

DibuCell

ACTIVE EXUDATE

AKTYWNY OPATRUNEK PRZYSPIESZAJĄCY GOJENIE RAN

10 x 10 cm
10 x 15 cm
6 sztuk

STERILE R



WYTWÓRCA:
CELATHER POLSKA SP. Z O.O.
ul. Inwestycyjna 7
95-050 Konstancin Łódzki



Instrukcja użytkowania v.3 z dnia 22.05.2020 r.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

DibuCell Active Exudate to innowacyjny, w 100% biodegradowalny opatrunek aktywny. Przeznaczony jest do leczenia ran przewlekłych i owrzodzeń z dużym wysiękiem. Jego skład oparty jest na innowacyjnym biopolimerze DIBUSHIELD PRO-HEAL pochodzenia naturalnego. Charakteryzuje się unikatową, porowatą strukturą przestrzenną. Opatrunek jest jałowy, sterylizowany promieniowaniem gamma i pakowany w indywidualnie zgrzewane torebki (sterylizacyjne).

WŁAŚCIWOŚCI

Opatrunek DibuCell Active Exudate dzięki porowatej strukturze 3D umożliwia stworzenie optymalnego mikrośrodowiska dla procesu gojenia w obrębie rany. Zapewnia on prawidłową termoregulację, właściwą wymianę gazową, odpowiednią wilgotność oraz pozwala na ewakuację nadmiaru wydzieliny. Dodatkowo opatrunek ten stanowi mikroszkielec dla migrujących komórek biorących udział w ziarninowaniu i naskórkowaniu. DibuCell Active Exudate ulega enzymatycznej biodegradacji w środowisku rany.

ZASTOSOWANIE

Opatrunek przeznaczony jest do stosowania na wszystkie poniższe typy ran z dużym wysiękiem, bez cech widocznej infekcji:

- płaskie i płytkie owrzodzenia
- uszkodzenia skóry, rany pourazowe
- oparzenia II-IV stopnia
- odleżyny II-IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej)
- płaskie i płytkie rany w przebiegu stopy cukrzycowej
- miejsca po pobraniu tkanki do przeszczepu, rany pooperacyjne
- w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym).

Opatrunek stosuje się po enzymatycznym lub chirurgicznym oczyszczeniu rany, na rany niewykazujące cech aktywnego zakażenia. W przypadku zmniejszenia ilości wysięku w ranie należy zastąpić opatrunek DibuCell Active Exudate opatrunkiem DibuCell Active.

PRZECIWWSKAZANIA

Rany z cechami infekcji, o której świadczy: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. Opatrunku DibuCell Active Exudate nie należy stosować w przypadku ran z małym i średnim wysiękiem (do tego typu ran przeznaczony jest opatrunek DibuCell Active). Nie należy również stosować opatrunku DibuCell Active Exudate u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz u dzieci, a także w przypadku uczulenia na którykolwiek składnik opatrunku.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie stosowania opatrunku DibuCell Active Exudate może dojść do pojawienia się: bólu kończyny, stanu zapalnego, pojawienia się kolejnego owrzodzenia w okolicy zmiany pierwotnej (bardzo rzadko, powikłanie to stwierdzono u jednego pacjenta). W przypadku zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli w trakcie stosowania opatrunku DibuCell Active Exudate pojawi się odczyn alergiczny (zaczerwienienie, obrzęk w otoczeniu rany) lub zapalny, zaleca się konsultację z lekarzem.

INTERAKCJE

Nie są znane interakcje opatrunku DibuCell Active Exudate z lekami.

SPOSÓB UŻYCIA

Opatrunek nakłada się na wcześniej oczyszczoną (mechanicznie lub enzymatycznie) ranę bez cech infekcji. Przed nałożeniem opatrunku należy umyć ręce wodą z mydłem, a następnie nałożyć jednorazowe rękawiczki (zgodnie z strategią czystych rąk wg WHO). Ranę należy przemyć jałowym 0,9% NaCl, a następnie środkiem antyseptycznym. Nie należy przemywać rany wodą utlenioną, chloraminą ani akrydyną. Opakowanie opatrunku należy rozerwać oburącz w oznaczonym miejscu. Przed nałożeniem opatrunku należy go dostosować do wymiarów i kształtu rany (przyciąć), tak aby wystawał maksymalnie na ok. 0,5 cm poza jej obręb. Następnie należy przyłożyć opatrunek i lekko przycisnąć, tak aby się przykleił. Jeśli proces ten jest utrudniony – z uwagi na zbyt małą ilość wydzieliny – należy zwilżyć opatrunek jałowym 0,9% NaCl. Opatrunek DibuCell Active Exudate należy następnie przykryć wtórnym opatrunkiem chłonnym, najlepiej opatrunkiem piankowym. Przyłożony opatrunek chłonny należy stosować zgodnie z jego instrukcją lub zaleceniami lekarza. W przypadku ran, których powierzchnia przekracza wielkość jednego opatrunku, należy nałożyć taką liczbę opatrunków DibuCell Active Exudate oraz opatrunków chłonnych, aby pokryć całość rany; opatrunki nie powinny zachodzić na siebie więcej niż 0,5-centymetrowym marginesem. Opatrunku DibuCell Active Exudate nie należy zdejmować, z wyjątkiem sytuacji, gdy w ranie pojawiają się cechy wskazujące na infekcję, o której świadczą: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza w celu usunięcia opatrunku i oczyszczenia rany. Powrót do leczenia opatrunkiem DibuCell Active Exudate jest możliwy po opanowaniu infekcji. Opatrunek samoistnie ulegnie degradacji w obrębie rany – czas degradacji jest zależny m.in. od ilości wysięku i trwa od do 3 tygodni. W tym okresie struktura opatrunku ulega powolnemu zacieraniu się. Kolejny opatrunek należy nałożyć w miejscu, gdzie struktura poprzedniego uległa zatarciu, z zachowaniem maksymalnego 0,5-cm marginesu, nachodzącego na poprzednią warstwę. Ten schemat aplikacji opatrunków powinno się kontynuować do całkowitego wygojenia się rany. W przypadku zmniejszenia się ilości wysięku w ranie należy zgodnie z powyższym schematem aplikacji, opatrunek DibuCell Active nałożyć w miejscu, gdzie struktura opatrunku DibuCell Active Exudate uległa zatarciu.

Pacjenci do tej pory nieleczeni z powodu nadciśnienia tętniczego w trakcie leczenia opatrunkiem DibuCell Active Exudate powinni kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku stwierdzenia wartości ciśnienia tętniczego powyżej zakresu wartości referencyjnych ($\geq 140/\geq 90$ mm Hg) zaleca się zgłoszenie do lekarza w celu włączenia leczenia hipotensyjnego. W przypadku osób chorujących na nadciśnienie tętnicze w czasie trwania leczenia opatrunkiem DibuCell Active Exudate należy zwrócić szczególną uwagę na systematyczną kontrolę wartości ciśnienia tętniczego. W razie stwierdzenia niezadawalającego jego wyrównania należy zmodyfikować stosowane leczenie, aby obniżyć poziom ciśnienia tętniczego. Opatrunki powinny być stosowane wyłącznie w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych.

UWAGI

Nie ekspozować miejsca z nałożonym opatrunkiem na działanie ciepła (poduszki, koców elektrycznych, termoforów, lamp, sauny, słońca itp.). W czasie stosowania opatrunku DibuCell Active Exudate zabrania się kąpiele wodnych leczonęj okolicy. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości związanych z przebiegiem procesu gojenia i leczenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W przypadku podejrzenia lub pojawienia się cech infekcji (szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W przypadku niewykorzystania całego opatrunku podczas dopasowywania jego wielkości do rany, niewykorzystane fragmenty opatrunku nie mogą być wykorzystane przy kolejnej wizycie lekarskiej z powodu nie zachowania sterylności oraz ryzyka infekcji bakteryjnej. Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania jednostkowego.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Opatrunki nie należy stosować na rany z cechami infekcji oraz po upływie terminu ważności.

OPAKOWANIE

Opatrunki dostępne są w następujących wielkościach: 10 x10 cm oraz 10 x15 cm.

Symbole stosowane na etykiecie	Znaczenie
	do wyrobu dołączona jest instrukcja użycia
	nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	nie sterylizować ponownie
	wyrób jednorazowego użytku
	przechowywać w suchym miejscu
	chronić przed światłem słonecznym
	ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania; przechowywać w zakresie temperatur 10°C-25°C
	produkt jałowy; wysterylizowany radiacyjnie
	termin przydatności wyrobu do użycia
	numer serii
	wytwórca

PRZECHOWYWANIE

Opatrunki należy przechowywać w oryginalnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu nienasłonecznionym, w temperaturze od 10 do 25°C.

UTYLIZACJA

Opakowania po opatrunkach należy usuwać zgodnie z zasadami utylizacji materiałów opakowaniowych, a niewykorzystane fragmenty zgodnie z zasadami utylizacji materiałów biologicznych.

OSTRZEŻENIA

Produkt jednorazowy, przeznaczony do użycia zewnętrznego!

OKRES WAŻNOŚCI

Okres przydatności opatrunku do użycia jest wskazany na każdym opakowaniu jednostkowym. Dotyczy opatrunku przechowywanego w nieuszkodzonym opakowaniu, w odpowiednich warunkach określonych poniżej.

