

SutriSept Płyn na rany 250 ml



Cena: 53,74 zł

Opis słownikowy

Dawka	-
Opakowanie	250 ml
Postać	-
Producent	VERCO
Rejestracja	Wyrób medyczny leczniczy
Substancja czynna	-

Opis produktu

Wstęp

Wskazania

pierwsza pomoc na rany, w solution, atomizer rozpylający, zapobiega zakażeniu rany, bezbolesnie oczyszcza, przyspiesza gojenie ran

Składniki

woda, poloksamer 188, poliheksametylen biguanidu (poliheksamid, PHMB) 0,1 %

Stosowanie

Instrukcja używania

Płyn do oczyszczania, przemywania, nawilżania i pielęgnacji ran

1. Opis wyrobu

SutriSept w Solution Płyn na rany to wyrób medyczny przeznaczony do oczyszczania, przemywania, nawilżania i pielęgnacji ostrych, przewlekłych i zakażonych ran oraz oparzeń 1. i 2. stopnia.

2. Informacje ogólne

SutriSept w Solution Płyn na rany to płyn do oczyszczania, przemywania, nawilżania i pielęgnacji ran ostrych, przewlekłych i zakażonych oraz oparzeń 1. i 2. stopnia, może być stosowany razem z takimi materiałami opatrunkowymi jak bandaże, opatrunki, gaziki i wypełniacze ran. Jest on także odpowiedni do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczenia i usuwania wyschniętych i przywierających do rany materiałów opatrunkowych, bez powodowania wtórnego urazu.

Przewlekłe rany skóry na ogół pokryte są strupami i obumarzonymi (martwiczymi) tkankami i/lub biofilmem. Trudno usunąć je z rany, a nieusunięte opóźniają proces gojenia rany. Rany ostre będące wynikiem wypadku są także zanieczyszczone takimi czynnikami jak brud, strzępki uszkodzonej skóry i drobnoustroje, co prowadzi do opóźnienia gojenia się rany. Otwarte rany stanowią też dogodną powierzchnię do osiedlenia się drobnoustrojów. Zatem bardzo ważne jest odpowiednie oczyszczenie tożyska rany i jej okolic przed założeniem opatrunku lub bandaża. SutriSept w Solution Płyn na rany oczyszcza rany mechanicznie. Wchodzące w skład wyrobu środki powierzchniowo czynne, poprzez obniżenie napięcia powierzchniowego, zapewniają wygodne i bezbolesne oczyszczanie rany przed jej opatrzeniem. SutriSept w Solution Płyn na rany przyczynia się do gojenia się rany zapewniając wysoce pozytywne działanie

oczyszczające i nawilżające na powierzchniach, na których jest aplikowany.

Ostre i przewlekłe rany skóry stwarzają na ogół idealne warunki do rozwoju patogenów, w tym także drobnoustrojów opornych na antybiotyki (np. MRSA, VRE). Drobnoustroje osiedlają się na materiałach opatrunkowych, takich jak bandaże, opatrunki, gaziki zakładane na ranę, gdzie znajdują doskonałe warunki do rozwoju. Materiały opatrunkowe z czasem wysychają i przywierają do powierzchni rany. Usuwanie wyschniętych, przywierających materiałów opatrunkowych z rany może uszkodzić łożysko rany, a szkodliwe drobnoustroje znajdujące się na tych materiałach mogą zakazić ranę. Może to powodować opóźnienie procesu gojenia się rany. SutriSept w Solution Płyn na rany można także stosować do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczenia materiałów opatrunkowych. Zasznięte i przywierające do rany bandaże i opatrunki można przed usunięciem namoczyć płynem SutriSept w Solution w celu eliminacji znajdujących się na nich drobnoustrojów oraz w celu ułatwienia usunięcia opatrunków i uniknięcia wtórnego urazu rany. Przeciwdrobnoustrojowe działanie płynu SutriSept w Solution stanowi idealne rozwiązanie z punktu widzenia zapobiegania tworzenia się biofilmu na bandażach opatrunkach.

3. Wskazania

- zakażone i niezakażone rany ostre (np. rany urazowe powstałe w wyniku przecięcia, rozdarcia, otarcia, zmiżdżenia, ugryzienia, użądlenia itp., rany chirurgiczne);
- zakażone i niezakażone rany przewlekłe (np. owrzodzenia stopy cukrzycowej, owrzodzenia żyłne, odleżyny itp.);
- zakażone i niezakażone rany powstałe w wyniku działania czynników termicznych lub chemicznych (np. oparzenia 1. i 2. stopnia, oparzenia chemiczne itp.);
- rany spowodowane działaniem prądu elektrycznego;
- rany popromienne;
- miejsca wprowadzenia cewników urologicznych;
- pielęgnacja skóry w okolicy stomii, pielęgnacja przetok i ropni;
- odpowiedni do oczyszczania i pielęgnacji powierzchni rany przed założeniem opatrunku;
- odpowiedni do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczenia i usuwania wyschniętych, zanieczyszczonych i przywierających do rany materiałów opatrunkowych, tj. bandaży, opatrunków, gazików i wypełniaczy ran.

Instrukcja używania

4. Instrukcja używania

SutriSept w Solution Płyn na rany należy stosować do oczyszczania powierzchni rany i irygacji przed jej dalszą pielęgnacją/leczeniem. SutriSept w Solution Płyn na rany można stosować w połączeniu z wyrobem medycznym SutriSept Hydrożel na rany. Przed nałożeniem SutriSept Hydrożel ranę należy przemyć płynem SutriSept w Solution w celu usunięcia zanieczyszczeń i złogów. Do oczyszczania ran można używać bandaży, opatrunków, gazików itp. nasączonych płynem SutriSept w Solution.

SutriSept w Solution Płyn na rany można także używać do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczenia materiałów opatrunkowych wyschniętych, przywierających do powierzchni rany i trudnych do usunięcia. SutriSept w Solution Płyn na rany zmiękcza wyschnięty bandaż i opatrunek oraz eliminuje patogenne drobnoustroje, które się w nich osiedliły, zapobiegając zakażeniu rany. SutriSept w Solution Płyn na rany nie hamuje ziarninowania ani epitelializacji. SutriSept w Solution Płyn na rany nie ma właściwości drażniących i nie powoduje bólu. Nie powoduje uczuleń i może być bezpiecznie stosowany przez długi okres. Jednocześnie SutriSept w Solution Płyn na rany chroni przed patogenami charakteryzującymi się opornością wielolekową (np. MRSA, VRE) oraz przed zakażeniami grzybiczymi. SutriSept w Solution Płyn na rany jest dobrze tolerowany przez osoby skłonne do alergii i osoby chorujące na cukrzycę. Poliheksanid będący składnikiem wyrobu SutriSept w Solution, wielokrotnie sprawdzony klinicznie, jest nieszkodliwy dla skóry i uważany jest za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*. SutriSept w Solution można stosować bezpośrednio na ranę, jak również na bandaże i gazy. Materiałów opatrunkowych, takich jak bandaże, gaza, gaziki do przemywania itp., nie można używać ponownie. SutriSept w Solution można podgrzać przed użyciem do temperatury ciała. W celu zapewnienia prawidłowego procesu gojenia rany zabiegi oczyszczania i pielęgnacji rany należy przeprowadzać w regularnych odstępach czasu.

*Konsensus Niemieckiego Stowarzyszenia Gojenia i Leczenia Ran (Dgfw), 2004, 2009.

4.1. Instrukcja oczyszczania rany

Całą ranę i jej okolice należy dokładnie oczyścić stosując SutriSept w Solution Płyn na rany w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia zanieczyszczeń i drobnoustrojów na powierzchnię rany. W celu optymalnego oczyszczenia rany zaleca się moczenie rany głębokiej z rozległą martwicą tkanek przez co najmniej 10-15 minut za pomocą w pełni namoczonego kompresu (przez nałożenie mokrego opatrunku). Aplikację można powtarzać w zależności od stanu rany, bez żadnych ograniczeń czasowych. Płynu nie należy rozcieńczać! Na oczyszczoną ranę można zastosować wyrób medyczny SutriSept Hydrożel na rany, a następnie odpowiednio zabandażować.

4.2. Zastosowanie wyrobu z opatrunkami i bandażami

Dokładnie namoczyć opatrunki i bandaże przywierające do powierzchni rany stosując SutriSept w Solution Płyn na rany, odczekać ok. 5-10 min. aż zmiękną, po czym usunąć je ostrożnie z rany. Namoczenie materiałów opatrunkowych płynem SutriSept w Solution zapobiega ich przywieraniu do powierzchni rany i znacznie ułatwia zmianę opatrunku. W celu utrzymania wilgotnego środowiska w ranie, opatrunek można zmieniać codziennie, a jeśli to konieczne - nawet kilka razy dziennie.

SutriSept w Solution na rany wykazuje kompatybilność ze wszystkimi nowoczesnymi opatrunkami na rany.

4.3. Pielęgnacja cewników

Ewentualnych zakażeń można uniknąć regularnie czyszcząc płynem SutriSept w Solution wloty cewników, elastyczne łączniki i ich

otoczenie. SutriSept w Solution Płyn na rany należy rozpylić na danym obszarze z niewielkiej odległości i odczekać około 1-5 minut. Składniki płynu SutriSept w Solution są dobrze tolerowane przez błony śluzowe, a ponadto oczyszczają materiał, z którego wytwarzane są cewniki i systemy PEG, nie uszkadzając go. Tak samo jak w przypadku pielęgnacji ran, wyschnięte materiały medyczne można łatwo usunąć po ich namoczeniu płynem SutriSept w Solution.

5. Ograniczenia stosowania

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne działanie składników wyrobu SutriSept w Solution Płyn na rany na zarodek. Ponieważ poliheksanid nie wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, prawdopodobieństwo jego wydzielania do mleka matki karmiącej jest niemal zerowe. Ze względu na brak badań klinicznych i doświadczenia w stosowaniu wyrobu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, SutriSept w Solution Płyn na rany należy stosować z zachowaniem ostrożności, po przeprowadzeniu oceny medycznej.

Noworodki i niemowlęta: Ze względu na niewystarczające dane kliniczne u noworodków i niemowląt SutriSept w Solution Płyn na rany należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.

6. Działania niepożądane

SutriSept w Solution Płyn na rany zawiera poliheksanid. Dotychczas brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych wyrobu SutriSept w Solution Płyn na rany, ale zgłoszono rzadkie przypadki (częstość występowania poniżej 1 na 10.000) wstrząsu anafilaktycznego wywołanego przez poliheksanid.

W razie potrzeby zaleca się wykonanie testów skórnych przed zastosowaniem wyrobu. Pomimo że poliheksanid, jak wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe, wykazuje działanie cytotoksyczne, stwierdzono, że wskaźnik biokompatybilności wyrobu medycznego SutriSept w Solution Płyn na rany wynosi >1 i charakteryzuje się wysoką biogodnością z tkankami.

SutriSept w Solution Płyn na rany może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak świąd (pokrzywka) i wysypka (egzema). Nie stosować wyrobu u osób wykazujących nadwrażliwość na tę substancję. W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu płynu SutriSept w Solution może wystąpić łagodne uczucie pieczenia, które jednak ustępuje w ciągu kilku minut.

7. Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu SutriSept w Solution Płyn na rany w następujących przypadkach:

1. SutriSept w Solution Płyn na rany nie jest odpowiedni do stosowania na chrząstkę szklaną i w przypadku aseptycznych operacji stawów, w uchu środkowym i wewnętrznym, nie można go aplikować do oczu (W przypadku kontaktu płynu SutriSept w Solution z aseptyczną chrząstką należy ją natychmiast przemyć roztworem Ringera lub fizjologicznym roztworem soli).

2. Jeżeli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się nadwrażliwość na którykolwiek składnik wyrobu.

3. W obrębie ośrodkowego układu nerwowego i opon mózgowych.

4. Razem z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, mydłami, kremami, olejkami, enzymami itp., substancje te należy dokładnie usunąć z powierzchni rany przed zastosowaniem wyrobu.

5. Do płukania i przemywania otrzewnej.

6. Nie stosować w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W zależności od oceny korzyści w stosunku do ryzyka stosowanie płynu SutriSept w Solution w późniejszym okresie ciąży należy oceniać zgodnie z zaleceniami lekarza.

8. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania. Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę. Wyrobu SutriSept w Solution Płyn na rany nie wolno podawać we wlewach dożylnych ani iniekcjach. Zawiera poliheksametylen biguanidu (poliheksanid, PHMB). Może wywołać reakcję alergiczną. Nie należy stosować wyrobu u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Wyrobu SutriSept w Solution Płyn na rany nie wolno połykać! Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać w przypadku rozerwania/uszkodzenia plomby pod zakrętką. Okres ważności wyrobu przechowywanego w temperaturze pokojowej poniżej 25 °C wynosi 3 (trzy) lata. Po otwarciu wyrób należy zużyć w ciągu 8 (ośmiu) tygodni. Natychmiast po użyciu zamknąć butelkę w celu uniknięcia zanieczyszczenia roztworu. Brzegi butelki należy odpowiednio chronić przed bezpośrednim kontaktem z raną, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości podczas używania. Butelki, które weszły w bezpośredni kontakt z raną lub zostały skażone w inny sposób, należy wyrzucić do odpadów. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem słonecznym. Zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami prawa.

9. Podsumowanie danych technicznych

SutriSept w Solution Płyn na rany przeszedł wszystkie testy biogodności oraz był testowany dermatologicznie. Wyniki przeprowadzonych testów wykazały, że wyrób nie ma właściwości drażniących, jest dobrze tolerowany i nie powoduje nadwrażliwości. Nie zaobserwowano zahamowania ziarninowania ani epitelializacji. SutriSept w Solution Płyn na rany jest wyrobem gotowym do użytku. Doświadczenie w stosowaniu wyrobu nie jest wymagane. Stosować zgodnie z instrukcją używania. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. SutriSept w Solution Płyn na rany to roztwór do oczyszczania, przemywania, nawilżania i pielęgnacji ostrych, przewlekłych i zakażonych ran oraz oparzeń 1. i 2. stopnia. Zawiera substancje konserwujące, a czas przydatności do użycia po otwarciu wynosi 8 (osiem) tygodni. SutriSept w Solution Płyn na rany to wyrób medyczny klasy III zgodnie z regułą 4 i 13 załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Przeciwwskazania

Ostrzeżenia: Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania. Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę. Nie należy stosować wyrobu u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać w przypadku rozerwania/uszkodzenia plomby pod zakrętką. Okres ważności wyrobu przechowywanego w

temperaturze pokojowej poniżej 25 °C wynosi 3 (trzy) lata. Po otwarciu wyrób należy zużyć w ciągu 8 (ośmiu) tygodni.

Producent

Verco S.A.

Ważne

Znak CE - zgodność z przepisami UE, CE 2292

Zawartość opakowania

250

Opis

SutriSept Płyn na rany 250 ml

To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.