret før SupraSDRM®1100 påføres. Ta ut SupraSDRM®1100 fra pakken med en aseptisk metode. Pass på å separere og avhende det grønne beskyttelsespapiret rundt den hvite SupraSDRM®1100-membranen. Legg SupraSDRM® 1100 på det berørte området i hvilken som helst retning eller side. Hvis det trengs flere lag for å dekke et større område, kan SupraSDRM®1100 påføres overlappende for å sikre at såret er fullstendig dekket. Ved å strekke SupraSDRM®1100 noe, kan det sikres riktig forming av bandasjen rundt anatomi som albuer, fingre osv. Pass på at SupraSDRM®1100 har fullstendig kontakt med det berørte området ved å fjerne alle luftbobler og folder. SupraSDRM®1100 kan trimmes ned, slik at bare skadet vev dekkes av bandasjen. For å beskytte mot mekaniske påvirkninger, legg på et enkelt lag med parafinert gasbind eller lignende bandasjemateriale over SupraSDRM®1100.

Etterbehandlingsprosedyre
En gasbindsbandasje påført over det parafinerte gasbindet kan fungere som en beskyttende barriere mot mekaniske påvirkninger eller forurensing. Denne bandasjen kan byttes ved behov. Fjerning av SupraSDRM®1100 under slik bandasjebytting skal unngås, for å forhindre at det underliggende vevslaget forstyrres i helingsprosessen. Ved kroniske sår, avhengig av sårets tilstand, kan det være nødvendig å endre eller påføre SupraSDRM®1100 på nytt i passende tidsintervaller avhengig av individuelle krav til sårpleie. De gjennomsiktige egenskapene til SupraSDRM®1100 gjør det mulig å se vevet under helingsprosessen.

Bivirkninger
Det er ikke rapportert alvorlige bivirkninger tilknyttet produktet.

Lagring og håndtering
SupraSDRM®1100 skal bare lagres i originalemballasjen, tørt og kjølig (-20 til +25 °C). Oppbevar produktet beskyttet mot varmekilder. SupraSDRM®1100 kan avhendes i husholdningsavfallet.

Advarsler og forsiktighetsregler
Ikke appliser et produkt der steriliteten ikke er garantert, da det kan føre til alvorlige reaksjoner. Innholdet er sterilt med mindre den sterile emballasjen er skadet. Dersom emballasjen er skadet, kan ikke steriliteten til produktet garanteres. Ubrukt innhold i åpen eller skadet steril emballasje, må kastes. Ikke gjenbruk, og ikke resteriliser. Hvis produktet likevel gjenbrukes, kan dette føre til nedsatt produktytelse (redusert permeabilitet, elastisitet, festeegenskaper og sterilitet). Slike endringer i egenskapene til materiale kan føre til svekkelser i behandlingen, som nedsatt sårheling og infeksjoner. Ved kjente allergier mot komponenter i SupraSDRM®1100, skal ikke membranen appliseres. SupraSDRM®1100 må fjernes øyeblikkelig ved tegn til allergiske reaksjoner på materialet. SupraSDRM® 1100 må fjernes dersom det oppstår alvorlige smerter eller akkumulering av sårsekresjon. Tildekking av intakt hud kan føre til hudmaserasjon, og må unngås.

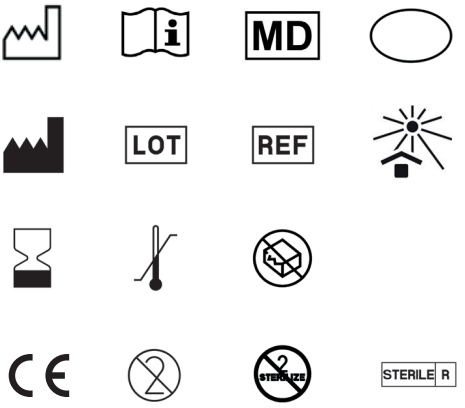
Tilleggsinformasjon

SupraSDRM®1100 er strålesterilisert. SupraSDRM® 1100 er ikke giftig. Skal bare appliseres av helsepersonell. SupraSDRM®1100 er en hvit membran. Dersom membranen ser transparent ut, skal den ikke appliseres. Ettersom SupraSDRM® 1100 er et biosyntetisk produkt, kan det forekomme noe variasjon i form og størrelse. Slike variasjoner kan kompenseres for med noe manuell strekking av membranen, ved behov. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for SupraSDRM®1100 er offentlig tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) via Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ eller via hjemmesiden vår (https://polymedics.com).

Merknad: enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med SupraSDRM®1100, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Brukere må informere pasientene om restrisiko forbundet med det medisinske utstyret, spesielt med hensyn til potensielt alvorlige infeksjoner, som angitt i denne bruksanvisningen under avsnittet kontraindikasjoner, samt i advarsler og forholdsregler.

Denne IFU-en gjelder for REF-numrene til SupraSDRM®1100, inkludert 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symboler



Ansvarlig produsent

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

Utgivelsesdato 2024-04

CE 0124

PL Instrukcja użytkowania produktu SUPRA SDRM®1100

Opis produktu
Produkt SupraSDRM®1100 jest wchłanialną pianką membraną i alloplastycznym substytutem skóry do leczenia ran naskórka i skóry właściwej.

Skład
Kopolimer składający się z laktydu (73 – 80 %), węglanu trimetylenu (12 – 16 %) oraz kaprolaktonu (8 – 11 %).

Wskazania
Produkt SupraSDRM®1100 stosuje się u pacjentów z ranami naskórka i skóry właściwej, takimi jak otarcia, miejsca po pobraniu przeszczepu skóry, oparzenia II stopnia, jak również mieszane oparzenia II i III stopnia. Produkt SupraSDRM®1100 stosuje się u pacjentów z ranami przewlekłymi (z wyjątkiem przewlekłych suchych ran), takimi jak owrzodzenia żylne i tętnicze, a także z ranami cukrzycowymi.

Przeciwwskazania
Produktu SupraSDRM®1100 nie należy stosować na zakażonych okolicach ran lub na silnie krwawiących ranach bez dodatkowego leczenia hemostatycznego. Produktu SupraSDRM®1100 nie należy stosować na przewlekłych suchych ranach.

Właściwości i mechanizm działania
Produkt SupraSDRM®1100 jest alloplastycznym, wchłanialnym substytutem skóry o wysokiej przenikalności tlenu i pary wodnej. Produkt SupraSDRM®1100 można dopasować do każdej części ciała dzięki jego elastycznym/plastycznym właściwościom.

Procedura zakładania
Przed użyciem produktu SupraSDRM®1100 oczyścić i zdezynfekować ranę. Wyjąć produkt SupraSDRM® 1100 z opakowania w sposób zapewniający jego jałowość. Koniecznie oddzielić i wyrzucić zieloną warstwę ochronną zabezpieczającą białą membranę SupraSDRM®1100. Nałożyć produkt SupraSDRM® 1100 na ranę w dowolnym kierunku i z dowolnej strony. Jeśli konieczne jest założenie kilku opatrunków w celu pokrycia większej powierzchni, można nakładać na siebie wiele membran SupraSDRM®1100, aby całkowicie pokryć obszar rany. Lekkie rozciągnięcie produktu SupraSDRM® 1100 może ułatwić dopasowanie opatrunku do zakrzywionych części ciała, takich jak łokcie, palce, itp. Należy zadbać o to, by produkt SupraSDRM®1100 w pełni stykał się z opatrywanym obszarem poprzez usunięcie wszelkich pęcherzyków powietrza i fałd. Produkt SupraSDRM®1100 można przyciąć tak, aby opatrunek przykrywał tylko uszkodzone tkanki. Aby zabezpieczyć opatrunek przed uszkodzeniami mechanicznymi, na produkt SupraSDRM®1100 można założyć jedną warstwę gazy parafinowej lub podobnego materiału opatrunkowego.

Dalsza pielęgnacja
Opatrunek z gazy nałożony na gazę parafinową może posłużyć za barierę chroniącą przed uszkodzeniami mechanicznymi lub zanieczyszczeniami. Opatrunek ten można zmieniać w miarę potrzeb. Należy unikać sytuacji, w których produkt SupraSDRM®1100 może zostać usunięty z rany w czasie zmiany opatrunku, aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek gojących się pod opatrunkiem. W przypadku przewlekłych ran, w zależności od stanu danej rany, konieczna może okazać się okresowa wymiana lub powtórne nałożenie produktu SupraSDRM® z zachowaniem odpowiednich odstępów czasowych, w zależności od potrzeb danej rany. Przejrzystość założonego produktu SupraSDRM®1100 ułatwia obserwację gojącej się tkanki.

Działania niepożądane
Nie odnotowano żadnych poważnych niepożądanych skutków ubocznych przypisywanych produktowi.

Przechowywanie i sposób postępowania
Produkt SupraSDRM®1100 należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w suchym i chłodnym miejscu (w temperaturze od -20 do +25 °C). Przechowywać produkt z dala od źródeł ciepła. Produkt SupraSDRM®1100 można utylizować wraz z odpadami domowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie stosować produktu w warunkach, które nie pozwalają na zapewnienie jałowości, ponieważ może to prowadzić do poważnych zakażeń. Zawartość jest jałowa, o ile jałowe opakowanie produktu nie uległo uszkodzeniu. W przypadku uszkodzenia opakowania nie można zapewnić jałowości produk-

tu. Niewykorzystaną zawartość otwartych lub uszkodzonych opakowań jałowych należy zutylizować. Nie używać ponownie i nie poddawać ponownemu wyjałowieniu. W przypadku ponownego użycia produktu może dojść do pogorszenia jego właściwości użytkowych (zmniejszenie przepuszczalności, elastyczności, przylepności oraz jałowości). Takie zmiany właściwości materiału mogą z kolei prowadzić do pogorszenia jakości leczenia, skutkując np. niedostatecznym zagojeniem rany, a także zakażeniami. W przypadku stwierdzonych alergii na składniki produktu SupraSDRM®1100 nie należy go stosować. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznych na materiał produktu SupraSDRM®1100 należy niezwłocznie go usunąć. W przypadku silnego bólu lub zbierania się wydzieliny z rany należy usunąć produkt SupraSDRM®1100. Należy unikać zakładania opatrunku na zdrową skórę, ponieważ może to prowadzić do jej maceracji.

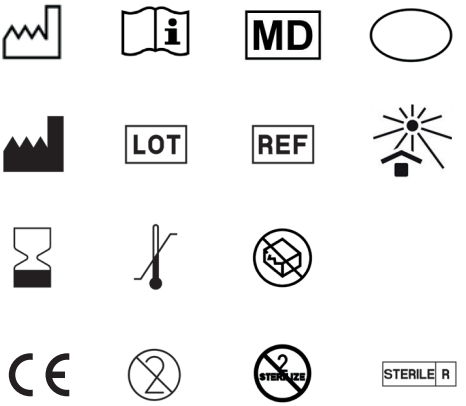
Dodatkowe informacje

Produkt SupraSDRM®1100 jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Produkt SupraSDRM® 1100 jest nietoksyczny. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez personel medyczny. Produkt SupraSDRM®1100 ma postać białej membrany. Jeśli membrana jest przezroczysta, nie należy jej zakładać. Ponieważ SupraSDRM®1100 jest produktem biosyntetycznym, wystąpić mogą nieznaczne różnice w kształcie i wielkości. Te różnice można w razie potrzeby zniwelować poprzez delikatne rozciągnięcie membrany w dłoniach. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktu SupraSDRM®1100 jest ogólnie dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) przy użyciu podstawowego kodu UDI-DI 426018402AAA0000001PQ lub na naszej stronie głównej (https://polymedics.com).

Uwaga: każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z użyciem produktu SupraSDRM®1100 należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. Użytkownicy powinni poinformować pacjentów o ryzyku resztkowym związanym ze stosowaniem wyrobu medycznego, szczególnie w odniesieniu do potencjalnie poważnych zakażeń, jak wskazano w niniejszej instrukcji użytkowania w punktach Przeciwwskazania oraz Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Niniejsza instrukcja użytkowania ma zastosowanie do następujących numerów REF produktu SupraSDRM®1100: 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symbole



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

Data wystawienia 2024-04

CE 0124

PT Instruções de Utilização - SUPRA SDRM®1100

Descrição do produto
O SupraSDRM®1100 é uma membrana de espuma absorvível e um substituto aloplástico da pele para o tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

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

Indicações
O produto SupraSDRM®1100 é utilizado em pacientes com feridas epidérmicas e dérmicas, tais como abrasões, áreas doadoras de enxertos de pele parcial, queimaduras de 2.º grau, bem como queimaduras de 2.º grau misturadas com queimaduras de 3.º grau em áreas queimadas. O SupraSDRM®1100 utiliza-se também em pacientes com feridas crónicas (com excepção de ferimentos crónicos secos), tais como úlceras venosas e arteriais, assim como feridas causadas pela diabetes.

Contraindicações
O produto SupraSDRM®1100 não deve ser utilizado em áreas de feridas infetadas ou em feridas com hemorragias graves sem tratamento hemostático adicional. O SupraSDRM®1100 não deve ser aplicado em feridas crónicas secas.

Propriedades e Mecanismo
O SupraSDRM®1100 é um substituto aloplástico e absorvível da pele que é altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água. O SupraSDRM®1100 pode ser adaptado a qualquer parte do corpo devido às suas propriedades elásticas/plásticas.

Procedimento de Aplicação
Limpe e desbride a ferida antes de aplicar o SupraSDRM®1100. Retire o SupraSDRM®1100 da embalagem de forma asséptica. Não se esqueça de separar e descartar o papel protetor de cor verde que envolve a membrana branca SupraSDRM® 1100. Aplique o SupraSDRM®1100 na área afetada em qualquer dos sentidos ou lados. Se forem necessários vários pensos para cobrir áreas maiores, pode-se aplicar o SupraSDRM®1100 sobreposto para assegurar uma cobertura completa da área da ferida. Se esticar ligeiramente o SupraSDRM®1100, pode facilitar o contorno do penso em volta de curvas anatómicas, como cotovelos, dedos, etc. Certifique-se de haver um contacto completo do SupraSDRM®1100 com a área afetada, removendo todas as bolhas de ar e enrugamentos. O curativo SupraSDRM®1100 pode ser aparado por forma a que apenas os tecidos lesionados sejam cobertos pelo penso. Para proteção contra roturas mecânicas, aplique uma única compressa de gaze gorda impregnada ou material de curativo similar por cima do SupraSDRM®1100.

Procedimento de cuidados pós-tratamento
Um penso de gaze aplicado sobre a gaze impregnada pode atuar como uma barreira protetora contra qualquer alteração mecânica ou contaminação. Este penso pode ser mudado conforme necessário. A remoção do SupraSDRM®1100 durante possíveis trocas de curativos deve ser evitada para impedir a rotura dos tecidos de cicatrização por baixo do penso. No caso de ferimentos crónicos, dependendo do estado em que estiver, pode ser necessário alterar ou aplicar novamente o SupraSDRM®1100 em intervalos de tempo apropriados, dependendo dos requisitos individuais do ferimento. A natureza transparente do SupraSDRM®1100 aplicado facilita a visualização do tecido cicatrizante.

Reações adversas
Não tem havido efeitos secundários adversos graves atribuídos ao produto.

Armazenamento e Manuseamento
O produto SupraSDRM®1100 só pode ser armazenado na embalagem original seco e frio (-20 a +25 °C). Mantenha o produto afastado de fontes de calor. O SupraSDRM®1100 pode ser descartado com o lixo doméstico.

Advertências e Precauções
Não aplique este produto, se não houver condições seguras de esterilidade, uma vez que isto pode levar a infeções graves. O conteúdo está esterilizado, a menos que a embalagem esterilizada esteja danificada. Em caso de danos na embalagem, a condição de esterilidade do produto deixa de estar assegurada. O conteúdo não utilizado das embalagens esterilizadas abertas ou danificadas deve ser descartado. Não reutilizar nem voltar a esterilizar. Se o produto for, no entanto, reutilizado, isto pode levar à deterioração das características de

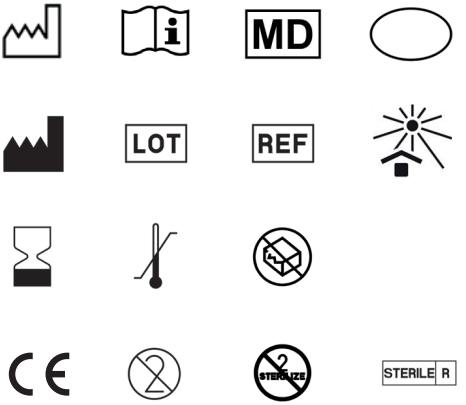
desempenho do produto (permeabilidade reduzida, elasticidade prejudicada, menor capacidade de aderência e esterilidade afetada). Tais alterações das propriedades do material podem, por sua vez, levar a deficiências no tratamento, tais como a cicatrização inadequada de feridas, bem como a ocorrência de infeções. No caso de alergias conhecidas a alguns dos componentes do SupraSDRM®1100, a membrana não deve ser aplicada. O SupraSDRM® 1100 deve ser removido imediatamente, se houver quaisquer sinais de alergia ou reações alérgicas ao material. O SupraSDRM®1100 deve ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções de feridas. A cobertura sobre pele intacta pode levar a macerações cutâneas e deve ser evitada.

Informações adicionais
O SupraSDRM®1100 é submetido a esterilização por raios gama. O SupraSDRM®1100 não é tóxico. A ser aplicado apenas por profissionais de saúde. O produto SupraSDRM®1100 consiste numa membrana branca. No caso de haver uma aparência de membrana transparente, por favor não aplique. Como o SupraSDRM®1100 é um produto biossintético, podem ocorrer ligeiras variações na forma e tamanho. Estas variações podem ser compensadas por um ligeiro estiramento manual da membrana, se necessário. O resumo da segurança e desempenho clínico do SupraSDRM®1100 encontra-se publicamente disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos. (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home) através do Basic UDI-DI da UE 426018402AAA0000001PQ, ou através da nossa página Web: https://polymedics.com.

Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido com respeito ao SupraSDRM®1100 deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido. Os utilizadores/profissionais de saúde devem informar os doentes dos riscos residuais associados ao dispositivo médico, particularmente no que diz respeito a infeções potencialmente graves, tal como indicado nestas instruções de utilização na secção «Contraindicações» e na secção «Advertências e precauções».

Estas Instruções de Utilização aplicam-se aos números REF do SupraSDRM®1100, incluindo: 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Símbolos



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

Data de emissão 2024-04

CE 0124

RO Instrucțiuni de utilizare SUPRA SDRM®1100

Descrierea produsului
SupraSDRM®1100 este o membrană absorbabilă din spumă și un înlocuitor aloplastic al pielii pentru tratamentul leziunilor epidermice și dermice.

Compoziție
Copolimer compus din lactidă (73 – 80 %), carbonat de trimetilen (12 – 16 %) și caprolactonă (8 – 11 %).

Indicații
SupraSDRM®1100 este utilizat pentru pacienții cu leziuni epidermice și dermice, cum ar fi abraziuni, zone donatoare de grefe de piele despicate, arsuri de gradul 2, precum și arsuri de gradul 2 în combinație cu zone cu arsuri de gradul 3. SupraSDRM® 1100 este utilizat pentru pacienții cu răni cronice (cu excepția rănilor uscate cronice), cum ar fi ulcerele venoase și arteriale, precum și leziunile diabetice.

Contraindicații
SupraSDRM®1100 nu trebuie utilizat pe răni infectate sau pe răni cu sângerări severe fără tratament hemostatic suplimentar. SupraSDRM®1100 nu trebuie aplicat pe răni uscate cronice.

Proprietăți și mecanism
SupraSDRM®1100 este un înlocuitor aloplastic, absorbabil al pielii, care este foarte permeabil la oxigen și vapori de apă. SupraSDRM®1100 poate fi adaptat oricărei părți a corpului datorită proprietăților sale elastice/plastice.

Procedură de aplicare
Curățați și debridați rana înainte de a aplica SupraSDRM®1100. Scoateți SupraSDRM®1100 din ambalaj într-un mod aseptic. Asigurați-vă că separați și aruncați hârtia de protecție de culoare verde care înconjoară membrana albă SupraSDRM®1100. Aplicați SupraSDRM®1100 pe zona afectată în orice direcție sau parte. Dacă sunt necesare mai multe pansamente pentru a acoperi suprafețe mai mari, SupraSDRM®1100 poate fi aplicat suprapus pentru a asigura acoperirea completă a zonei plăgii. O ușoară întindere a SupraSDRM®1100 poate facilita conturarea pansamentului în jurul elementelor anatomice curbate, cum ar fi coatele, degetele etc. Asigurați contactul complet al SupraSDRM®1100 cu zona afectată prin îndepărtarea tuturor bulelor de aer și a pliurilor. SupraSDRM®1100 poate fi tăiat astfel încât numai țesuturile lezate să fie acoperite de pansament. Pentru protecție împotriva perturbărilor de natură mecanică, aplicați un singur strat de tifon gros sau un material de pansament similar peste SupraSDRM®1100.

Procedură de îngrijire ulterioară
Un pansament de tifon aplicat peste tifonul gros poate acționa ca barieră de protecție împotriva modificărilor mecanice sau contaminării. Acest pansament poate fi schimbat la nevoie. Îndepărtarea SupraSDRM®1100 în timpul acestor schimbări ale pansamentului trebuie evitată pentru a preveni perturbarea țesuturilor de vindecare subiacente de sub pansament. În cazul rănilor cronice, în funcție de starea plăgii, poate fi necesară schimbarea sau reaplicarea de SupraSDRM®1100, la intervale de timp adecvate, în funcție de cerințele individuale ale plăgii. Natura transparentă a SupraSDRM®1100 aplicat facilitează vizualizarea țesutului în curs de vindecare.

Reacții adverse
Nu au existat efecte secundare adverse grave atribuite produsului.

Depozitare și manipulare
SupraSDRM®1100 poate fi depozitat numai în ambalajul original, la loc uscat și răcoros (-20 până la +25 °C). Păstrați produsul departe de surse de căldură. SupraSDRM®1100 poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere.

Avertismente și precauții
Nu aplicați un produs a cărui caracter steril nu poate fi asigurat, deoarece acest lucru poate duce la infecții grave. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul steril este deteriorat. În caz de deteriorare a ambalajului, caracterul steril al produsului nu este asigurat. Conținutul neutilizat al ambalajelor sterile deschise sau deteriorate trebuie aruncat. Nu reutilizați și nu resterilizați. În cazul în care produsul este totuși reutilizat, acest lucru poate duce la deteriorarea caracteristicilor de performanță ale produsului (reducerea permeabilității, elasticității, capacității de aderență, precum și a caracterului steril). Astfel de modificări aduse proprietăților materialelor pot duce,

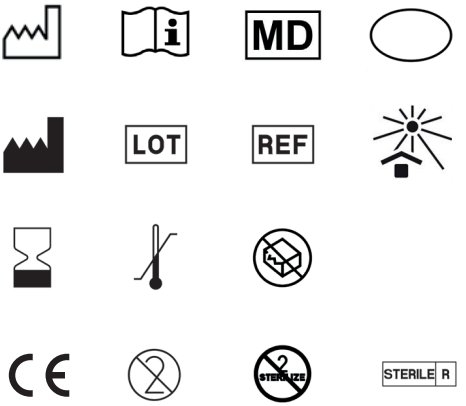
la rândul lor, la afectarea tratamentului, cum ar fi vindecarea necorespunzătoare a rănilor, precum și infecții. În caz de alergii cunoscute la componentele SupraSDRM®1100, membrana nu trebuie aplicată. SupraSDRM®1100 trebuie îndepărtat imediat dacă apar semne de reacții alergice la material. SupraSDRM®1100 trebuie îndepărtat în caz de durere severă sau acumulări de secreții la nivelul plăgii. Acoperirea pielii intacte poate duce la macerații ale pielii și trebuie evitată.

Informații suplimentare
SupraSDRM®1100 este sterilizat cu raze gamma. SupraSDRM®1100 nu este toxic. A se aplica numai de profesioniștii din domeniul sănătății. SupraSDRM®1100 este o membrană albă. În cazul în care membrana are un aspect transparent, nu o aplicați. Deoarece SupraSDRM®1100 este un produs biosintetic, pot apărea ușoare variații de formă și dimensiune. Aceste variații pot fi compensate printr-o ușoară întindere manuală a membranei, dacă este necesar. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale SupraSDRM®1100 este disponibil public în Baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) prin intermediul UDI-DI de bază 426018402AAA0000001PQ sau pe pagina noastră de internet (https://polymedics.com).

Notă: orice incident grav care a avut loc în legătură cu SupraSDRM®1100 trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Utilizatorii trebuie să informeze pacienții cu privire la riscurile reziduale asociate cu dispozitivul medical, în special în ceea ce privește infecțiile potențial grave, așa cum se indică în aceste instrucțiuni de utilizare în secțiunile contraindicații și avertismente și precauții.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică numerelor de referință ale SupraSDRM®1100, inclusiv 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboluri



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

Data emiterii 2024-04

CE 0124

SK Návod na použitie pomôcky SUPRA SDRM®1100

Opis produktu
SupraSDRM®1100 je vstrebateľná penová membrána a aloplastická kožná náhrada na liečbu epidermálnych a kožných rán.

Zloženie
Kopolymér zložený z laktidu (73 – 80 %), trimetylénkarbonátu (12 – 16 %) a kaprolaktónu (8 – 11 %).

Indikácie
SupraSDRM®1100 sa používa u pacientov s epidermálnymi a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži pre darovaný štep, popáleniny 2. stupňa ako aj popáleniny 2. stupňa v kombinácii s popáleninami 3. stupňa. SupraSDRM®1100 sa používa u pacientov s chronickými ranami (izjema so suhe kronične rane), ako sú žilové a tepnové vredy, ako aj diabetické rany.

Kontraindikácie
SupraSDRM®1100 sa nesmie používať na infikované rany ani na silne krvácajúce rany bez ďalšej hemostatickej liečby. SupraSDRM®1100 sa nesmie používať na chronické suché rany.

Vlastnosti a mechanizmus
SupraSDRM®1100 je aloplastická, vstrebateľná kožná náhrada, ktorá je vysoko priepustná pre kyslík a vodné pary. SupraSDRM®1100 sa dá prispôsobiť na akúkoľvek časť tela vďaka svojim elastickým/plastickým vlastnostiam.

Postup aplikácie
Ranu pred aplikáciou pomôcky SupraSDRM® 1100 vyčistite a odstráňte z nej zvyšky materiálu. SupraSDRM®1100 vyberte z obalu aseptickým spôsobom. Nezabudnite oddeliť a odstrániť zelený ochranný papier, ktorý obklopuje bielu membránu pomôcky SupraSDRM®1100. SupraSDRM®1100 aplikujte na postihnuté miesto v ktoromkoľvek smere alebo na ktorúkoľvek stranu. Ak je na pokrytie väčších plôch potrebných viac vrstiev, SupraSDRM®1100 sa môže aplikovať vzájomným prekrývaním, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie oblasti rany. Mierne roztiahnutie pomôcky SupraSDRM®1100 uľahčí tvarovanie obväzu okolo zakrivených anatómií, ako sú lakte, prsty, atď. Zabezpečte úplný kontakt pomôcky SupraSDRM®1100 s postihnutou oblasťou odstránením všetkých vzduchových bublín a záhybov. SupraSDRM®1100 môžete zastrihnúť tak, aby boli pokryté iba poranené tkanivá. Na ochranu pred mechanickým narušením naneste na SupraSDRM®1100 jednu vrstvu namastenej gázy alebo podobného obväzového materiálu.

Postup po ošetrení
Gázový obväz aplikovaný na mastnú gázu môže pôsobiť ako ochranná bariéra proti mechanickým zmenám alebo kontaminácii. Obväz sa môže podľa potreby vymeniť. Počas takýchto výmen obväzu dávajte pozor, aby ste neodstránili SupraSDRM®1100, aby ste predišli narušeniu podkladových hojivých tkanív pod obväzom. Če so rane kronične, bo morda treba zdravilo SupraSDRM®1100 zamenjati ali ponovno nanesti v ustreznih časovnih presledkih, odvisno od individualnih potreb rane. Vďaka transparentnosti aplikovanej pomôcky SupraSDRM®1100 môžete jednoducho sledovať, ako sa tkanivo hojí.

Nežiaduce reakcie
Výrobok nespôsobuje žiadne závažné nežiaduce vedľajšie účinky.

Skladovanie a manipulácia
SupraSDRM®1100 sa môže skladovať iba v pôvodnom obale v suchu a chlade (- 20 až + 25 °C). Výrobok uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla. SupraSDRM®1100 sa môže likvidovať spolu s domovým odpadom.

Varovania a preventívne opatrenia
Nepoužívajte výrobok, u ktorého nie je zabezpečená sterilita, pretože to môže viesť k závažným infekciám. Obsah je sterilný, pokiaľ nie je poškodený sterilný obal. V prípade poškodenia obalu nie je zabezpečená sterilita výrobku. Nepoužitý obsah z otvorených alebo poškodených sterilných balení sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Ak sa výrobok napriek tomu opätovne použije, môže to viesť k zhoršeniu vlastností výrobku (znížená priepustnosť, elasticita, schopnosť priľnavosti, ako aj sterilita). Takéto zmeny vlastností materiálu môžu následne viesť k zhoršeniu liečby, ako napríklad k nedostatočnému hojeniu rán a infekciám. V prípade známych alergií na zložky pomôcky SupraSDRM®1100 sa membrána nesmie aplikovať. SupraSDRM®1100

sa musí okamžite odstrániť, ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál. SupraSDRM®1100 sa musí odstrániť v prípade silnej bolesti alebo nahromadenia sekrétu z rany. Vyhýbajte sa zakrytiu neporušenej kože, pretože to môže viesť k macerácii kože.

Doplňujúce informácie
SupraSDRM®1100 je sterilizovaný gama žiarením. SupraSDRM®1100 je netoxický. Aplikovať ho smú iba odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti. SupraSDRM®1100 je biela membrána. V prípade transparentného vzhľadu membrány pomôcku nepoužívajte. Keďže SupraSDRM®1100 je biosyntetický výrobok, môžu sa vyskytnúť mierne odchýlky v tvare a veľkosti. Tieto odchýlky sa v prípade potreby môžu kompenzovať miernym manuálnym natiahnutím membrány. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre SupraSDRM®1100 je verejne dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) prostredníctvom základného UDI-DI 426018402AAA0000001PQ alebo na našej domovskej stránke (https://polymedics.com).

Upozornenie: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou SupraSDRM®1100, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko. Používatelia musia pacientov informovať o zvyškových rizikách spojených so zdravotníckou pomôckou, najmä pokiaľ ide o potenciálne závažné infekcie, ako sa uvádza v tomto návode na použitie, v časti Kontraindikácie a upozornenia a bezpečnostné opatrenia.

Tento návod na použitie sa týka referenčných čísel pomôcky SupraSDRM®1100 vrátane 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symboly

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

Dátum vydania 2024-04

CE 0124

SL Navodila za uporabo izdelka SUPRA SDRM®1100

Opis izdelka
SupraSDRM®1100 je vpojna penasta membrana in aloplastični nadomestek kože za zdravljenje epidermalnih in dermalnih ran.

Sestava
Kopolimer, sestavljen iz laktida (73 – 80 %), trimetilen karbonata (12 – 16 %) in kaprolaktona (8 – 11 %).

Indikacije
SupraSDRM®1100 se uporablja za bolnike z epidermalnimi in dermalnimi ranami, kot so odrgnine, mesta odvzema kože za presaditev pri darovalcu, opekline 2. stopnje in opekline 2. stopnje, pomešane z opeklinami 3. stopnje. SupraSDRM® 1100 se uporablja za bolnike s kroničnimi ranami (okrem chronických zranení), kot so venske in arterijske razjede, ter diabetične rane.

Kontraindikacije
SupraSDRM®1100 se ne sme uporabljati na okuženih mestih ran ali na hudo krvavečih ranah brez dodatnega hemostatskega zdravljenja. SupraSDRM®1100 se ne sme nanašati na kronične suhe rane.

Lastnosti in mehanizem
SupraSDRM®1100 je aloplastični, vpojni nadomestek kože, ki je visoko prepusten za kisik in vodno paro. SupraSDRM®1100 se lahko zaradi svojih elastičnih/plastičnih lastnosti prilagodi kateremu koli delu telesa.

Postopek nanosa
Očistite rano in tujke iz nje pred nanosom izdelka SupraSDRM®1100. SupraSDRM®1100 odstranite iz embalaže na aseptičen način. Prepričajte se, da ste ločili in zavrgli zeleni zaščitni papir, ki obdaja belo membrano izdelka SupraSDRM®1100. SupraSDRM®1100 nanesite na prizadeto mesto v katero koli smer ali stran. Če je za pokrivanje večjih površin potrebnih več povojev, lahko SupraSDRM®1100 nanesete prekrivajoče, da zagotovite popolno pokritost območja rane. Rahlo raztezanje izdelka SupraSDRM®1100 lahko olajša oblikovanje povoja okrog ukrivljenih delov, kot so komolci, prsti itd. Zagotovite popoln stik izdelka SupraSDRM®1100 s prizadetim območjem tako, da odstranite vse zračne mehurčke in gube. SupraSDRM®1100 se lahko obreže tako, da povoj prekriva samo poškodovano tkiva. Za zaščito pred mehanskimi poškodbami na izdelek SupraSDRM®1100 nanesite eno plast mastne gaze ali podobnega povoja.

Postopek nadaljnje oskrbe
Povoj iz gaze, nanesen čez mastno gazo, lahko deluje kot zaščitna pregrada pred mehanskimi spremembami ali okužbo. Ta povoj se lahko po potrebi zamenja. Med takšnimi menjavami povoja se je treba izogibati odstranitvi izdelka SupraSDRM®1100, da preprečite motnje pri celjenju tkiv pod povojem. V prípade chronických zranení v závislosti od stavu zranenia bude možno potrebné zmeniť alebo znova aplikovať pomôcku SupraSDRM®1100 vo vhodných časových intervaloch v závislosti od individuálnych požiadaviek zranenia. Prozorna narava nanesenega izdelka SupraSDRM®1100 olajša vizualizacijo celjenja tkiva.

Neželeni učinki
Pripomočku niso pripisani resni neželeni stranski učinki.

Shranjevanje in rokovanje
SupraSDRM®1100 lahko hranite samo v originalni embalaži na suhem in hladnem mestu (-20 do +25 °C). Izdelek hranite stran od virov toplote. SupraSDRM®1100 lahko odvržete skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Ne nanašajte izdelka, kjer ni zagotovljena sterilnost, saj lahko povzroči hude okužbe. Vsebina je sterilna, razen če je sterilna embalaža poškodovana. V primeru poškodbe embalaže, sterilnost izdelka ni zagotovljena. Zavrzite neuporabljeno vsebino odprte ali poškodovane sterilne embalaže. Ne uporabljajte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Če izdelek kljub temu ponovno uporabite, lahko to povzroči poslabšanje lastnosti izdelka (zmanjšana prepustnost, elastičnost, sposobnost oprijema in sterilnost). Takšne spremembe lastnosti materiala lahko posledično povzročijo motnje pri zdravljenju, kot so neustrezno celjenje ran in okužbe. V primeru znanih alergij na sestavine izdelka SupraSDRM®1100 se membrane ne sme uporabljati. SupraSDRM®1100 je treba takoj odstraniti,

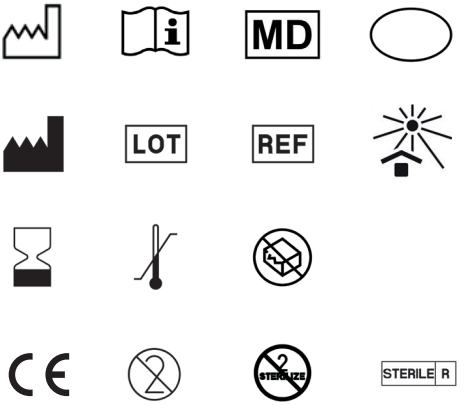
če se pojavijo znaki alergijske reakcije na material. SupraSDRM®1100 je treba odstraniti v primeru hude bolečine ali kopičenja izločkov iz rane. Prekrivanje nepoškodovane kože lahko povzroči maceracijo kože in se mu je treba izogibati.

Dodatne informacije
SupraSDRM®1100 je steriliziran z gama žarki. SupraSDRM®1100 je netoksičen. Uporabljajo naj ga samo zdravstveni delavci. SupraSDRM®1100 je bela membrana. Ne uporabljajte v primeru prozornega videza membrane. Ker je SupraSDRM®1100 biosintetični izdelek, lahko pride do manjših odstopanj v obliki in velikosti. Te razlike je mogoče izravnati z rahlim ročnim raztezanjem membrane, če je potrebno. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti izdelka SupraSDRM®1100 je javno dostopen v Evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) prek Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ ali prek naše domače strani (https://polymedics.com).

Opozorilo: vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom SupraSDRM®1100, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče. Uporabniki morajo bolnike obvestiti o preostalih tveganjih, povezanih z medicinskim pripomočkom, zlasti v zvezi s potencialno resnimi okužbami, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo v razdelku kontraindikacije ter opozorila in previdnostni ukrepi.

Ta navodila za uporabo veljajo za REF številke SupraSDRM®1100, vključno z 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Simboli



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

Datum izdaje 2024-04

CE 0124

SV Bruksanvisning för SUPRA SDRM®1100

Produktbeskrivning
SupraSDRM®1100 är ett resorberbart skummembran och ett alloplastiskt hudsubstitut för behandling av epidermala och dermala sår.

Sammansättning
Kopolymer av lactid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) och kaprolakton (8 – 11 %).

Indikationer
SupraSDRM®1100 används för patienter med epidermala och dermala sår, såsom skrubbsår, delade donatorplatser för hudtransplantat, 2:a gradens brännskador samt 2:a gradens brännskador tillsammans med 3:e gradens brännskador. SupraSDRM®1100 används för patienter med kroniska sår (med undantag av torra kroniska sår), såsom venösa och arteriella sår, samt diabetessår.

Kontraindikationer
SupraSDRM®1100 bör inte användas för behandling av infekterade eller allvarliga blödande sår utan ytterligare hemostatisk behandling. SupraSDRM®1100 bör inte appliceras på kroniskt torra sår.

Egenskaper och verkningsmekanism
SupraSDRM®1100 är ett alloplastiskt, resorberbart hudsubstitut med hög permeabilitet för syre och vattenånga. SupraSDRM®1100 kan anpassas till vilken kroppsdel som helst tack vare dess elastiska/plastiska egenskaper.

Användning
Rengör och debridera såret före applicering av SupraSDRM®1100. Öppna förpackningen och ta ut SupraSDRM®1100 under sterila förhållanden. Se till att avlägsna och kassera det gröna skyddspapperet som skyddar det vita SupraSDRM®1100-membranet. Applicera SupraSDRM®1100 på området i endera riktning eller sida. Om flera förband krävs för att täcka större områden kan SupraSDRM® 1100 appliceras överlappande för fullständig täckning av såområdet. Lättare uttänjning av SupraSDRM®1100 kan förenkla formningen runt böjda kroppsdelar såsom armbågar, fingrar osv. Se till att SupraSDRM®1100 fäster ordentligt i området genom att ta bort alla luftbubblor och skrynklor. SupraSDRM®1100 kan klippas med sax för att säkerställa att endast skadade vävnader täcks av förbandet. För att skydda mot yttre påverkan, applicera ett enkelt lager fet gasväv eller

liknande förbandsmaterial över SupraSDRM®1100.

Eftervård
En gasbinda som appliceras över den feta gasväven kan fungera som en skyddande barriär mot yttre påverkan eller kontaminering. Bindan kan bytas ut efter behov. Undvik att avlägsna SupraSDRM®1100 under byte av sådana yttre förband för att förhindra att läkningsprocessen i de underliggande vävnaderna avbryts. I händelse av kroniska sår kan det, beroende på sårets skick, vara nödvändigt att byta eller applicera SupraSDRM®1100 igen med lämpliga tidsintervall beroende på individuella sårbehov. De genomskinliga egenskaperna hos SupraSDRM®1100 underlättar visualisering av hur vävnaden läker.

Biverkningar
Inga allvarliga bieffekter har tillskrivits produkten.

Förvaring och hantering
SupraSDRM®1100 får endast förvaras i originalförpackning torrt och svalt (-20 till +25 °C). Håll produkten borta från värmekällor. SupraSDRM®1100 kasseras som hushållsavfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Applicera inte en produkt där steriliteten kanske inte har säkerställts eftersom det kan leda till allvarliga infektioner. Innehållet är sterilt tills förpackningen bryts. Produktens sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är skadad. Kassera oanvänt innehåll från öppnade eller skadade sterila förpackningar. Återanvänd eller återsterilisera ej. Om produkten återanvänds trots dessa riktlinjer, kan produktens egenskaper och prestanda försämras (reducerad permeabilitet, elastictet, häftförmåga samt sterilitet). Sådana ändringar i materialegenskaper kan i sin tur leda till nedsatt behandling, såsom otillräcklig sårläkning eller infektioner. Membranet bör inte användas vid kända allergier mot komponenter i SupraSDRM®1100. Avlägsna SupraSDRM®1100 omedelbart vid tecken på allergiska reaktioner mot materialet. Ta bort SupraSDRM®1100 vid svår smärta eller ansamlingar av sårsekret. Täckning av intakt hud kan orsaka hudmacerering och bör undvikas.

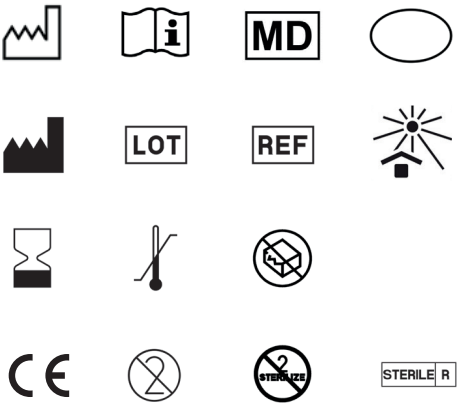
Övrig information

SupraSDRM®1100 är gammasteriliserad. SupraSDRM®1100 är icke-toxiskt. Bör endast användas av utbildad vårdpersonal. SupraSDRM®1100 är ett vitt membran. Membranet bör inte användas om det ser genomskinligt ut. Eftersom SupraSDRM®1100 är en biosyntetisk produkt kan små variationer i storlek och form förekomma. Sådana variationer kan kompenseras med lätt manuell uttänjning av membranet, efter behov. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för SupraSDRM®1100 finns tillgänglig i European Medical Device Database (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) via Basic UDI-DI 426018402AAA0000001PQ eller via vår hemsida (https://polymedics.com).

Obs! Varje allvarlig incident som inträffar i samband med SupraSDRM®1100 ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren/patienten är bosatt. Användare bör informera patienterna om residuella risker förknippade med denna medicintekniska produkt, särskilt med avseende på potentiellt allvarliga infektioner som anges i bruksanvisningen under avsnittet kontraindikationer och varningar och försiktighetsåtgärder.

Denna bruksanvisning gäller för REF-numren för SupraSDRM®1100, inlusive 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR.

Symboler



Ansvarig tillverkare

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

Utgivningsdatum 2024-04

CE 0124

TR SUPRA SDRM®1100 Kullanım Talimatları

Ürün Açıklaması
SupraSDRM®1100, epidermal ve dermal yaraların tedavisi için emilebilir bir köpük membran ve alloplastik bir deri ikamesidir.

Kompozisyon
Laktid (% 73 – 80), trimetilen karbonat (% 12 – 16) ve kaprolaktondan (% 8 – 11) oluşan kopolimer.

Endikasyonlar
SupraSDRM®1100, sıyrıklar, bölünmüş deri grefti donör bölgeleri, 2. derece yanıklar ve 3. derece yanık alanlarıyla karışık 2. derece yanıklar gibi epidermal ve dermal yaraları olan hastalar için kullanılır. SupraSDRM®1100, venöz ve arteriyel ülserler gibi kronik yaraları (kuru kronik yaralar hariç), olan hastaların yanı sıra diyabetik yaralar için de kullanılır.

Kontraendikasyonlar
SupraSDRM®1100 enfekte yara bölgelerinde veya ciddi kanamalı yaralarda ek hemostatik tedavi uygulanmadan kullanılmamalıdır. SupraSDRM®1100 kronik kuru yaralar üzerine uygulanmamalıdır.

Özellikler ve Mekanizma
SupraSDRM®1100, oksijen ve su buharına karşı yüksek geçirgenliğe sahip alloplastik, emilebilir bir deri ikamesidir. SupraSDRM®1100 elastik/plastik özellikleri sayesinde vücudun herhangi bir bölgesine adapte edilebilir.

Uygulama Prosedürü
SupraSDRM®1100 uygulamadan önce yarayı temizleyin ve debride edin. SupraSDRM® 1100 'i aseptik bir şekilde ambalajından çıkarın. Beyaz SupraSDRM®1100 membranı çevreleyen yeşil renkli koruyucu kağıdı ayırdığınızdan ve attığınızdan emin olun. SupraSDRM®1100 'i etkilenen bölgeye her iki yönde veya yandan uygulayın. Daha geniş alanları kaplamak için birden fazla pansuman gerekiyorsa, SupraSDRM®1100 yara alanının tamamen kaplandığından emin olmak için üst üste uygulanabilir. SupraSDRM®1100 'in hafifçe gerilmesi, sargının dirsekler, parmaklar vb. gibi kavisli anatomiler etrafında şekillendirilmesini kolaylaştırabilir. Tüm hava kabarcıklarını ve kırışıklıkları gidererek SupraSDRM®1100'in etkilenen alanla tam temasını sağlayın. SupraSDRM®1100 sadece yaralı dokular sargı ile kaplanacak şekilde kesilebilir. Mekanik bozulmalara karşı koruma için, SupraSDRM®1100 üzerine tek bir yağlı gazlı bez veya benzer pansuman malzemesi uygulayın.

Bakım Sonrası Prosedürü
Yağlı gazlı bezin üzerine uygulanan bir gazlı bez sargısı, mekanik değişikliklere veya kontaminasyona karşı koruyucu bir bariyer görevi görebilir. Bu pansuman gerektiğinde değiştirilebilir. Pansumanın altındaki iyileşme dokularının bozulmasını önlemek için bu tür pansuman değişiklikleri sırasında SupraSDRM®1100'in çıkarılmasından kaçınılmalıdır. Kronik yaralarda, yaranın durumuna bağlı olarak, bireysel yara gereksinimlerine bağlı olarak SupraSDRM®1100 'in uygun zaman aralıklarında değiştirilmesi veya yeniden uygulanması gerekebilir. Uygulanan SupraSDRM®1100'in şeffaf yapısı, iyileşen dokunun görüntülenmesini kolaylaştırır.

Advers reaksiyonlar
Ürüne atfedilen ciddi bir yan etki görülmemiştir.

Saklama ve Kullanım
SupraSDRM®1100 sadece orijinal ambalajında kuru ve serin olarak (-20 ila +25 °C) saklanmalıdır. Ürünü ısı kaynaklarından uzak tutun. SupraSDRM®1100 evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.

Uyarılar ve Önlemler
Ciddi enfeksiyonlara yol açabileceğinden, sterilitenin sağlanamayacağı bir ürünü uygulamayın. Steril ambalaj hasar görmediği sürece içerik sterildir. Ambalaj hasarları durumunda ürünün sterilliği sağlanmaz. Açılmış veya hasar görmüş steril ambalajların kullanılmamış içerikleri atılmalıdır. Tekrar kullanmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Buna rağmen ürün tekrar kullanılırsa, bu durum ürün performans özelliklerinin bozulmasına yol açabilir (geçirgenliğin, elastikiyetin, yapışma kabiliyetinin ve sterilitenin azalması). Malzeme özelliklerindeki bu tür değişiklikler, yetersiz yara iyileşmesi ve enfeksiyonlar gibi tedavi bozukluklarına yol açabilir. SupraSDRM®1100 bileşenlerine karşı bilinen alerji durumunda, membran uygulanmamalıdır. Malzemeye karşı herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi varsa SupraSDRM®1100 derhal çıkarılmalıdır. SupraSDRM®1100 şiddetli ağrı veya yara salgılarının birikmesi durumunda çıkarılmalıdır. Sağlam derinin kaplanması deri maserasyonlarına yol açabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

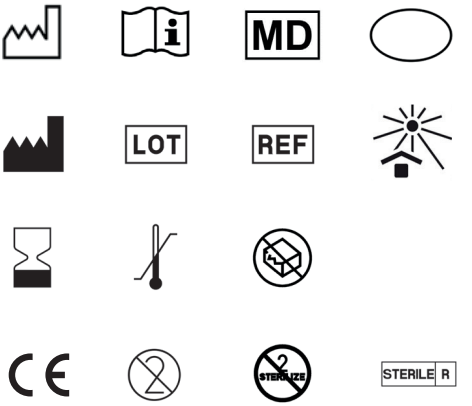
Ek Bilgiler

SupraSDRM®1100 gama ile sterilize edilmiştir. SupraSDRM®1100 toksik değildir. Sadece sağlık uzmanları tarafından uygulanmalıdır. SupraSDRM® 1100 beyaz bir membrandır. Şeffaf bir membran görünümü olması durumunda lütfen uygulamayınız. SupraSDRM®1100 biyosentetik bir ürün olduğundan, şekil ve boyutta küçük farklılıklar meydana gelebilir. Bu varyasyonlar, gerekirse membranın hafifçe manuel olarak gerilmesi ile telafi edilebilir. SupraSDRM®1100 için güvenlik ve klinik performans özeti, Temel UDI-DI426018402AAA0000001PQ veya ana sayfamız (https://polymedics.com) aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanında (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) kamuya açıktır.

Uyarı: SupraSDRM®1100 ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Kullanıcılar, bu kullanım talimatlarında kontrendikasyonlar ve uyarılar ve önlemler bölümünde belirtildiği gibi, özellikle potansiyel olarak ciddi enfeksiyonlar açısından tıbbi cihazla ilişkili kalan riskler konusunda hastaları bilgilendirmelidir.

Bu Kullanım Talimatı 31D012-1100-MDR, 31D018-1100-MDR, 31D024-1100-MDR, 310101-1100-MDR, 310202-1100-MDR, 310404-1100-MDR, 310505-1100-MDR, 310909-1100-MDR, 310912-1100-MDR, 311809-1100-MDR, 311818-1100-MDR dahil olmak üzere SupraSDRM®1100 REF numaraları 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

CE 0124

www.polymedics.com

RE-P-IFU SDRM 1100-EU(MDR)-2024-04-FIN