

DibuCell

ACTIVE

AKTYWNY OPATRUNEK PRZYSPIESZAJĄCY GOJENIE RAN

10 x 10 cm
10 x 15 cm
1 sztuka

STERILE R



PRODUCENT:
CELThER POLSKA SP. Z O.O.
ul. Inwestycyjna 7
95-050 Konstancinów Łódzki

DYSTRYBUTOR:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym



Instrukcja użytkowania v.10. z dnia 01.04.2021

Produkt jest wyrobem medycznym.

Opis wyrobu medycznego

DibuCell Active to innowacyjny, w 100% biodegradowalny opatrunek aktywny. Przeznaczony jest do leczenia ran przewlekłych i owrzodzeń. 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 dzięki porowatej strukturze 3D umożliwia stworzenie optymalnego środowiska 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 mikroszkielet dla migrujących komórek biorących udział w ziarninowaniu i naskórkowaniu. DibuCell Active ulega enzymatycznej biodegradacji w środowisku rany.

Zastosowanie

Opatrunek przeznaczony jest do stosowania na wszystkie poniższe typy ran 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.

Przeciwwskazania

Rany z cechami infekcji, o której świadczy: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókna, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. Nie należy również stosować opatrunku DibuCell Active 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 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 pojawi się odczyn alergiczny (zaczerwienienie, obrzęk w otoczeniu rany) lub zapalny, zaleca się konsultację z lekarzem.

Interakcje

Nie są znane interakcje opatrunku DibuCell Active 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 należy następnie przykryć wtórnym opatrunkiem chłonnym, korzystnie opatrunkiem piankowym. Przyłożony opatrunek chłonny należy stosować zgodnie z jego instrukcją. W przypadku ran, których powierzchnia przekracza wielkość jednego opatrunku, należy nałożyć taką liczbę opatrunków DibuCell Active oraz opatrunków chłonnych, aby pokryć całość rany; opatrunki nie powinny zachodzić na siebie więcej niż 0,5-centymetrowym marginesem. Opatrunki DibuCell Active 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 włókna, 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 jest możliwy po opanowaniu infekcji. Opatrunek samoistnie ulegnie degradacji w obrębie rany – czas degradacji jest zależny m.in. od ilości wysięku i trwa od 1 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. Pacjenci do tej pory nieleczeni z powodu nadciśnienia tętniczego w trakcie leczenia opatrunkiem DibuCell Active powinni kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku stwierdzenia wartości ciśnienia tętniczego powyżej zakresu wartości referencyjnych ($\geq 140/\geq 90$ mmHg) zaleca się zgłoszenie do lekarza w celu włączenia leczenia hipotensyjnego. W przypadku osób chorujących na nadciśnienie tętnicze w czasie trwania leczenia opatrunkiem DibuCell Active 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 (poduszek, koców elektrycznych, termoformów, lamp, sauny, słońca itp.). W czasie stosowania opatrunku DibuCell Active zabrania się kąpeli wodnych leczzonej 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 włókna, 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.

Okres ważności












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

Środki ostrożności

Opatrunku 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!