

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 pielii
SK	Aloplastická náhrada kože
SL	Aloplastični nadomestek kože
SV	Alloplastiskt hudsubstitut
TR	Alloplastik deri ikamesi

EN Instructions for use

Product description

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

Composition

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

Indications

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

Contraindications

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

Properties and Mechanism

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

Application Procedure

Clean and debride the wound prior to applying Suprathel®. Remove Suprathel® from the package in an aseptic manner. Be sure to separate and discard the green colored protective paper that surrounds the white Suprathel® membrane. Apply Suprathel® on the affected area in either direction or side. If multiple dressings are required to cover larger areas, Suprathel® may be applied overlapping to assure complete coverage of the wound area. Slight stretching of Suprathel® may facilitate contouring of the dressing around curved anatomies such as elbows, fingers, etc. Assure complete contact of Suprathel® with the affected area by removing all air bubbles and wrinkles. Suprathel® may be trimmed so that only injured tissues are covered by the dressing. For protection against mechanical disruptions, apply a single sheet of fatty

gauze or similar dressing material over Suprathel®.

Aftercare Procedure

A gauze dressing applied over the fatty gauze can act as a protective barrier against mechanical alteration or contamination. This dressing can be changed as needed. Removal of Suprathel® during such dressing changes should be avoided to prevent disruption of the underlying healing tissues below the dressing. In case of chronic wounds, depending on the condition of the wound, it may be necessary to change or reapply Suprathel® at certain intervals. The transparent nature of applied Suprathel® facilitates visualization of healing tissue.

Adverse reactions

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

Storage and Handling

Suprathel® may only be stored in original packaging dry and cool (-20 up to +22 °C). Keep the product away from heat sources. Suprathel® 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 Suprathel®, the membrane should not be applied. Suprathel® should be removed immediately if there are any signs of allergic reactions to the material. Suprathel® should be removed in cases of severe pain or accumulations of wound secretions. Coverage of intact skin may lead to skin macerations and

should be avoided.

Additional Information

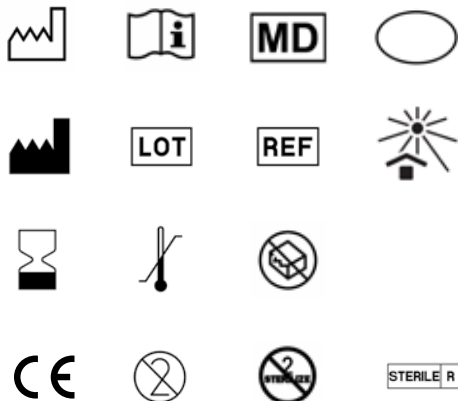
Suprathel® is gamma sterilised. Suprathel® is non-toxic. To be applied by healthcare professionals only. Suprathel® is a white membrane. In the case of a transparent membrane appearance please do not apply. As Suprathel® is a biosynthetic product, slight variations in shape and size may occur. These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

The summary of safety and clinical performance for Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, including 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR and 12H001-MDR.

Symbols



Responsible manufacturer

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Germany

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

Date of issue 2022-11



Produktbeschreibung

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

Zusammensetzung

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

Indikationen

Suprathel® wird bei Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, wie Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, 2°igen Verbrennungen sowie 2°igen Verbrennungen mit 3°igen Anteilen, verwendet. Außerdem wird Suprathel® bei chronischen Wunden, wie venöse und arterielle Ulcera, sowie bei diabetischen Wunden angewandt.

Kontraindikationen

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

Eigenschaften und Wirkungsweise

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

Anwendung

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

werden. Suprathel® kann so zurechtgeschnitten werden, dass nur verletztes Gewebe von der Membran bedeckt wird. Legen Sie zum Schutz vor mechanischer Beanspruchung eine Lage Fettgaze oder ähnliche Verbandsmaterialien über Suprathel®.

Nachsorge

Ein Mullverband über der Fettgazelage kann als zusätzliche Schutzbarriere gegen mechanische Beanspruchung oder Kontamination dienen. Dieser Verband kann bei Bedarf gewechselt werden. Das Entfernen von Suprathel® sollte beim Verbandwechsel vermieden werden, um eine Ruptur des heilenden, darunter befindlichen Gewebes zu verhindern. Bei chronischen Wunden kann es je nach Wundzustand erforderlich sein, Suprathel® in gewissen Abständen zu wechseln bzw. neu zu applizieren. Die transparente Beschaffenheit von Suprathel® nach Applikation erleichtert die Beobachtung des heilenden Gewebes.

Nebenwirkungen

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

Lagerung und Handhabung

Suprathel® darf nur in Originalverpackung kühl und trocken (-20 bis +22 °C) gelagert werden und muss von Wärmequellen ferngehalten werden. Suprathel® 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 Inhalt offener oder beschädigter Sterilverpackungen ist zu entsorgen. Suprathel® darf nicht re-sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Sollte das Produkt dennoch wiederverwendet werden, kann dies zur Beeinträchtigung der Produkteigenschaften (verringerte Permeabilität, Elastizität, Anhaftungsfähigkeit sowie Sterilität) führen. Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum Behandlungsbeeinträchtigungen, wie beispielsweise eine inadäquate

Wundheilung, sowie Infektionen zur Folge haben. Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von Suprathel® sollte das Produkt nicht angewandt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte Suprathel® entfernt werden. Das Abdecken von intakter Haut kann zu Hautmazerationen führen und sollte daher vermieden werden.

Zusätzliche Informationen

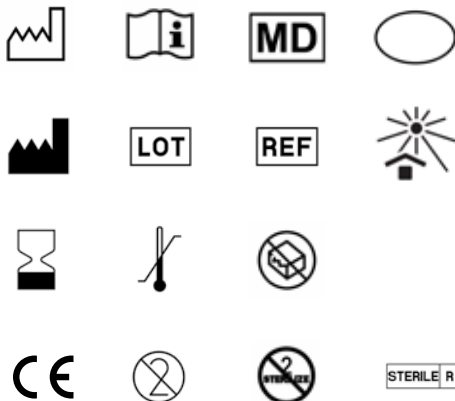
Suprathel® ist gammasterilisiert. Suprathel® ist nicht toxisch. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Suprathel® ist eine weiße Membran. Im Falle eines transparenten Erscheinungsbildes sollte das Produkt nicht appliziert werden. Suprathel® ist ein biosynthetisches Produkt,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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Suprathel® 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 Suprathel® aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. 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 Suprathel®, darunter 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR und 12H001-MDR.

Symbole



Verantwortlicher Hersteller

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Deutschland
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Ausgabedatum 2022-11



Описание на продукта

Suprathel® е абсорбируема, микропореста мембрана и е одобрен като 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

Suprathel® 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. Suprathel® се използва за пациенти с хронични рани, като венозни и артериални язви, както и диабетни рани.

Противопоказания

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

Свойства и механизъм

Suprathel® е алопластичен, абсорбируем заместител, който е силно пропусклив за кислород и водни изпарения. Suprathel® 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 Suprathel®. Извадете Suprathel® от опаковката по асептичен начин. Отделете и изхвърлете зелената защитна хартия, която обгражда бялата мембрана на Suprathel®. Приложете Suprathel® върху засегнатата зона в която и да е посока или страна. Ако са необходими няколко превръзки за обхващане на по-големи зони, Suprathel® може да се припокрива, за да се гарантира пълно покритие на зоната на раната. Лекото разпъване на Suprathel® може да улесни контурирането на превръзката около извити анатомични зони като

лакти, пръсти и др. Осигурете пълн контакт на Suprathel® със засегнатата зона, като отстраните всички въздушни мехури и гънки. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® 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 е необходимо да сменяте или прилагате отново Suprathel® на определени интервали. Прозрачното естество на приложения Suprathel® улеснява визуализацията на заздравяващата тъкан.

Нежелани реакции

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

Съхранение и боравене

Suprathel® може да се съхранява само в оригиналната си опаковка на сухо и хладно място (-20 до +22 °C). Пазете продукта от източници на топлина. Suprathel® може да се изхвърля с битови отпадъци.

Предупреждения и предпазни мерки

Не пригайте 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. Неизползаното 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 Suprathel® мембраната не трябва да се прилага. Suprathel® трябва да бъде отстранен незабавно, ако има някакви признаци на алергични реакции към материала. Suprathel® трябва да се отстрани в случай на силна болка или натрупване на секрети в раната. Покриването на ненаранена кожа може да доведе до кожни мацерации и трябва да се избягва.

Допълнителна информация

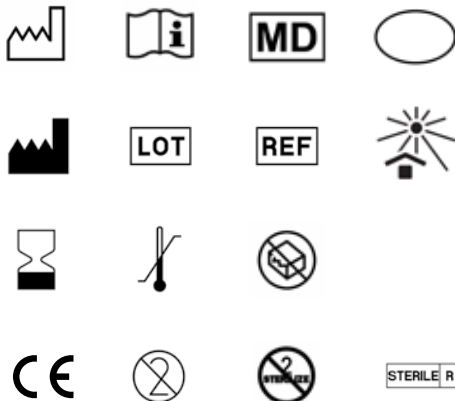
Suprathel® е стерилизиран с гама лъчи. Suprathel® е нетоксичен. Да се прилага само от здравни специалисти. Suprathel® е бяла мембрана. Ако мембраната изглежда прозрачна, не прилагайте. Тъй като Suprathel® е биосинтетичен продукт, може да възникнат леки вариации във формата и размера. Тези вариации могат да бъдат компенсирани с леко ръчно разтягане на мембраната, ако е необходимо. Резюмето на безопасността и клиничната ефективност за Suprathel® 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 Suprathel®, 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 Suprathel®, включително 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR и 12H001-MDR.

Символи



Отговорен производител

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Германия
Тел.: +49 (0)711 719 500-0

Дата на издаване 2022-11



CS Návod k použití přípravku SUPRATHEL®

Popis výrobku

Suprathel® je vstřebatelná mikroporézní membrána, která byla schválena jako alopplastická kožní náhrada k léčbě epidermálních a dermálních ran.

Složení

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

Indikace

Suprathel® se používá u pacientů s epidermálními a dermálními ranami, jako jsou odřeniny, rozštěpená dárcovska místa kožních štěpů, popáleniny 2. stupně a popáleniny 2. stupně smíšené s popáleninami 3. stupně. Přípravek Suprathel® se používá u pacientů s chronickými ranami, jako jsou žilní a tepenné vředy a diabetické rány.

Kontraindikace

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

Vlastnosti a mechanismus

Suprathel® je alopplastická, vstřebatelná kožní náhrada, která je vysoce propustná pro kyslíka vodní páru. Suprathel® lze díky jeho elastickým / plastickým vlastnostem přizpůsobit jakékoli části těla.

Aplikační postup

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

Následná péče Gázový obvaz přiložený na mastný tyl může sloužit jako ochranná bariéra protimechanickým změnám nebo kontaminaci. Obvaz lze podle potřeby měnit. Při těchto výměnách byste neměli odstraňovat přípravek Suprathel®, aby nedošlo k narušení podkladových hojivých tkání pod obvazem. U chronických ran může být v závislosti na stavu rány nutné v určitých intervalech Suprathel® měnit nebo znovu aplikovat. Průhlednost aplikovaného obvazu Suprathel® usnadňuje vizualizaci hojící se tkáně.

Nežádoucí účinky

U přípravku nebyly dosud zaznamenány žádné závažné nežádoucí vedlejší účinky.

Skladování a manipulace

Suprathel® se smí skladovat pouze v původním obalu v suchu a chladu (-20 až +22 °C). Uchovávejte ho mimo dosah zdrojů tepla. Přípravek lze 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. Nespoteřovaný obsah otevřených nebo nepoškozených sterilních obalů je třeba zlikvidovat. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani jej znovu nesterilizujte. Pokud je výrobek znovu použit, může to vést ke zhoršení jeho užitečných vlastností (snížení propustnosti, elasticity, schopnosti přilnutí i sterility). Takové změny vlastností materiálu mohou narušit léčbu, například být příčinou nedostatečného hojení rány nebo infekce. V případě známých alergií složky přípravku Suprathel® by se membrána neměla aplikovat. Při výskytu jakýchkoli příznaků alergických reakcí na materiál by měla být membrána Suprathel® okamžitě odstraněna. Membrána by měla být 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

Suprathel® je sterilizován gama zářením. Přípravek Suprathel® je netoxický. Může být aplikován pouze zdravotníky. Suprathel® je bílá membrána. Pokud

má membrána průhlednývzhled, nepoužívejte ji.Vzhledem k tomu, že Suprathel® je biosyntetický výrobek,mohou se vyskytnout drobné odchylky ve tvaru a velikosti. Tytoodchylky lze v případě potřeby vyrovnatmírným roztažením membrány.Souhrn bezpečnostních a klinických parametrůpřípravku Suprathel® 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 Suprathel®,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 Suprathel®, a to včetně 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR,150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR,11F001-MDR, 12H001-MDR.

Odpovědný výrobce

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Německo
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Datum vydání 2022-11



Symbols



Produktbeskrivelse

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

Sammensætning

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

Indikationer

Suprathel® anvendes til patienter med epidermale og dermale sår såsom hudafskrabninger, delte hudtransplantationsdonorsteder, 2.-gradsforbrændinger samt 2.-gradsforbrændinger blandet med 3.-gradsforbrændinger. Suprathel® anvendes til patienter med kroniske sår, f.eks. venøse og arterielle sår samt diabetiske sår.

Kontraindikationer

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

Egenskaber og mekanisme

Suprathel® er en alloplastisk, absorberbar huderstatning, der er yderst permeabel for ilt og vanddamp. Suprathel® kan tilpasses til enhver kropsgedel på grund af sine elastiske/plastiske egenskaber.

Påføring

Rens og debrider såret før påføring af Suprathel®. Tag Suprathel® ud af emballagen på en aseptisk måde. Sørg for at adskille og kassere det grønfarvede beskyttelsespapir, der omgiver den hvide Suprathel®-membran. Påfør Suprathel® på det berørte område i begge retninger eller på siden. Hvis der er behov for flere forbindinger for at dække større områder, kan Suprathel® påføres overlappende for at sikre fuldstændig dækning af sårområdet. En let strækning af Suprathel® kan gøre det lettere at tilpasse forbindingen til kurvede anatomier som f.eks. albuer, fingre osv. Sørg for fuldstændig kontakt mellem Suprathel® og det berørte område ved at fjerne alle luftbobler og rynker. Suprathel® 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 Suprathel®.

Efterbehandlingsprocedure

En gazeforbinding, der påføres over paraffingazen, kan fungere som en beskyttende barriere mod mekaniske påvirkninger eller kontaminering. Denne forbinding kan skiftes efter behov. Suprathel® bør ikke fjernes under sådanne forbindingsskift for at undgå forstyrrelse af det underliggende helende væv under forbindingen. I tilfælde af kroniske sår kan det, afhængigt af sårets tilstand, være nødvendigt at skifte eller genanvende Suprathel® med visse intervaller. Suprathel® 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

Suprathel® skal opbevares tørt og køligt (-20 til +22 °C) i originalemballagen. Hold produktet væk fra varmekilder. Suprathel® 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 behandlingsforringelser, f.eks. utilstrækkelig sårheling og infektioner. Membranen bør ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for komponenter i Suprathel®. Suprathel® skal straks fjernes, hvis der er tegn på allergiske reaktioner over for materialet. Suprathel® bør fjernes i tilfælde af stærke smerter eller ophobning af sårsekret. Dækning af intakt hud kan føre til hudmaceration og bør undgås.

Yderligere oplysninger

Suprathel® er gammasteriliseret. Suprathel® er ikke giftig. Må kun anvendes af sundhedspersonale. Suprathel® har en hvid membran. Hvis membranen

har et gennemsigtigt udseende, må den ikke anvendes. Da Suprathel® 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 Suprathel® er offentligt tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) via Grundlæggende UDI-DI 426018402AAA0000001PQ eller via vores hjemmeside (<https://polymedics.com>).

Bemærk: Enhver alvorlig bivirkning, som opstår i forbindelse med brugen af Suprathel®, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl eller normalt opholder sig. Brugere 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 Suprathel®, herunder 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symboler



Ansvarlig producent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Tyskland
Tlf.: +49 (0)711 719 500-0

Udstedelsesdato 2022-11



Περιγραφή προϊόντος

Το Suprathel® είναι μια απορροφήσιμη, μικροπορώδης μεμβράνη και εγκεκριμένη ως αλλοπλαστικό υποκατάστατο 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 Suprathel® 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 Suprathel® χρησιμοποιείται για ασθενείς με χρόνια τραύματα, όπως φλεβικά και αρτηριακά έλκη, καθώς και διαβητικά τραύματα.

Αντενδείξεις

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

Ιδιότητες και Μηχανισμός

Το Suprathel® είναι ένα αλλοπλαστικό, απορροφήσιμο υποκατάστατο του δέρματος που είναι εξαιρετικά διαπερατό από το οξυγόνο και τους υδρατμούς. Το Suprathel® 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 Suprathel®. Αφαιρέστε το Suprathel® από τη συσκευασία με ασηπτικό τρόπο. Φροντίστε να χωρίσετε και να απορρίψετε το πράσινο προστατευτικό χαρτί που περιβάλλει τη λευκή μεμβράνη Suprathel®. Εφαρμόστε το Suprathel® στην πληγείσα περιοχή είτε προς την κατεύθυνση είτε προς την πλευρά. Εάν απαιτούνται πολλαπλοί επίδεσμοι για να καλύψουν μεγαλύτερες επιφάνειες, Το Suprathel® μπορεί να εφαρμοστεί επικαλυπτόμενο για να εξασφαλίσει πλήρη

κάλυψη της περιοχής του τραύματος. Το ελαφρύ τέντωμα του Suprathel® μπορεί να διευκολύνει το περίγραμμα του επίδεσμου γύρω από καμπύλες ανατομίες όπως αγκώνες, δάχτυλα, κ.λπ. Εξασφαλίστε την πλήρη επαφή του Suprathel® με την πληγείσα περιοχή αφαιρώντας όλες τις φυσαλίδες αέρα και τις ρυτίδες. Το Suprathel® 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 επίδεσμου πάνω από το Suprathel®.

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 Suprathel® κατά τη διάρκεια τέτοιων αλλαγών επίδεσμου 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 χρειαστεί να αλλάξετε ή να εφαρμόσετε ξανά το Suprathel® σε ορισμένα διαστήματα. Η διαφανής φύση του εφαρμοζόμενου Suprathel® διευκολύνει οπτικοποίηση του θεραπευτικού ιστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αποδοθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο προϊόν.

Αποθήκευση και χειρισμός

Το Suprathel® μπορεί να φυλάσσεται μόνο στην αρχική συσκευασία ξηρό και δροσερό (-20 έως +22 °C). Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας. Το Suprathel® μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην εφαρμόζετε ένα προϊόν, όπου μπορεί να μην είναι εξασφαλισμένη η στεριότητα 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 στεριότητα του προϊόντος δεν εξασφαλίζεται. Το

αχρησιμοποίητο περιεχόμενο των ανοιγμένων ή κατεστραμμένων αποστειρωμένων συσκευασιών πρέπει να απορρίπτεται. Μηνεπαναχρησιμοποιείτε 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 στείροτητα). 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 Suprathel®, η μεμβράνη δεν πρέπει να εφαρμόζεται. Το Suprathel® πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως εάν υπάρχουν σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό. Το Suprathel® 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

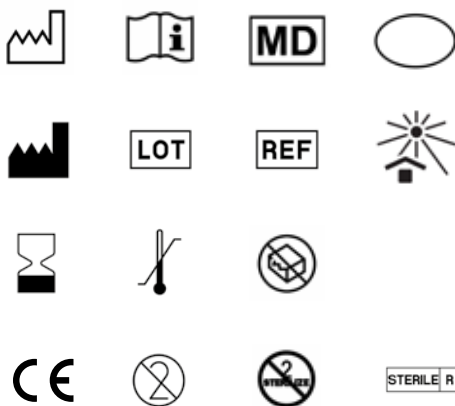
Το Suprathel® είναι γάμμα αποστειρωμένο. Το Suprathel® είναι μη τοξικό. Να εφαρμοστεί μόνο από επαγγελματίες στον χώρο της υγειονομική περίθαλψης. Το Suprathel® είναι λευκή μεμβράνη. Σε περίπτωση εμφάνισης διαφανούς μεμβράνης, μην εφαρμόζετε. Καθώς το Suprathel® είναι βιοσυνθετικό προϊόν, ενδέχεται να 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, συμπεριλαμβανομένων 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Σύμβολα



Υπεύθυνος κατασκευαστής

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)711 719 500-0

Ημερομηνία έκδοσης 2022-11



Descripción del producto

Suprathel® es una membrana microporosa reabsorbible y homologada como reemplazo aloplástico de la piel en el tratamiento de las heridas epidérmicas y dérmicas.

Composición

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

Indicaciones

Suprathel® 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. Suprathel® se utiliza en pacientes con heridas crónicas, como úlceras venosas y arteriales, así como heridas en pacientes con diabetes.

Contraindicaciones

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

Propiedades y Mecanismo

Suprathel® es un reemplazo aloplástico y reabsorbible de la piel altamente permeable al oxígeno y al vapor de agua. Suprathel® 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 Suprathel®. Retire Suprathel® del envase de forma aséptica. Asegúrese de separar y desechar el papel protector de color verde que rodea la membrana blanca de Suprathel®. Aplique Suprathel® en la zona afectada en cualquier dirección o lado. Si se necesitan varios apósitos para cubrir las áreas más grandes, se puede aplicar Suprathel® superpuesto para asegurar una cobertura completa del área de la herida. Un ligero estiramiento de Suprathel® puede facilitar el contorno del apósito alrededor de anatomías curvas como codos, dedos, etc. Asegúrese de que Suprathel® esté en contacto directo con la zona afectada eliminando todo el aire, burbujas y arrugas. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® 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 de la evolución de la herida, puede ser necesario cambiar o volver a aplicar Suprathel® con cierta frecuencia. La naturaleza transparente de Suprathel® facilita la visualización del tejido cicatrizante.

Reacciones adversas

No han informado efectos secundarios graves atribuidos al producto.

Almacenamiento y manipulación

Suprathel® debe almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco y fresco (de -20 a +22 °C). Mantenga el producto alejado de fuentes de calor. Suprathel® 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 Suprathel®, no

se debe aplicar la membrana. Suprathel® se debe retirar inmediatamente si hay signos de reacciones alérgicas al material. Suprathel® 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.

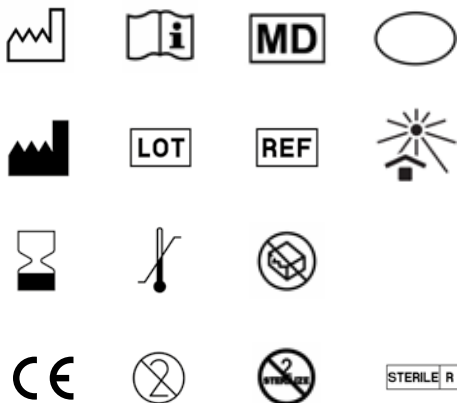
Información adicional

Suprathel® está esterilizado por rayos gamma. Suprathel® no es tóxico. Para uso exclusivo de profesionales sanitarios. Suprathel® es una membrana blanca. En caso de que la membrana tenga una apariencia transparente, por favor, no aplicar. Como Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR incluidos.

Símbolos



Fabricante responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Alemania
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Fecha de emisión 2022-11



Tootekirjeldus

Suprathel® on imenduv mikropooridega haavakile, mis on heaks kiidetud alloplastikas naha aseainena epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks.

Koostis

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

Näidustused

Suprathel® kasutatakse patsientidel epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks, nagu marastused, nahasiirikute lõhenemine siirdamise kohtades, II astme põletused ning II ja III astme põletustega piirkonnad. Suprathel® kasutatakse patsientidel krooniliste haavade, nagu venoossed ja arteriaalsed haavandid, ja diabeetiliste haavade raviks.

Vastunäidustused

Suprathel® ei tohi kasutada haavanakkusega või raskekujulise verejooksuga haavadel ilma hemostaatilise lisaravita. Suprathel® ei tohi kasutada kuivadel kroonilistel haavadel.

Omadused ja toimemehhanism

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

Paigaldamine

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

vältimiseks katke Suprathel® haavakile ühekordse salvis immutatud marli või sarnase haavasidemega.

Järeldravi 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 Suprathel® eemaldada, et vältida sideme alla jäävate kudede paranemisprotsessi häirimist. Krooniliste haavade korral võib olenevalt haava olukorrast olla vajalik kindla ajavahemiku tagant Suprathel® vahetada või uuesti paigaldada. Suprathel® läbipaistev olemus võimaldab paranevat kude jälgida.

Kõrvaltoimed

Tootega seoses ei ole teatatud mitte ühestki raskest kõrvaltoimest.

Säilitamine ja käsitlemine

Suprathel® tohib hoida ainult originaalpakendis. kuivas ja jahedas kohas (–20 kuni +22 °C). Hoidke toodet soojusallikatest eemal. Suprathel® 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 Suprathel® koostisainete suhtes ei tohi haavakilet paigaldada. Suprathel® tuleb eemaldada viivitamata mistahes materjalide suhtes tekkivate allergiliste nähtude korral. Suprathel® tuleb eemaldada tugeva valu tekkimisel või rohke haavavedeliku kogunemisel. Kahjustamata naha katmine võib tingida naha matsersiooni esinemise ja seda tuleb vältida.

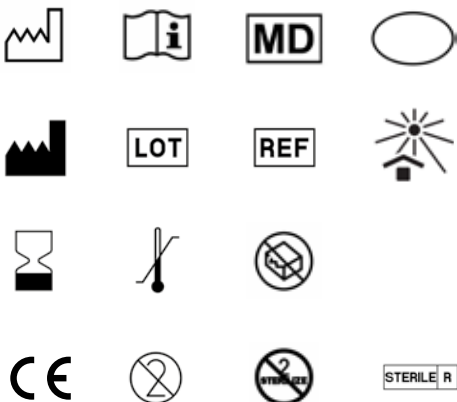
Lisateave

Suprathel® on steriliseeritud gammakiirgusega. Suprathel® on mittetoksiline. Paigaldamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. Suprathel® on valge haavakile. Kui haavakile tundub läbipaistev, siis mitte paigaldada. Kuivõrd Suprathel® on biosünteesiline toode, võib selle kuju ja suurus varieeruda. Neid variatsioone võib, vastavalt vajadusele, kompenseerida haavakile kerge käsitsi venitamisega. Suprathel® ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte 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! Suprathel® 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 Suprathel® artikli numbrite, sh 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR kohta.

Sümbolid



Vastutav tootja

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Saksamaa
Tel +49 07 11 719 5000

Väljaande kuupäev 2022-11



Tuotteen kuvaus

Suprathel® on absorboituva mikrohuokoinen kalvo, joka on hyväksytty alloplastiseksi ihon korvikkeeksi epidermaalisten ja dermaalisten haavojen hoidossa.

Koostumus

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

Käyttöaiheet

Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalisia tai dermaalisia haavoja, kuten pinta- haavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa. Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.

Vasta-aiheet

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

Ominaisuudet ja vaikutusmekanismi

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

Applikointi

Puhdista ja revidoi haava ennen Suprathel®-tuotteen applikointia. Poista Suprathel® pakkauksesta aseptiikan mukaisesti. Muista irrottaa ja hävittää vihreä suojapaperi, joka on valkoisen Suprathel®-kalvon ympärillä. Applikoi Suprathel®-tuote haava-alueelle kummin vain päin ja kumpi vain puoli alaspäin. Jos tarvitsit useita siteitä laajan alueen peitoksi, Suprathel®-tuotteita voi applikoida limittäin, jotta haava-alue varmasti peittyy täysin. Suprathel®-tuotteen varovainen venyttäminen voi helpottaa siteen muotoilua sopivaksi kaarevaan anatomiaan, kuten kynärpäihin, sormiin jne. Varmista, että Suprathel®-tuote on täysin kosketuksessa haava-alueeseen poistamalla kaikki ilma-

kuplat ja rypyt. Voit leikata Suprathel®-tuotetta niin, että vain vahingoittunut kudos jää siteen alle. Vältä mekaaniset repeämät applikoimalla yksi rasvataitos tai vastaavaa sidemateriaali Suprathel®-tuotteen päälle.

Jälkihoitotoimenpiteet

Rasvataitoksen päälle applikoitu harsoside voi suojata mekaanisilta muutoksilta tai kontaminaatiolta. Side voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. Vältä irrottamasta Suprathel®-tuotetta siteitä vaihtaessasi, jotteivat siteen alla olevat parantuvat kudokset repeäisi. Kroonisten haavojen kohdalla voi olla haavan tilan mukaan tarpeen toisinaan vaihtaa tai applikoida Suprathel®-tuote uudelleen. Applikoidun Suprathel®-tuotteen läpinäkyvyys auttaa visualisoimaan parantuvaa kudosta.

Haittavaikutukset

Tuotteen käytön yhteydessä ei ole todettu vakavia haitallisia sivuvaikutuksia.

Varastointi ja käsittely

Suprathel®-tuotetta saa säilyttää vain alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa ja viileässä ympäristössä (-20 – +22 °C). Pidä tuote erossa lämmönlähteistä. Suprathel® voidaan hävittää kotilousjätteenä.

Varoitukset ja varoimenpiteet

Älä applikoi tuotetta, jos steriiliyttä ei voida varmistaa. Se voi johtaa vakaviin infektoihin. 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 steriloï 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 infektoita voi ilmetä. Älä applikoi kalvoa, jos potilaalla on todettu yliherkkyyks jollekin Suprathel®-tuotteen ainesosalle. Suprathel® on irrotettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergiareaktiosta materiaaliin. Suprathel®-tuote on irrotettava, jos ilmenee kovaa kipua tai alueelle kertyy haavaeritteitä. Vältä

terveen ihon peittämistä, sillä se voi aiheuttaa maseraatioita.

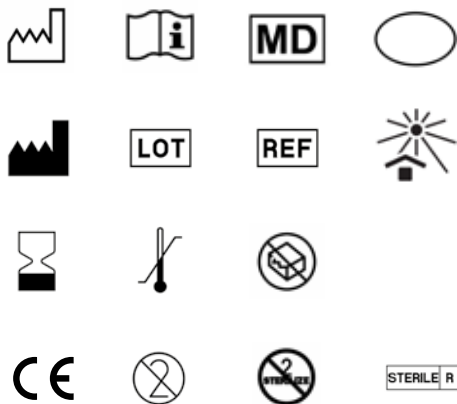
Lisätietoa

Suprathel® on gammasteriloitua. Suprathel® on myrkytöntä. Applikoinnin saa suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Suprathel® on valkoinen kalvo. Älä applikoi kalvoa, jos se näyttää läpinäkyvältä. Suprathel® on biosynteettinen tuote, joten sen muoto ja koko voivat vaihdella hieman. Tarvittaessa voit kompensoida tällaisia muutoksia venyttämällä kalvoa varovasti käsin. Tiivistelmä Suprathel®-tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on julkisesti saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) Basic UDI-DI -tunnisteella 426018402AAA000001PQ tai kotisivuillamme (<https://polymedics.com>).

Huomaa: kaikista Suprathel®-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" esitetystä lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä jäännösriskeistä, etenkin mahdollisesti vakavista infektioista.

Tämä käyttöohje koskee Suprathel®-tuotteen viitenumeroita, mukaan lukien 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symbolit



Vastuullinen valmistaja

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Saksa
Puh: +49 (0)711 719 500 0

Julkaisupäivä 2022-11



Description du produit

Suprathel® est une membrane microporeuse absorbable et approuvée comme substitut de peau 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

Suprathel® est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que les abrasions, sites de donneurs de greffe cutanée, les brûlures au 2^e degré ainsi que les brûlures au 2^eme degré mélangées avec des brûlures au 3^eme degré. Suprathel® est utilisé pour les patients souffrant de plaies chroniques, telles que les ulcères veineux et artériels, ainsi que les plaies diabétiques.

Contre-indications

Suprathel® ne doit pas être utilisé sur les plaies infectées ou sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire. Suprathel® ne doit pas être appliqué sur des plaies chroniques sèches.

Propriétés et mécanisme

Suprathel® est un substitut de peau alloplastique et absorbable hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Suprathel® 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 Suprathel®. Retirez Suprathel® de l'emballage de manière aseptique. Assurez-vous de séparer et de jeter le papier protecteur vert qui entoure la membrane blanche Suprathel®. Appliquez Suprathel® sur la zone affectée dans n'importe quel sens ou côté. S'il faut plusieurs pansements pour couvrir des zones plus étendues, Suprathel® peut être appliqué en chevauchement pour assurer une couverture complète de la plaie. Un léger étirement de Suprathel® peut faciliter le contournage du pansement autour des anatomies courbes telles que les coudes, les doigts, etc. Assurez le contact complet de Suprathel® avec la zone affectée en éliminant

toutes les bulles d'air et les plis. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® 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 Suprathel® à certains intervalles. La nature transparente de Suprathel® facilite la visualisation de tissus cicatrisants.

Effets indésirables

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

Stockage et manipulation

Suprathel® ne peut être stocké que dans l'emballage original sec et frais (-20 à +22 °C). Tenir le produit à l'écart des sources de chaleur. Suprathel® peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Avvertissements 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, capacité 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 Suprathel®, la membrane ne doit pas être appliquée. Suprathel®

doit être retiré immédiatement s'il y a des signes de réactions allergiques au matériau. Suprathel® 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.

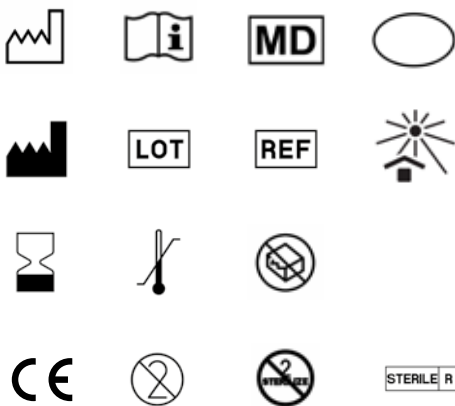
Informations supplémentaires

Suprathel® est stérilisé au gamma. Suprathel® n'est pas toxique. À appliquer par les professionnels de la santé uniquement. Suprathel® est une membrane blanche. Dans le cas d'un aspect membrane transparente, veuillez ne pas appliquer. Comme Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, notamment 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symboles



Fabricant responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Allemagne
Tél. : +49 (0)711 719 500-0

Date de publication 2022-11



Cur síos ar an táirge

Scannán in-ionsúite micrea-phóiriúil is ea Suprathel® agus tá sé faofa mar leaschraiceann allplaisteach chun gonta eipideirmeacha agus deirmeacha a leigheas.

Comhdhéanamh

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

Tásca

Úsáidtear Suprathel® 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 Suprathel® i gcomhair othar ar a bhfuil gonta ainsealacha, mar shampla, othrais fhéitheacha agus artaireacha, mar aon le gonta diaibéiteacha.

Fritásca

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

Airionna agus Meicníocht

Leaschraiceann allplaisteach, in-ionsúite is ea Suprathel® atá an-tréscailteach ag ocsaigin agus ceo uisce. Is féidir Suprathel® a oiriúnú do bhall coirp ar bith mar gheall ar na hairionna leaisteacha/plaisteacha atá aige.

Nós Imeachta Curtha

Glan an ghoin agus bain de an fíochán loite roimh duit Suprathel® a chur air. Bain Suprathel® 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 Suprathel®. Cuir Suprathel® 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 Suprathel® a chur orthu go forluite chun a dheimhniú go mbíonn láthair na gona clúdaithe ina hiomláine. Féadann síneadh beag ar Suprathel® éascú leis an gcóiriú a chomhrianú timpeall ar anatamaíochtaí cuarachar ar nós uillinneacha, méara, etc. Deimhnigh go mbíonn teagmháil iomlán ag Suprathel®

leis an réigiún atá buailte trí na bolgáin aeir agus na roic ar fad a bhaint. Is féidir Suprathel® a bhearradh sa chaoi nach mbíonn ach fíocháin ghortaithe clúdaithe leis an gcóiriú. I gcomhair cosanta in aghaidh bristeacha meicniúla, cuir leathán amháin d'uíge shailleach nó ábhar cóirithe eile den sórt sin anuas ar Suprathel®.

Nós Imeachta Iarchúrim

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 Suprathel® a bhaint le linn malartuithe cóirithe dá leithéid ar eagla go mbrisfí na fíocháin atá ag cneasú thíos faoin gcóiriú. I gcás gonta ainsealacha, ag brath ar an riocht atá ar an ngoin, is féidir go mbeidh gá le Suprathel® a mhalartú nó a athchur ag agaí áirithe. De bharr go bhfuil Suprathel® arna chur ar ghoin trédhearcach is éasca fíocháin atá ag cneasú a fheiceáil.

Frithghníomhuithe díobháilacha

Níl aon fhothorthaí an-díobháilach curtha i leith an táirge.

Stóráil agus Láimhseáil

Ní féidir Suprathel® a stóráil ach sa phacáistíocht bhunaidh go tirim agus go fionnuar (-20 to +22 °C). Coinnigh an táirge amach ó fhoinní teasa. Is féidir Suprathel® a dhiúscairt in éineacht le dramhaíl tí.

Rabhaidh agus Réamhchúraim

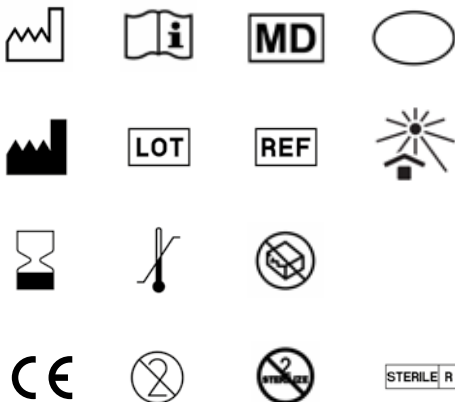
Ná cuir táirge ar ghoin, áit nach bhfuil an steirilíocht deimhnithe mar gur féidir leis seo bheith ina chúis le hionfhabhtuithe diana. Tá an méid atá ann steiriúil mura bhfuil an pacáistíú steiriúil damáistithe. I gcás damáiste ar an bpacáistíocht, níl steirilíocht an táirge deimhnithe. Ní mór inneachar 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 airionna feidhmíochta an táirge (tréscailteacht, leaisteachas, acmhainn greamaithe, mar aon le steirilíocht, laghdaithe). Is féidir le hathruithe den sórt sin ar airionna 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 Suprathel®, ní ceart

an scannán a chur ar ghoin. Is ceart Suprathel® a bhaint láithreach má bhíonn aon chomharthaí ann de fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh an ábhair. Is ceart Suprathel® a 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 Suprathel® steirilithe le gamma. Tá Suprathel® neamhthocsaineach. Ní ceart ach do lucht gairme sláinte amháin é a chur ar ghona. Scannán bán is ea Suprathel®. Sa chás go mbíonn cuma scannán trédhearcach air ná cuir ar ghoin é le do thoil. Ós rud é gur táirge bithshintéiseach Suprathel®, 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 díana 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 Suprathel®, ar a n-áirítear 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Siombailí



Déantúsóir freagrach

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, An Ghearmáin
Teil.: +49 (0)711 719 500-0

Dáta eisiúna 2022-11



Opis proizvoda

Suprathel® je upijajuća mikroporozna membrana koja je odobrena kao 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

Suprathel® se upotrebljava u pacijenata s epidermalnim i dermalnim ranama kao što su abrazije, donatorske lokacije presatka kože, opekline drugog stupnja kao i opekline drugog stupnja kod kombinaciji s opečenim područjima trećeg stupnja. Suprathel® se upotrebljava u pacijenata s kroničnim ranama kao što su venski i arterijski ulkusi te dijabetičke rane.

Kontraindikacije

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

Svojstva i mehanizam

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

Postupak postavljanja

Očistite i debridirajte ranu, a potom upotrijebite Suprathel®. Suprathel® izvadite iz ambalaže na aseptičan način. Obavezno razdvojite i odložite zeleni zaštitni papir koji okružuje bijelu membranu Suprathel®. Postavite Suprathel® na zahvaćeno područje u bilo kojem smjeru ili na bilo koju stranu. Ako je potrebno više obloga za prekrivanje većih površina, Suprathel® se može preklapati kako bi se osigurala potpuna pokrivenost područja rane. Nježno rastezanje membrane Suprathel® može olakšati konturiranje obloga oko zakrivljenih anatomija kao što su laktovi, prsti itd. Osigurajte potpun kontakt membrane Suprathel® sa zahvaćenim područjem. To možete učiniti uklanjanjem svih mjehurića zraka i nabora. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® 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 Suprathel® ili je ponovno postaviti. Transparentnost nanese membrane Suprathel® olakšava vizualizaciju tkiva koje zacjeljuju.

Nepoželjne reakcije

Ovom proizvodu ne pripisuju se nikakvi ozbiljni popratni štetni učinci.

Pohrana i rukovanje

Suprathel® se smije pohranjivati samo u originalnom pakiranju na suhom i hladnom mjestu (-20 do +22 °C). Proizvod držite dalje od izvora topline. Suprathel® 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 prijanjanja 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 dijelove membrane Suprathel®, membrana se ne smije upotrebljavati. Suprathel® treba odmah ukloniti ako postoji bilo kakav znak alergijske reakcije na materijal. Suprathel® se treba ukloniti u slučajevima oštre boli ili akumulacije sekreta rane. Pokrivanje neoštećene kože

može dovesti do maceracija te se treba izbjegavati.

Dodatne informacije

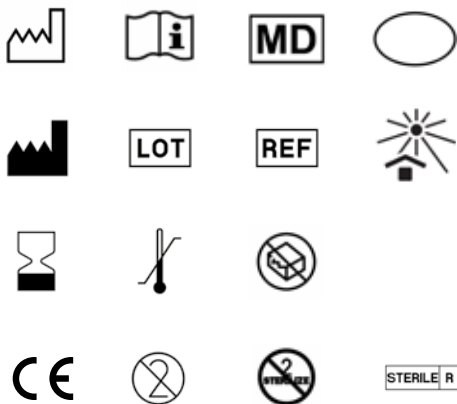
Suprathel® je steriliziran gama-zračenjem. Suprathel® nije otrovan. Moraju ga postavljati samo zdravstveni stručnjaci. Suprathel® je bijela membrana. Ako membrana izgleda prozirno, nemojte je nanositi. Budući da je Suprathel® biosintetički proizvod, mogu se javiti manja odstupanja u obliku i veličini. Ta odstupanja mogu se kompenzirati laganim ručnim rastezanjem membrane ako je to potrebno.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda za Suprathel® 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 Suprathel® treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su osnovani korisnik i ili pacijent. Korisnici su dužni obavijestiti pacijente o rezidualnim rizicima povezanim 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 Suprathel®, uključujući 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR i 12H001-MDR.

Simboli



Odgovorni proizvođač

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Njemačka
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Datum izdavanja: 2022-11



A termék leírása

A Suprathel® felszívódó, mikroporózus membrán, amely alloplasztikus bőrhelyettesítőként engedélyezett epidermális és dermális sebek kezelésére.

Összetétel

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

Javallatok

A Suprathel® epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebens donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos. A Suprathel® a krónikus sebekkel, mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.

Ellenjavallatok

A Suprathel® nem használható fertőzött sebekben vagy erősen vérző sebekben kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül. A Suprathel® nem alkalmazható krónikus száraz sebekben.

Tulajdonságok és mechanizmus

A Suprathel® egy alloplasztikus, felszívódó bőrhelyettesítő anyag, amely nagymértékben átereszt az oxigént és a vízpárát. A Suprathel® rugalmas/plasztikus tulajdonságainak köszönhetően bármilyen testrészhöz hozzáilleszhető.

Felhelyezési eljárás

A Suprathel® felhelyezése előtt tisztítsa meg a sebet. Vegye ki csomagolásból a Suprathel® terméket aseptikus eljárással. A fehér Suprathel® membránt körülvevő zöld védőpapírt húzza le és dobja ki. Helyezze fel a Suprathel® terméket az érintett területre tetszőleges irányban oldalra. Ha nagyobb területek lefedéséhez több kötésre van szükség, a Suprathel® a sebtérület teljes lefedettségének biztosítása érdekében átfedéssel is felhelyezhető. A Suprathel® enyhe nyújtása megkönnyíti az átfedést az ívelt anatómiájú területek, például a könyök, ujjak stb. körül. Gondoskodjon róla, hogy a Suprathel® teljes felületén érintkezzen az érintett területtel, távolítsa el a légbuborékokat és simítsa ki a ráncokat. A Suprathel® méretre vágható, hogy csak a sérült szöveteket fedje a kötés. A mechanikai

hatások elleni védelem céljára alkalmazzon egy lap impregnált gézt vagy hasonló kötést a Suprathel® fölé.

Utókezelés

Az impregnált lap fölé helyezett gézlap védőréteggént óv a mechanikai hatásoktól vagy a szennyeződéstől. Ez a kötés szükség szerint cserélhető. A Suprathel® eltávolítása az ilyen kötések cseréje során kerüendő, hogy a kötés alatti gyógyuló szövetek ne sérüljenek. Krónikus sebek esetén a seb állapotától függően bizonyos időközönként szükség lehet a Suprathel® cseréjére vagy újbóli felhelyezésére. A felhelyezett áttetsző Suprathel® segítségével látható a gyógyuló szövet.

Mellékhatások

Nem lépett fel súlyos, a terméknek tulajdonított mellékhatás.

Tárolás és kezelés

A Suprathel® csak eredeti csomagolásban, száraz és hűvös helyen (-20 és +22 °C között) tárolható. A terméket tartsa távol hőforrásoktól. A Suprathel® háztartási hulladékként ártalmatlanítható.

Figyelmeztetések és elővigyázati intézkedések

Ne használjon olyan terméket, melynek sterilítéséről nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet. A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilítása 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 azonban a kezelési romlásához, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz és fertőzésekhez vezethetnek. A Suprathel® összetevői elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A Suprathel®-t azonnal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén. Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a Suprathel®-t el kell távolítani. Az ép bőr lefedése a bőr maceráció-jához vezethet, ezért kerüendő.

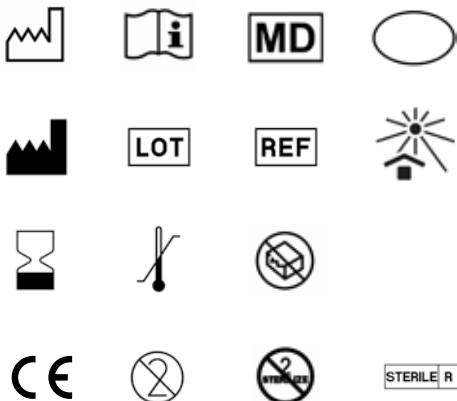
További információk

A Suprathel® gammasugárzással sterilizált. A Suprathel® nem toxikus. Csak egészségügyi szakember helyezheti fel. A Suprathel® fehér színű membrán. Ha a membrán átlátszó, kérjük, hogy ne használja. Mivel a Suprathel® bioszintetikus termék, alakja és színe kis mértékben eltérő lehet. Szükség esetén ezeket az eltéréseket a membrán kézzel történő enyhe nyújtásával kompenzálhatók. A Suprathel® 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 Suprathel®-lel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak a felhasználó lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. 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 Suprathel® referenciaszámaira vonatkozik, többek között a 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR és 12H001-MDR számokra.

Szimbólumok



Felelős gyártó

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Németország
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Kibocsátás dátuma 2022-11



Descrizione del prodotto

Suprathel® è una membrana microporosa assorbibile, approvata come 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

Suprathel® 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. Suprathel® è utilizzato per i pazienti con lesioni croniche, come ulcere venose, arteriose e diabetiche.

Controindicazioni

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

Proprietà e funzionamento

Suprathel® è un sostituto cutaneo alloplastico assorbibile, altamente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo. Suprathel® 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 Suprathel®. Rimuovere Suprathel® dalla confezione in modo asettico. Assicurarsi di separare e gettare la carta protettiva verde che ricopre la membrana bianca Suprathel®. Applicare Suprathel® sulla zona interessata in entrambe le direzioni o lateralmente. Se sono necessarie più medicazioni per coprire aree più ampie, Suprathel® può essere applicato in sovrapposizione per assicurare la copertura completa dell'area della ferita. Tirare leggermente Suprathel® per facilitare la sagomatura della medicazione attorno ad articolazioni anatomiche curve come gomiti, dita, ecc. Garantire che Suprathel® sia del tutto in contatto con l'area interessata, eliminando tutte le bolle d'aria e le irregolarità. È possibile tagliare Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® quando le medicazioni vengono cambiate in modo da non interrompere la cicatrizzazione sotto la medicazione. In caso di lesioni croniche e a seconda delle condizioni della ferita, può essere necessario cambiare o riapplicare Suprathel® a determinati intervalli. Una volta applicato Suprathel®, la sua trasparenza aiuta a individuare i tessuti cicatrizzanti.

Reazioni avverse

Non sono stati riscontrati effetti collaterali gravi relativi al prodotto.

Stoccaggio e manipolazione

Suprathel® può essere conservato solo nella confezione originale, all'asciutto e al fresco (da -20 a +22 °C). Tenere il prodotto lontano da fonti di calore. È possibile smaltire Suprathel® 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 Suprathel®, evitare di utilizzare la membrana. Suprathel® deve essere rimosso immediatamente in caso di sintomi riconducibili a reazioni allergiche

al materiale. Suprathel® 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.

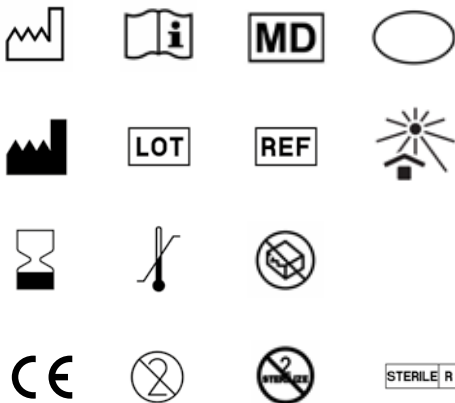
Ulteriori informazioni

Suprathel® è sterilizzato a raggi gamma. Suprathel® è atossico. Può essere applicato solo da operatori sanitari. Suprathel® è una membrana bianca. Si sconsiglia l'utilizzo se la membrana ha un aspetto trasparente. Poiché Suprathel® 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 Suprathel® è disponibile pubblicamente nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tramite l'UDI-DI di base 426018402AAA000001PQ o la nostra homepage (<https://polymedics.com>).

Avviso: qualsiasi evento avverso grave che si verifica in relazione a Suprathel® 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 Suprathel®, tra cui 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboli



Produttore responsabile

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Germania
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Data di pubblicazione 2022-11



LT „SUPRATHEL®“ naudojimo instrukcija

Produkto aprašymas

„Suprathel®“ yra absorbuojama mikroporinė membrana, patvirtinta kaip aloplastinis odos pakaitalas epidermio ir dermos žaizdoms gydyti.

Sudėtis

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

Indikacijos

„Suprathel®“ naudojamas pacientams su epidermio ir dermos žaizdomis, tokiomis kaip nubrozdinimai, suskilusios odos transplantato donoro vietos, 2 ojo laipsnio nudegimai, taip pat 2-ojo laipsnio nudegimai, sumišę su 3-iojo laipsnio nudegimais. „Suprathel®“ naudojamas pacientams, turintiems lėtinių žaizdų, pavyzdžiui, venų ir arterijų opų, taip pat diabetinių žaizdų.

Kontraindikacijos

„Suprathel®“ negalima naudoti ant infekuotų žaizdų vietų arba stipriai kraujuojančių žaizdų be papildomo hemostazinio gydymo. „Suprathel®“ negalima dėti ant lėtinių sausų žaizdų.

Savybės ir mechanizmas

„Suprathel®“ yra aloplastinis absorbuojamas odos pakaitalas, labai pralaidus deguoniui ir vandens garams. „Suprathel®“ galima pritaikyti bet kuriai kūno daliai dėl jo elastinių / plastinių savybių.

Uždėjimo procedūra

Prieš uždėdami „Suprathel®“ išvalykite žaizdą ir pašalinkite apirusius audinius. Išimkite „Suprathel®“ iš pakuotės aseptiškai. Būtinai atskirkite ir išmeskite žalios spalvos apsauginį popierių, kuris gaubia baltą „Suprathel®“ membraną. Padenkite pažeistą vietą „Suprathel®“ bet kuria kryptimi arba puse. Jei didesniai plotui padengti reikia kelių tvarstčių, „Suprathel®“ galima dėti vieną ant kito, kad būtų visiškai padengtas žaizdos plotas. Šiek tiek ištempus „Suprathel®“ gali būti lengviau formuoti tvarščio kontūrus aplink išlenktas anatomines vietas, pvz., alkūnes, pirštus ir pan. Užtikrinkite visišką „Suprathel®“ sąlytį su pažeista sritimi, pašalindami visus oro burbuliukus ir išlygindami raukšles. „Suprathel®“ galima apkarpyti taip, kad tvarstis dengtų tik pažeistus audinius. Kad apsaugotumėte nuo mechaninių pažeidimų, ant „Suprathel®“

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 tvarščio keitimo metu reikėtų vengti netyčia nuimti „Suprathel®“, kad nebūtų pažeisti po tvarščiu esantys gyjantys audiniai. Lėtinių žaizdų atveju, atsižvelgiant į žaizdos būklę, gali prireikti tam tikrais intervalais keisti arba pakartotinai uždėti „Suprathel®“. Dėl skaidrios uždėtos „Suprathel®“ medžiagos geriau matomi gyjantys audiniai.

Nepageidaujamos reakcijos

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

Laikymas ir tvarkymas

„Suprathel®“ galima laikyti tik originalioje pakuotėje, sausoje ir vėsioje vietoje (nuo –20 iki + 22 °C). Laikykite produktą atokiau nuo šilumos šaltinių. „Suprathel®“ 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 „Suprathel®“ sudedamosioms dalims, membranos naudoti negalima. „Suprathel®“ reikia nedelsiant pašalinti, jei atsiranda alerginių reakcijų į medžiagą. Esant stipriam skausmui ar kaupiantis žaizdos sekretui, „Suprathel®“ reikia pašalinti. Nepažeistos odos padengimas gali sukelti odos maceracijas, todėl lo reikėtų vengti.

Papildoma informacija

„Suprathel®“ yra sterilizuotas gama spinduliuote. „Suprathel®“ yra netoksiškas. Jį gali uždėti tik sveikatos priežiūros specialistai. „Suprathel®“ yra balta membrana. Jei membranos išvaizda yra skaidri, nenaudokite. Kadangi „Suprathel®“ yra biosintetinis produktas, galimi nedideli formos ir dydžio skirtumai. Jei reikia, šiuos skirtumus galima kompensuoti šiek tiek ištempiant membraną rankiniu būdu. „Suprathel®“ 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 koki rimtą incidentą, susijusį su „Suprathel®“, 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 „Suprathel®“ REF numeriams, įskaitant 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboliai



Atsakingas gamintojas

„PolyMedics Innovations GmbH“ (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Vokietija
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Išleidimo data 2022-11



Produkta apraksts

Suprathel® ir absorbējama mikroporu membrāna, kas ir apstiprināta kā aloplastisks ādas aizstājējs epidermas un dermas brūču ārstēšanai.

Sastāvs

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

Indikācijas

Suprathel® 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. Suprathel® lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm, piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.

Kontraindikācijas

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

Īpašības un darbības veids

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

Uzlikšanas procedūra

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

Apkopes procedūra

Marles pārsējs, kas uzklāts pāri biežajai marlei, var kalpot kā aizsargbarjera pret mehānisku bojāšanu un piesārņojumu. Šo pārsēju var mainīt pēc nepieciešamības. Šādas pārsēja maiņas laikā jāizvairās noņemt Suprathel®, lai nepieļautu zem pārsēja esošo audu dzīšanas procesa traucēšanu. Hronisku brūču gadījumā, atkarībā no brūces stāvokļa, ik pēc noteikta intervāla var būt nepieciešams mainīt vai atkārtoti uzlikt Suprathel®. Uzklātā Suprathel® caurspīdīgais materiāls ļauj vieglāk kontrolēt audu dzīšanas procesu.

Nevēlamās reakcijas

Šim produktam nav raksturīgas nopietnas nevēlamas blakusparādības.

Uzglabāšana un rīcība ar produktu

Suprathel® drīkst uzglabāt tikai oriģinālajā iepakojumā sausā un vēsā vietā (no -20 līdz +22 °C). Sargājiet produktu no siltuma avotiem. Suprathel® 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 sterila iepakojuma nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, produkta sterilitāte netiek nodrošināta. Atvērto vai bojāto sterilo iepakojuma 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 Suprathel® sastāvdaļām, membrānu nedrīkst uzklāt. Suprathel® nekavējoties jānoņem, ja novērojat jebkādas alerģiskas reakcijas pret materiālu simptomus. Suprathel® jānoņem stipru sāpju vai brūču eksudāta uzkrāšanās gadījumā. Nosedzot veselu ādu, var rasties ādas macerācija, tāpēc no tā jāizvairās.

Papildu informācija

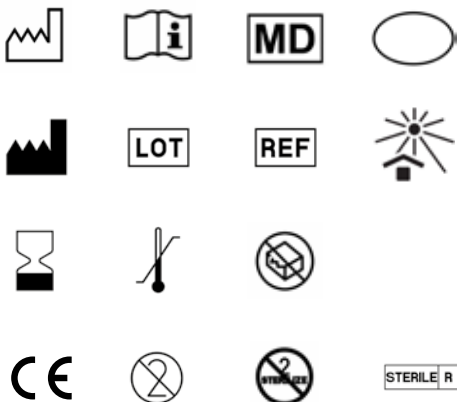
Suprathel® ir sterilizēts ar gamma starojumu. Suprathel® ir netoksisks. Atļauts uzklāt tikai veselības aprūpes speciālistiem. Suprathel® ir balta membrāna. Ja membrāna ir kļuvusi caurspīdīga, neuz-

klājiet to. Tā kā Suprathel® ir biosintētisks produkts, tam var būt raksturīgas nelielas formas un izmēra atšķirības. Nepieciešamības gadījumā šīs variācijas var kompensēt membrānas viegla pastiepšana ar rokām. Suprathel® 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 Suprathel®, 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 kontraindikāciju un brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā.

Šī lietošanas pamācība attiecas uz Suprathel® REF numuriem, ieskaitot 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboli



Atbildīgais ražotājs

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Vācija
Tālr.: +49 (0)711 719 500-0

Izdošanas datums 2022-11



Deskrizzjoni tal-Prodott

Suprathel® hija membrana assorbabbli u mikro-porūza u approvata bħala sostitut ta' gilda alloplastika għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

Kompożizzjoni

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

Indikazzjonijiet

Suprathel® tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' gilda maqsuma, hruq tat-2ni grad kif ukoll hruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' hruq tat-3et grad. Suprathel® tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi, bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll griehi dijabetiċi.

Kontraindikazzjonijiet

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

Propjetajiet u Mekkanizmi

Suprathel® hija sostitut għal gilda alloplastika u asobabbli li hija permeabbli ħafna għall-ossiġenu u l-fwar tal-ilma. Suprathel® tista' tiġi adattata għal kwalunkwe parti tal-gisem minħabba l-propjetajiet elastici/plastici tagħha.

Proċedura tal-Aplikazzjoni

Naddaf u neħhi l-gilda mejta tal-ferita qabel tapplika Suprathel®. Neħhi Suprathel® mill-imballaġġ b'mod asettiku. Kun żgur li tissepura u tarmi l-karta protettiva ħadra ta' madwar il-membrana bajda ta' Suprathel®. Applika Suprathel® fuq il-parti affettwata fiż-żewġ direzzjonijiet jew naħat. Jekk hemm bżonn ta' faxex multipli biex tgħatti partijiet akbar, Suprathel® tista' tiġi applikata mrikkba biex tiżgura li ż-zona tal-ferita titgħatta kollha. Jekk tistira Suprathel® f'tit tiffaċilita l-kontorn tal-faxex madwar anatomiji kurvati bħall-minkbejn, is-swaba', eċċ. Żgura kuntatt komplut ta' Suprathel® mal-partijiet affettwati billi tneħhi l-bzieżaq tal-arja u t-tikmix kollu. Suprathel® tista' tiġi mirquma biex it-tessut ferut biss jitgħatta bil-faxxa. Għal protezzjoni kontra disturbu mekkanici, applika folja waħda ta' garża grassa jew materjal ta' faxxa jew simili fuq is-Suprathel®.

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-tneħhija tas-Suprathel® meta jkun hemm tali bidliet tal-faxex għandha tiġi evitata biex tevita disturb lit-tessut ta' taħt li qed ifieq taħt il-faxxa. F'każ ta' feriti kroniċi, skont il-kundizzjoni tal-ferita, jista' jkun meħtieġ li tibdel jew terġa' tapplika Suprathel® f'ċerti intervalli. In-natura trasparenti ta' Suprathel® applikata tiffaċilita l-viżwalizzazzjoni tat-tessut li qed ifieq.

Reazzjonijiet avversi

Ma kienx hemm effetti sekondarji serji attribwiti għall-prodott.

Ħżin u Mmaniġġjar

Suprathel® tista' biss tinħażen fl-imballaġġ originali tagħha xott u frisk (-20 sa +22 °C). Żomm il-prodott 'il bogħod minn sorsi ta' sħana. Suprathel® 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 ssir lux ħsara. Jekk l-imballaġġ issir lux 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 jerga' jintuża, dan jista' jwassal għal indeboliment tal-prestazzjoni u l-karatteristiċi tal-prodott (tnaqqs 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' allergiji magħrufa kontra komponenti ta' Suprathel®, il-membrana m'għandhiex tiġi applikata. Suprathel® għandha titneħha immedjatament jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi għall-materjal. Suprathel® għandha titneħha f'każ ta' uġiġh sever jew akkumulazzjonijiet ta' tnixxijiet tal-ferita. Jekk tgħatti gilda intatta jista' jwassal għal maċerazzjonijiet tal-gilda u għandu jiġi evitat.

Informazzjoni Addizzjonali

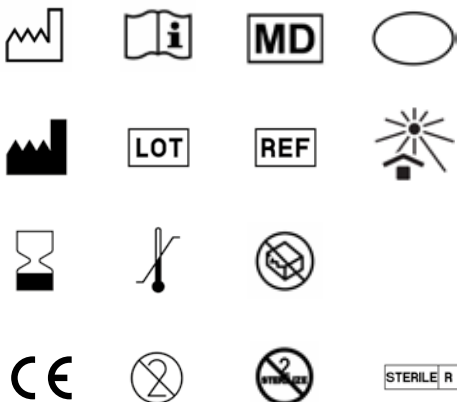
Suprathel® hija sterilizzata bil-gamma. Suprathel®

mhijiet tossika. Għandha tiġi applikata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. Suprathel® hija membrana bajda. Fil-każ ta' dehra ta' membrana trasparenti jekk jogħġbok tapplikax. Billi Suprathel® huwa prodott bijosintetiku, jistgħu jseħħu varjazzjonijiet fil-forma u d-daqs. Dawn il-varjazzjonijiet jistgħu jiġu kkompensati bi ftit stirar manwali tal-membrana, jekk ikun meħtieġ. Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika għal Suprathel® 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>).

Avviz: kull inċident serju li seħħ fir-rigward ta' Suprathel® għandu jiġi rrapportat 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' Suprathel®, inklużi 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboli



Manifattur responsabbli

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, il-Ġermanja
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Data tal-hruġ 2022-11



Productomschrijving

Suprathel® is een absorbeerbaar, microporeus membraan en is goedgekeurd als 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

Suprathel® 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. Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met chronische wonden, zoals veneuze en arteriële ulcera, evenals diabetische wonden.

Contra-indicaties

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

Eigenschappen en werkingsmechanismen

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

Toepassingsprocedure

De wond schoonmaken en het vuil verwijderen voordat u Suprathel® aanbrengt. Suprathel® op steriele wijze uit de verpakking halen. Zorg ervoor dat u het groene beschermfolie rondom het witte Suprathel®-membraan verwijdert en weggooit. Suprathel® 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 Suprathel® overlappend worden aangebracht om ervoor te zorgen dat de wondoppervlakte volledig bedekt is. Door Suprathel® lichtjes uit te rekken, kan het verband rond gebogen lichaamsdelen zoals ellebogen, vingers, etc. worden aangebracht. Zorg

ervoor dat Suprathel® goed op de betreffende plek is aangebracht door alle luchtbellens en rimpels te verwijderen. Suprathel® mag worden bijgesneden zodat alleen het beschadigde weefsel door het verband bedekt wordt. Ter bescherming tegen mechanische storingen kunt u over Suprathel® 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 Suprathel® gedurende het verwisselen van het verband moet worden vermeden om te voorkomen dat het genezingsproces van het weefsel onder het verband verstoord wordt. Bij chronische wonden kan het nodig zijn om, afhankelijk van de conditie van de wond, Suprathel® met bepaalde tussenpozen te vervangen of opnieuw aan te brengen. Het transparante karakter van Suprathel® vergemakkelijkt de visualisatie van de genezing van het weefsel.

Bijwerkingen

Er zijn geen ernstige bijwerkingen van het product gemeld.

Opslag en gebruik

Suprathel® altijd koel en droog en in de originele verpakking bewaren (-20 tot +22 °C). Het product uit de buurt van warmtebronnen houden. Suprathel® 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).

it). 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 Suprathel[®], dient het membraan niet aangebracht te worden. Suprathel[®] dient direct verwijderd te worden, indien er zich tekenen van allergische reacties op het materiaal voordoen. Suprathel[®] 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.

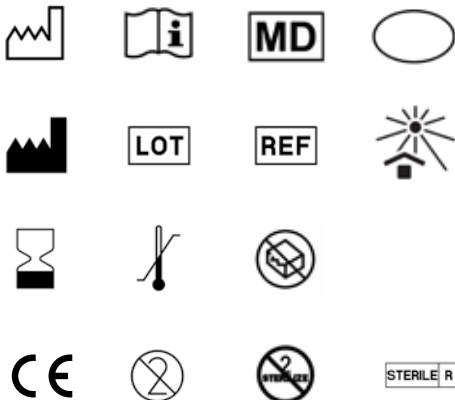
Bijkomende informatie

Suprathel[®] is gamma-gesteriliseerd. Suprathel[®] is niet-toxisch. Mag alleen worden aangebracht door een zorgprofessional. Suprathel[®] is een witte membraan. Niet aanbrengen bij een transparante membraan. Aangezien Suprathel[®] 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 Suprathel[®] 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 Suprathel[®] 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 Suprathel[®], met inbegrip van 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symbolen



Verantwoordelijke fabrikant

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Duitsland
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Afgiftedatum 2022-11



NO Bruksanvisning for SUPRATHEL®

Produktbeskrivelse

Suprathel® er en absorberbar, mikroporøs membran, godkjent som alloplastisk hud-erstatning for behandling av epiderme og dermale sår.

Sammensetning

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

Indikasjoner

Suprathel® 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. Suprathel® brukes hos pasienter med kroniske sår, som venøse og arterielle sår og diabetessår.

Kontraindikasjoner

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

Egenskaper og mekanisme

Suprathel® er en alloplastisk, absorberbar huderstatning som er svært permeabel for oksygen og vandamp. Suprathel® kan tilpasses enhver kroppsdel, takket være de elastisk/plastiske egenskapene.

Appliseringsfremgangsmåte

Rengjør og fjern rester fra såret før Suprathel® påføres. Ta ut Suprathel® fra pakken med en aseptisk metode. Pass på å separere og avhende det grønne beskyttelsespapiret rundt den hvite Suprathel®-membranen. Legg Suprathel® på det berørte området i hvilken som helst retning eller side. Hvis det trengs flere lag for å dekke et større område, kan Suprathel® påføres overlappende for å sikre at såret er fullstendig dekket. Ved å strekke Suprathel® noe, kan det sikres riktig forming av bandasjen rundt anatomi som albuer, fingre osv. Pass på at Suprathel® har fullstendig kontakt med det berørte området ved å fjerne alle luftbobler og folder. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® under slik bandasjebytting skal unngås, for å forhindre at det underliggende vevslaget forstyrres i helingsprosessen. Ved kroniske sår og avhengig av tilstanden til såret, kan det være nødvendig å bytte eller reapplisere Suprathel® med visse intervaller. De gjennomslittige egenskapene til Suprathel® gjør det mulig å se vevet under helingsprosessen.

Bivirkninger

Det er ikke rapportert alvorlige bivirkninger tilknyttet produktet.

Lagring og håndtering

Suprathel® skal bare lagres i original-emballasjen, tørt og kjølig (-20 til +22 °C). Oppbevar produktet beskyttet mot varmekilder. Suprathel® 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 (reduert permeabilitet, elastisitet, festeegenskaper og sterilitet). Slike endringer i egenskapene til materiale kan føre til svekkelser i behandlingen, som nedsatt sårhelning og infeksjoner. Ved kjente allergier mot komponenter i Suprathel®, skal ikke membran appliseres. Suprathel® må fjernes øyeblikkelig ved tegn til allergiske reaksjoner på materialet. Suprathel® må fjernes dersom det oppstår alvorlige smerter eller akkumulering av sårsekresjon. Tildekking av intakt hud kan føre til hudmaserasjon, og må unngås.

Tilleggsinformasjon

Suprathel® er strålesterilisert. Suprathel® er ikke giftig. Skal bare appliseres av helsepersonell. Suprathel® er en hvit membran. Dersom mem-

branen ser transparent ut, skal den ikke appliseres. Ettersom Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, 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 Suprathel®, inkludert 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Ansvarlig produsent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Tyskland
Tlf.: +49 (0)711 719 500-0

Utgivelsesdato 2022-11



Symboler



Opis produktu

Produkt Suprathel® jest wchłaniającą, mikroporowatą membraną, zatwierdzoną do użytku jako alloplastyczny substytut 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 Suprathel® 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 Suprathel® stosuje się u pacjentów z ranami przewlekłymi, takimi jak owrzodzenia żylne i tętnicze, a także z ranami cukrzycowymi.

Przeciwwskazania

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

Właściwości i mechanizm działania

Produkt Suprathel® jest alloplastycznym, wchłaniającym substytutem skóry o wysokiej przenikalności tlenu i pary wodnej. Produkt Suprathel® można dopasować do każdej części ciała dzięki jego elastycznemu/plastycznemu właściwościom.

Procedura zakładania

Przed użyciem produktu Suprathel® oczyścić i zdezynfekować ranę. Wyjąć produkt Suprathel® z opakowania w sposób zapewniający jego jałowość. Koniecznie oddzielić i wyrzucić zieloną warstwę ochronną zabezpieczającą białą membranę Suprathel®. Nałożyć produkt Suprathel® 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 Suprathel®, aby całkowicie pokryć obszar rany. Lekkie rozciągnięcie produktu Suprathel® może ułatwić dopasowanie opatrunku do zakrzywionych części ciała, takich jak łokcie, palce, itp. Należy zadbać o to, by produkt Suprathel®

w pełni stykał się z opatrywanym obszarem poprzez usunięcie wszelkich pęcherzyków powietrza i fałd. Produkt Suprathel® można przyciąć tak, aby opatrunek przykrywał tylko uszkodzone tkanki. Aby zabezpieczyć opatrunek przed uszkodzeniami mechanicznymi, na produkt Suprathel® 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 Suprathel® może zostać usunięty z rany w czasie zmiany opatrunku, aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek gojących się pod opatrunkiem. W przypadku ran przewlekłych, w zależności od stanu rany, konieczna może być zmiana lub ponowne założenie produktu Suprathel® w określonych odstępach czasu. Przezroczystość założonego produktu Suprathel® ułatwia obserwację gojącej się tkanki.

Działania niepożądane

Nie odnotowano żadnych poważnych niepożądanych skutków ubocznych przypisywanych produktowi.

Przechowywanie i sposób postępowania

Produkt Suprathel® można przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu (w temperaturze od -20 do +22 °C). Przechowywać produkt z dala od źródeł ciepła. Produkt Suprathel® 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 produktu. 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 właści-

wości 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 Suprathel® nie należy go stosować. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznych na materiał produktu Suprathel® należy niezwłocznie go usunąć. W przypadku silnego bólu lub zbierania się wydzieliny z rany należy usunąć produkt Suprathel®. Należy unikać zakładania opatrunku na zdrową skórę, ponieważ może to prowadzić do jej maceracji.

Dodatkowe informacje

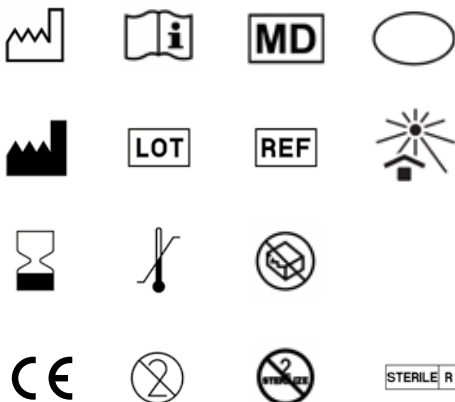
Produkt Suprathel® jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Produkt Suprathel® jest nietoksyczny. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez personel medyczny. Produkt Suprathel® ma postać białej membrany. Jeśli membrana jest przezroczysta, nie należy jej zakładać. Ponieważ Suprathel® jest 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®: 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-

MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symbole



Odpowiedzialny producent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Niemcy
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Data wystawienia 2022-11



Descrição do produto

O produto Suprathel® é uma membrana absorvível, microporosa e aprovada como 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 Suprathel® 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 Suprathel® utiliza-se também em pacientes com feridas crónicas, tais como úlceras venosas e arteriais, assim como feridas causadas pela diabetes.

Contraindicações

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

Propriedades e Mecanismo

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

Procedimento de Aplicação

Limpe a pele da ferida antes de aplicar o Suprathel®. Retire o Suprathel® da embalagem de forma asséptica. Não se esqueça de separar e descartar o papel protetor de cor verde que envolve a membrana branca Suprathel®. Aplique o Suprathel® na área afetada em qualquer dos sentidos ou lados. Se forem necessários vários pensos para cobrir áreas maiores, pode-se aplicar o Suprathel® sobreposto para assegurar uma cobertura completa da área da ferida. Se esticar ligeiramente o Suprathel®, pode facilitar o contorno do penso em volta de curvas anatómicas, como cotovelos, dedos, etc. Certifique-se de haver um contacto

completo do Suprathel® com a área afetada, removendo todas as bolhas de ar e enrugamentos. O curativo Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® durante possíveis trocas de curativos deve ser evitada para impedir a rotura dos tecidos de cicatrização por baixo do penso. Em caso de feridas crónicas, dependendo do estado da ferida, pode ser necessário mudar ou voltar a aplicar o Suprathel® a intervalos regulares. A natureza transparente do Suprathel® aplicado facilita a visualização do tecido cicatrizante.

Reações adversas

Não tem havido efeitos secundários adversos graves atribuídos ao produto.

Armazenamento e Manuseamento

O Suprathel® só pode ser armazenado na embalagem original seco e frio (-20 a +22 °C). Mantenha o produto afastado de fontes de calor. O Suprathel® 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 Suprathel®, a membrana não deve ser aplicada. O Suprathel® deve ser removido imediatamente, se houver quaisquer sinais de alergia ou reações alérgicas ao material. O Suprathel® deve ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções de feridas. A cobertura sobre pele intacta pode levar a maceações cutâneas e deve ser evitada.

Informações adicionais

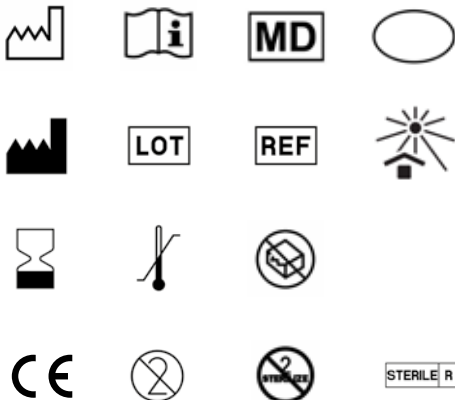
O Suprathel® é submetido a esterilização por raios gama. O Suprathel® não é tóxico. A ser aplicado apenas por profissionais de saúde.

O produto Suprathel® consiste numa membrana branca. No caso de haver uma aparência de membrana transparente, por favor não aplique. Como o Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, incluindo: 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Símbolos



Fabricante responsável

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)

Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Alemanha

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

Data de emissão 2022-11



RO Instrucțiuni de utilizare SUPRATHEL®

Descrierea produsului

Suprathel® este o membrană absorbabilă, microporoasă și aprobată ca 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

Suprathel® 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. Suprathel® este utilizat pentru pacienții cu răni cronice, cum ar fi ulceralele venoase și arteriale, precum și leziunile diabetice.

Contraindicații

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

Proprietăți și mecanism

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

Procedură de aplicare

Curățați și debridați rana înainte de a aplica Suprathel®. Scoateți Suprathel® din ambalaj într-un mod aseptice. Asigurați-vă că separați și aruncați hârtia de protecție de culoare verde care înconjoară membrana albă Suprathel®. Aplicați Suprathel® pe zona afectată în orice direcție sau parte. Dacă sunt necesare mai multe pansamente pentru a acoperi suprafețe mai mari, Suprathel® poate fi aplicat suprapus pentru a asigura acoperirea completă a zonei plăgii. O ușoară întindere a Suprathel® poate facilita conturarea pansamentului în jurul elementelor anatomice curbate, cum ar fi coatele, degetele etc. Asigurați contactul complet al Suprathel® cu zona afectată prin îndepărtarea tuturor bulelor de aer și a pliurilor. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® în timpul acestor schimbări ale pansamentului trebuie evitată pentru a preveni perturbarea țesuturilor de vindecare subiacente de sub pansament. În cazul plăgilor cronice, în funcție de starea plăgii, poate fi necesară schimbarea sau reaplicarea Suprathel® la anumite intervale de timp. Natura transparentă a Suprathel® aplicat facilitează vizualizarea țesutului în curs de vindecare.

Reacții adverse

Nu au existat efecte secundare adverse grave atribuite produsului.

Depozitare și manipulare

Suprathel® poate fi depozitat numai în ambalajul original, la loc uscat și răcoros (-20 până la +22 °C). Păstrați produsul departe de surse de căldură. Suprathel® 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 reesterilizați. 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 Suprathel®, membrana nu trebuie aplicată. Suprathel® trebuie

îndepărat imediat dacă apar semne de reacții alergice la material. Suprathel® trebuie îndepărat în caz de durere severă sau acumulări de secreții ale plăgii. Acoperirea pielii intacte poate duce la macerajii la nivelul pielii și trebuie evitată.

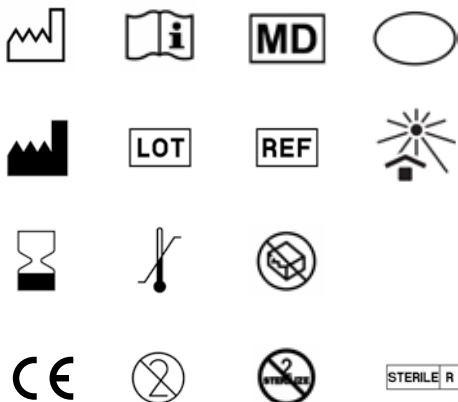
Informații suplimentare

Suprathel® este sterilizat cu raze gamma. Suprathel® nu este toxic. A se aplica numai de profesioniștii din domeniul sănătății. Suprathel® este o membrană albă. În cazul în care membrana are un aspect transparent, nu o aplicați. Deoarece Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, inclusiv 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboluri



Producător responsabil

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Germania
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Data emiterii 2022-11



SK Návod na použitie pomôcky SUPRATHEL®

Opis produktu

Suprathel® je vstrebateľná, mikropórovitá membrána, ktorá je schválená ako alopplastická kožná náhrada na liečbu epidermálnych a kožných rán.

Zloženie

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

Indikácie

Suprathel® sa používa u pacientov s epidermálnymi a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži pre darovaný štep, popáleniny2. stupňa ako aj popáleniny2. stupňa v kombinácii s popáleninami3. stupňa. Suprathel® sa používa u pacientov s chronickými ranami, ako sú žilové a tepnové vrede, ako aj diabetické rany.

Kontraindikácie

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

Vlastnosti a mechanizmus

Suprathel® je alopplastická, vstrebateľná kožná náhrada, ktorá je vysoko priepustná pre kyslík a vodné pary. Suprathel® sa dá prispôbiť na akúkoľvek časť tela vďaka svojim elastickým / plastickým vlastnostiam.

Postup aplikácie

Ranu pred aplikáciou pomôcky Suprathel® vyčistite a odstráňte z nej zvyšky materiálu. Suprathel® vyberte z obalu aseptickým spôsobom. Nezabudnite oddeliť a odstrániť zelený ochranný papier, ktorý obklopuje bielu membránu pomôcky Suprathel®. Suprathel® aplikujte na postihnuté miesto v ktoromkoľvek smere alebo na ktorúkoľvek stranu. Ak je na pokrytie väčších plôch potrebných viac vrstiev, Suprathel® sa môže aplikovať vzájomným prekryvaním, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie oblasti rany. Mierne rozťahnutie pomôcky Suprathel® uľahčí tvarovanie obväzu okolo zakrivených anatómií, ako sú lakty, prsty, atď. Zabezpečte úplný kontakt pomôcky Suprathel® s postihnutou oblasťou odstránením všetkých vzduchových bublín a záhybov. Suprathel® môžete zastrihnúť tak, aby boli pokryté iba poranené tkanivá. Na ochranu pred me-

chanickým narušením naneste na Suprathel® jednu vrstvu namastenej gázy alebo podobného obväzového materiálu.

Postup po ošetrení

Gázový obväz aplikovaný na masťnú 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 Suprathel®, aby ste predišli narušeniu podkladových hojivých tkanív pod obväzom. V prípade chronických rán môže byť v závislosti od stavu rany potrebné v určitých intervaloch Suprathel® vymeniť alebo opätovne aplikovať. Vďaka transparentnosti aplikovanej pomôcky Suprathel® môžete jednoducho sledovať, ako sa tkanivo hojí.

Nežiaduce reakcie

Výrobok nespôsobuje žiadne závažné nežiaduce vedľajšie účinky.

Skladovanie a manipulácia

Suprathel® sa môže skladovať iba v pôvodnom obale v suchu a chlade (-20 až +22 °C). Výrobok uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla. Suprathel® 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 Suprathel® sa membrána nesmie aplikovať. Suprathel® sa musí okamžite odstrániť, ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál. Suprathel® 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

Suprathel® je sterilizovaný gama žiarením. Suprathel® je netoxický. Aplikovať ho smú iba odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti. Suprathel® je biela membrána. V prípade transparentného vzhľadu membrány pomôcku nepoužívajte. Keďže Suprathel® je biosyntetický výrobok, môžu sa vyskytnúť mierne odchýlky v tvare a veľkosti. Tieto odchýlky sa v prípade potreby môžu kompenzovať miernym manuálnym natiatnutím membrány. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre Suprathel® 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 Suprathel®, 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 Suprathel® vrátane 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symbody



Zodpovedný výrobca

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Nemecko
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Dátum vydania 2022-11



0124

Opis izdelka

Suprathel® je vpojna, mikroporozna membrana in odobrena kot 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

Suprathel® 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. Suprathel® se uporablja za bolnike s kroničnimi ranami, kot so venske in arterijske razjede, ter diabetične rane.

Kontraindikacije

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

Lastnosti in mehanizem

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

Postopek nanosa

Očistite rano in tujke iz nje pred nanosom izdelka Suprathel®. Suprathel® odstranite iz embalaže na aseptičen način. Prepričajte se, da ste ločili in zavrgli zeleni zaščitni papir, ki obdaja belo membrano izdelka Suprathel®. Suprathel® nanesite na prizadeto mesto v katero koli smer ali stran. Če je za pokrivanje večjih površin potrebnih več povojev, lahko Suprathel® nanesete prekrivajoče, da zagotovite popolno pokritost območja rane. Rahlo raztezanje izdelka Suprathel® lahko olajša oblikovanje povoja okrog ukrivljenih delov, kot so komolci, prsti itd. Zagotovite popoln stik izdelka Suprathel® s prizadetim območjem tako, da odstranite vse zračne mehurčke in gube. Suprathel® se lahko obreže tako, da povoj prekriva samo poškodovana tkiva. Za zaščito pred mehanskimi poškodbami na izdelek Suprathel® 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 Suprathel®, da preprečite motnje pri celjenju tkiv pod povojem. V primeru kroničnih ran bo morda v določenih intervalih treba zamenjati ali ponovno nanesti izdelek Suprathel®, odvisno od stanja rane. Prozorna narava nanesenega izdelka Suprathel® olajša vizualizacijo celjenja tkiva.

Neželeni učinki

Pripomočku niso pripisani resni neželeni stranski učinki.

Shranjevanje in rokovanje

Suprathel® lahko hranite samo v originalni embalaži na suhem in hladnem mestu (-20 do +22 °C). Izdelek hranite stran od virov toplote. Suprathel® 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 Suprathel® se membrane ne sme uporabljati. Suprathel® je treba takoj odstraniti, če se pojavijo znaki alergijske reakcije na material. Suprathel® 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

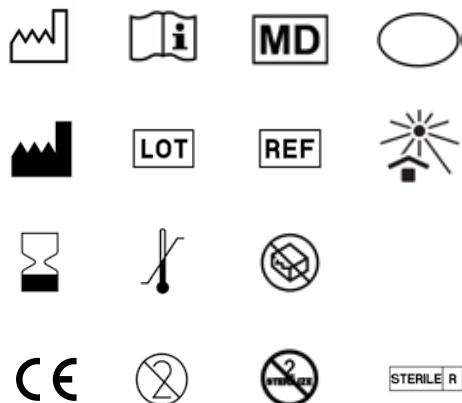
Suprathel® je steriliziran z gama žarki. Suprathel® je netoksičen. Uporabljajo naj ga samo zdravstveni delavci. Suprathel® je bela membrana. Ne upo-

rabljajte v primeru prozornega videza membrane. Ker je Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, 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 Suprathel®, vključno z 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Simboli



Odgovorni proizvajalec

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Nemčija
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

Datum izdaje 2022-11



Produktbeskrivning

Suprathel® är ett resorberbart, mikroporöst membran som godkänts som alloplastiskt hudsubstitut för behandling av epidermala och dermala sår.

Sammansättning

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

Indikationer

Suprathel® 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. Suprathel® används för patienter med kroniska sår, såsom venösa och arteriella sår, samt diabetessår.

Kontraindikationer

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

Egenskaper och verkningsmekanism

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

Användning

Rengör och debridera såret före applicering av Suprathel®. Öppna förpackningen och ta ut Suprathel® under sterila förhållanden. Se till att avlägsna och kassera det gröna skyddspapperet som skyddar det vita Suprathel®-membranet. Applicera Suprathel® på området i endera riktning eller sida. Om flera förband krävs för att täcka större områden kan Suprathel® appliceras överlappande för fullständig täckning av sårområdet. Lättare uttjning av Suprathel® kan förenkla formningen runt böjda kroppsdelar såsom armbågar, fingrar osv. Se till att Suprathel® fäster ordentligt i området genom att ta bort alla luftbubblor och skrynklor. Suprathel® 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 Suprathel®.

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 Suprathel® under byte av sådana yttre förband för att förhindra att läkningsprocessen i de underliggande vävnaderna avbryts. Beroende på sårets tillstånd kan det vid kroniska sår vara nödvändigt att byta eller återapplicera Suprathel® med jämna mellanrum. De genomskinliga egenskaperna hos Suprathel® underlättar visualisering av hur vävnaden läker.

Biverkningar

Inga allvarliga bieffekter har tillskrivits produkten.

Förvaring och hantering

Suprathel® ska förvaras i originalförpackning torrt och svalt (-20 till +22 °C). Håll produkten borta från värmekällor. Suprathel® 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 försämrats (reducerad permeabilitet, elasticitet, häftförmåga samt sterilitet). Sådana ändringar i materialegenskaper kan i sin tur leda till nedsatt behandling, såsom otillräcklig sårhäkning eller infektioner. Membranet bör inte användas vid kända allergier mot komponenter i Suprathel®. Avlägsna Suprathel® omedelbart vid tecken på allergiska reaktioner mot materialet. Ta bort Suprathel® vid svår smärta eller ansamlingar av sårsekret. Täckning av intakt hud kan orsaka hudmacererings och bör undvikas.

Övrig information

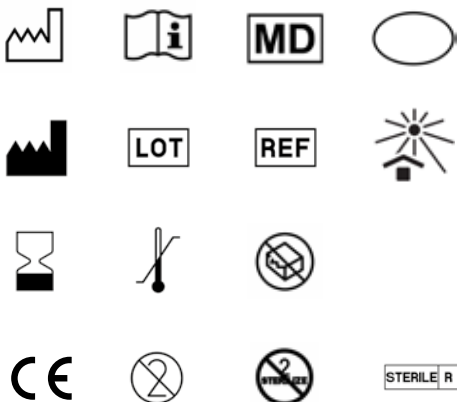
Suprathel® är gammasteriliserad. Suprathel® är icke-toxiskt. Bör endast användas av utbildad vårdpersonal. Suprathel® är ett vitt membran. Membranet bör inte användas om det ser genomskinligt ut. Eftersom Suprathel® är en biosyntetisk

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 Suprathel® 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 Suprathel® 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 Suprathel®, inklusive 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR.

Symboler



Ansvarig tillverkare

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Tyskland
Tfn: +49 (0)711 719 500-0

Utgivningsdatum 2022-11



Ürün Açıklaması

Suprathel® emilebilir, mikro gözenekli bir membran ve epidermal ve dermal yaraların tedavisi için allopplastik deri ikamesi olarak onaylanmıştır.

Kompozisyon

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

Endikasyonlar

Suprathel®, 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. Suprathel®, venöz ve arteriyel ülserler gibi kronik yaraları olan hastaların yanı sıra diyabetik yaralar için de kullanılır.

Kontraendikasyonlar

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

Özellikler ve Mekanizma

Suprathel®, oksijen ve su buharına karşı yüksek geçirgenliğe sahip allopplastik, emilebilir bir deri ikamesidir. Suprathel® elastik/plastik özellikleri sayesinde vücutun herhangi bir bölgesine adapte edilebilir.

Uygulama Prosedürü

Suprathel® uygulamadan önce yarası temizleyin ve debride edin. Suprathel® 'i aseptik bir şekilde ambalajından çıkarın. Beyaz Suprathel® membranı çevreleyen yeşil renkli koruyucu kağıdı ayırdığınızdan ve attığınızdan emin olun. Suprathel® 'i etkilenen bölgeye her iki yönde veya yandan uygulayın. Daha geniş alanları kaplamak için birden fazla pansuman gerekiyorsa, Suprathel® yara alanının tamamen kaplandığından emin olmak için üst üste uygulanabilir. Suprathel® 'in hafifçe gerilmesi, sargının dirsekler, parmaklar vb. gibi kavisli anatomiler etrafında şekillendirilmesini kolaylaştırabilir. Tüm hava kabarcıklarını ve kırışıklıkları gidererek Suprathel®'in etkilenen alanla tam temasını sağlayın. Suprathel® sadece yaralı dokular sargı ile kaplanacak şekilde kesilebilir. Mekanik buzullamalara karşı koruma için, Suprathel® 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 Suprathel®'in çıkarılmasından kaçınılmalıdır. Kronik yaralarda, yaranın durumuna bağlı olarak Suprathel® 'in belirli aralıklarla değiştirilmesi veya yeniden uygulanması gerekebilir. Uygulanan Suprathel®'in şeffaf yapısı, iyileşen dokunun görüntülenmesini kolaylaştırır.

Advers reaksiyonlar

Ürüne atfedilen ciddi bir yan etki görülmemiştir.

Saklama ve Kullanım

Suprathel® sadece orijinal ambalajında kuru ve serin olarak (-20 ila +22 °C) saklanabilir. Ürünü ısı kaynaklarından uzak tutun. Suprathel® evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.

Uyarılar ve Önlemler

Ciddi enfeksiyonlara yol açabileceğinden, sterilitenin sağlanamayacağı bir ürünü uygulamayın. Steril ambalaj hasar görmediği sürece içerik sterilidir. 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. Suprathel® bileşenlerine karşı bilinen alerji durumunda, membran uygulanmamalıdır. Malzemeye karşı herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi varsa Suprathel® derhal çıkarılmalıdır. Suprathel® şiddetli ağrı veya yara salgılarının birikmesi durumunda çıkarılmalıdır. Sağlam derinin kaplanması deri maserasyonlarına yol açabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

Ek Bilgiler

Suprathel® gama ile sterilize edilmiştir. Suprathel® toksik değildir. Sadece sağlık uzmanları tarafından

uygulanmalıdır. Suprathel® beyaz bir membrandır. Şeffaf bir membran görünümü olması durumunda lütfen uygulamayınız. Suprathel® biyosentetik bir ürün olduğundan, şekil ve boyutta küçük farklılıklar meydana gelebilir. Bu varyasyonlar, gerekirse membranın hafifçe manuel olarak gerilmesi ile telafi edilebilir. Suprathel® 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.

Sorumlu üretici

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Almanya
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

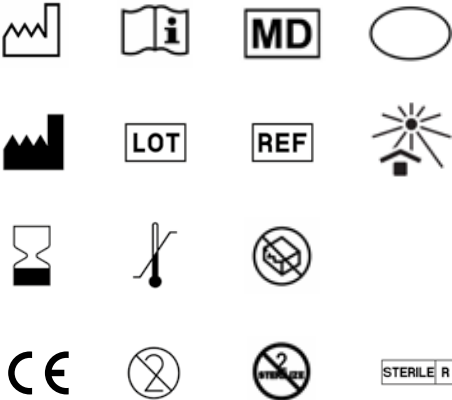
Yayın tarihi 2022-11



Uyarı: Suprathel® 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 110505-MDR, 150505-MDR, 110910-MDR, 150910-MDR, 111810-MDR, 151810-MDR, 111823-MDR, 151823-MDR, 11F001-MDR, 12H001-MDR dahil olmak üzere Suprathel® REF numaraları için geçerlidir.

Semboller



THE TEMPORARY SECOND SKIN

www.polymedics.com | www.suprathel.com