



Instrukcja używania

 SutriSept

Actolind® w Gel

Hydrożel na rany

Żel do oczyszczania, nawilżania i pielęgnacji ran ostrych i przewlekłych

1. OPIS WYROBU I OBSZARÓW UŻYTKOWANIA

SutriSept Hydrożel na rany to produkt stosowany do mechanicznego oczyszczania, odkażania i nawilżania ran przewlekłych i zakażonych oraz oparzeń pierwszego i drugiego stopnia.

Przy braku chorób ogólnoustrojowych wszystkie rany goją się samoistnie, pod warunkiem, że są czyste i mają zapewniony odpowiedni poziom wilgotności. Jednak kontakt z powietrzem, zanieczyszczenie i wysychanie rany powodują wzrost różnych drobnoustrojów. W konsekwencji rany ostre mogą stać się przewlekłymi. SutriSept Hydrożel na rany oczyszcza, nawilża i izoluje powierzchnię rany od otoczenia zewnętrznego tworząc warstwę ochronną. Wypełnia przestrzeń między opatrunkiem a powierzchnią rany i pomaga skrócić proces gojenia, utrzymując stabilne środowisko w ranie.

2. INFORMACJE OGÓLNE

SutriSept Hydrożel na rany to żel do oczyszczania, nawilżania i pielęgnacji ran ostrych i przewlekłych, jak również oparzeń 1. i 2. stopnia, stosowany w połączeniu z materiałami medycznymi, takimi jak bandaże, opatrunki, podkładowki i wypełniacze ran.

Przewlekłe rany skóry na ogół pokryte są strupami i obumarzonymi (martwiczymi) tkankami. Warstwy te są trudne do usunięcia i opóźniają proces gojenia się rany. Dlatego ważne jest regularne oczyszczanie rany. SutriSept Hydrożel na rany tworzy w miejscu nałożenia warstwę ochronną i mechanicznie zapobiega przyleganiu mikroorganizmów do obszaru rany. SutriSept Hydrożel na rany nie wpływa na opóźnienie procesu gojenia się rany, dzięki czemu może być nałożony na dno rany na okres kilku dni. W tym czasie zapewnia odkażanie poprzez regularne oczyszczanie, nawilżanie i wytworzenie warstwy ochronnej na ranie.

Rany ostre powstałe w wyniku wypadku są na ogół zanieczyszczone przez czynniki mogące opóźnić proces gojenia się rany, takie jak ciała obce, wykwity i obumarłe (martwicze) tkanki. Dlatego też w przypadku ran ostrych bardzo ważne jest utrzymywanie czystości i wilgotności łożyska rany i jej okolic. Ponadto rany otwarte stanowią odpowiednią powierzchnię do osiedlania się drobnoustrojów.

SutriSept Hydrożel na rany tworzy cienką powłokę w miej-

scu, na które został nałożony. Dzięki unikalnemu połączeniu składników (poliheksanid i poloksamer) zapobiega przyleganiu drobnoustrojów w tym miejscu, utrzymuje je w czystości i wilgotności oraz przyczynia się do gojenia rany. Ponadto utworzona przez SutriSept Hydrożel na rany cienka warstwa ochronna stanowi barierę pomiędzy powierzchnią rany a opatrunkiem, minimalizuje przywieranie opatrunku do powierzchni rany oraz ogranicza wzrost drobnoustrojów osiedlających się na powierzchni opatrunku. W ten sposób wzrasta skuteczność opatrunku.

3. OBSZARY ZASTOSOWAŃ

Utrzymywanie rany w czystości i wilgotności pod opatrunkiem i zapewnienie stabilnego środowiska w ranie poprzez jej wypełnienie.

SutriSept Hydrożel na rany chroni ranę przed czynnikami zewnętrznymi tworząc cienką warstwę ochronną na jej powierzchni. Wypełnia przestrzeń między powierzchnią rany a opatrunkiem, a tym samym zapobiega przywieraniu opatrunku do powierzchni rany. W przypadku niewielkich ran wystarczy użycie produktu SutriSept Płyn na rany. W przypadku większych i głębokich ran powierzchnię rany najpierw przemywa się SutriSept Płyn na rany a następnie wypełnia SutriSept Hydrożel na rany. W ten sposób eliminuje się przestrzeń między powierzchnią rany a opatrunkiem i zwiększa skuteczność opatrunku.

SutriSept Hydrożel na rany jest odpowiedni do stosowania w poniższych wskazaniach:

- Oczyszczanie, irygacja i nawilżanie ran ostrych (np. ran urazowych, które powstały w wyniku skaleczeń, rozetrwania, zadrapań i otarć, zgnieceń, ugryzień, ukąszeń itp. w tym także ran chirurgicznych),
- ran przewlekłych (np. owrzodzeń cukrzycowych, owrzodzeń żylnych, odleżyn itp.),
- ran powstałych w wyniku działania czynników termicznych lub chemicznych (np. oparzeń 1. i 2. stopnia, oparzeń chemicznych itp.),
- ran powstałych w wyniku porażenia prądem elektrycznym,
- ran powstałych od oparzeń radiacyjnych,
- miejsc wprowadzenia cewników urologicznych,
- skóry w okolicach stomii, przetoki, ropni.



- Nawilżanie materiałów medycznych takich jak bandaże, opatrunki, kompresy i wypełniacze ran przed ich nałożeniem, oraz
- nawilżanie i odkażanie materiałów medycznych, takich jak bandaże, opatrunki, kompresy i wypełniacze ran, które wyschły, przywarły do powierzchni rany i uległy zanieczyszczeniu, przed ich usunięciem z rany.

4. ZASTOSOWANIA OGÓLNE

SutriSept Hydrożel na rany można stosować w połączeniu z SutriSept Płyn na rany. Ranę należy oczyścić przy użyciu SutriSept Płyn na rany przed nałożeniem SutriSept Hydrożel na rany, aby usunąć zanieczyszczenia i złoży. Przed założeniem opatrunku i bandaża łożysko rany należy pokryć dużą ilością żelu. SutriSept Hydrożel na rany może pozostawać na powierzchni rany aż do następnej zmiany opatrunku. W ten sposób SutriSept Hydrożel na rany utrzymuje powierzchnię rany stale nawilżoną, a tym samym minimalizuje przywieranie do niej opatrunku. Utworzoną przez SutriSept Hydrożel na rany warstwę ochronną pokrywającą powierzchnię rany można łatwo usunąć przy następnej zmianie opatrunku. Do tego celu poleca się użycie SutriSept Płyn na rany podczas zmiany opatrunku. Należy to regularnie powtarzać w trakcie procesu gojenia w celu usuwania martwych tkanek i strupów.

Nie należy przekraczać 30-dniowego okresu nieprzerwanego stosowania SutriSept Hydrożel na rany na tę samą ranę.

4.1. Instrukcja czyszczenia rany

Całą ranę i jej okolice należy dokładnie oczyścić przy użyciu SutriSept Płyn na rany w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia zanieczyszczeń i drobnoustrojów na powierzchnię rany. Tak oczyszczoną ranę należy pokryć SutriSept Hydrożel na rany a potem odpowiednio zabandażować. Dzięki swemu unikalnemu składowi, SutriSept Hydrożel na rany tworzy warstwę ochronną pomiędzy powierzchnią rany a opatrunkiem i mechanicznie zapobiega przywieraniu patogennych drobnoustrojów do powierzchni rany.

4.2 Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie ma dowodów na działanie mutagenne ani działanie toksyczne względem zarodków związane ze składnikami tego produktu. Ponieważ poliheksamid nie wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, prawdopodobieństwo jego przenikania do mleka matki jest prawie zerowe. Ze względu na brak badań klinicznych i doświadczenia w stosowaniu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, SutriSept Hydrożel na rany należy w takich przypadkach stosować zachowując ostrożność i tylko po przeprowadzeniu oceny medycznej.

Stosowanie u noworodków i niemowląt: ze względu na brak wystarczających danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu SutriSept Hydrożel na rany u noworodków i niemowląt. Produkt należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. SutriSept Hydrożel na rany jest produktem gotowym do użycia.
2. SutriSept Hydrożel na rany można stosować bezpośrednio na ranę, jak również na bandaże i gazę.
3. Materiałów medycznych takich jak bandaże, gaza, gaziki do przecierania itp. nie należy ponownie używać.
4. SutriSept Hydrożel na rany zawiera substancje konserwujące, okres przydatności do użycia po otwarciu wynosi 8 tygodni.
5. Należy zamknąć tubkę natychmiast po użyciu, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
6. Otwór tubki należy chronić, aby uniknąć zanieczyszczenia podczas używania. Tubki, które miały kontakt bezpośrednio z raną lub zostały zanieczyszczone w inny sposób należy wyrzucić.
7. Otwarty produkt należy używać u jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka jakiegokolwiek zanieczyszczenia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

SutriSept Hydrożel na rany zawiera poliheksamid. Mimo braku zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących produktu SutriSept Hydrożel na rany istnieją doniesienia, że poliheksamid znajdujący się w składzie produktu może w rzadkich przypadkach powodować reakcję uczuleniową. Produktu nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na tę substancję. W bardzo rzadkich przypadkach po nałożeniu SutriSept Hydrożel na rany, może wystąpić lekkie uczucie pieczenia, jednak to uczucie ustępuje po kilku minutach. SutriSept Hydrożel na rany może powodować reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypka (egzema).

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować SutriSept Hydrożel na rany w następujących przypadkach:

1. Produkt nie jest odpowiedni do stosowania na chrząstkę szklistą i przy aseptycznych chirurgicznych zabiegach stawów, w uchu środkowym i wewnętrznym oraz w oku. Jeśli SutriSept Hydrożel na rany wszedł w kontakt z aseptyczną

chrząstką, należy ją natychmiast przemyć roztworem Ringera lub roztworem soli fizjologicznej.

2. Nie stosować jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu (poliheksanid).
3. Nie stosować w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i opon mózgowych.
4. Nie stosować razem z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, mydłami, kremami, olejami, enzymami itp. Przed zastosowaniem produktu substancje te należy całkowicie usunąć z powierzchni rany.

8. OSTRZEŻENIA – UWAGI

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję używania. Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę. Nie stosować do infuzji ani w iniekcjach. Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na jakąkolwiek substancję zawartą w produkcie. Nie połykać! Trzymać z dala od dzieci. Nie używać tubelek, których uszczelka pod nakrętką jest rozdarta lub uszkodzona. Okres przydatności produktu przechowywanego w temperaturze pokojowej poniżej 25°C wynosi 3 (trzy) lata. Po otwarciu opakowania należy zużyć produkt w ciągu 8 (ośmiu) tygodni. Należy zamknąć tubkę natychmiast po użyciu, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu. Otwór tubki należy chronić, aby uniknąć zanieczyszczenia podczas używania. Tubki, które miały bezpośredni kontakt z raną lub zostały zanieczyszczone w inny sposób, należy wyrzucić. Przechować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed słońcem. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Wytwórca:



ACTO GmbH
Büchnerstraße 11
38118 Braunschweig, Niemcy
Tel.: +49 531 239 508 73
Fax.: +49 531 239 508 11
info@actogmbh.com
www.actogmbh.com

9. PODSUMOWANIE DANYCH TECHNICZNYCH

SutriSept Hydrożel na rany przeszedł wszystkie testy biokompatybilności, a także był testowany dermatologicznie. Na podstawie biokompatybilności stwierdzono, że produkt ten nie ma działania drażniącego, jest dobrze tolerowany, nie jest cytotoksyczny i nie powoduje nadwrażliwości. Zaobserwowano, że nie spowalnia ziarninowania ani epitelializacji. SutriSept Hydrożel na rany przeznaczony jest do nawilżania i pielęgnacji ran oraz skóry. Jest to wyrób medyczny klasy III zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 2007/47/WE dotyczącymi wyrobów medycznych

Skład: 0,1% biguanid poliaminopropylu (poliheksanid) i substancje pomocnicze.

Wygląd i zapach: Jest to przezroczysty, bezbarwny i prawie bezwonny hydrożel.

Okres ważności: Patrz termin ważności. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Okres przydatności do użycia produktu przechowywanego w temperaturze pokojowej wynosi 3 lata.

Dostępne opakowania

06. 3728.30 SutriSept Hydrożel na rany – 30 ml

Dystrybutor:

VERCO S.A.
ul. Odrowąża 15,
03-310 Warszawa

Wersja/Data aktualizacji instrukcji używania:
01/28.03.2018

SSH//010418

SOPARK.25