

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Altrazeal® Transforming Powder Dressing

Το (Altrazeal) είναι ένα αποστειρωμένο άμορφο επίθεμα βιομετατρεπόμενης κόνεως (σκόνης), κατάλληλο για την κάλυψη και προστασία οξέων, χειρουργικών και χρόνιων τραυμάτων. Το προϊόν φέρεται σε μορφή λευκής σκόνης που όταν ενυδατώνεται με φυσιολογικό ορό συσσωματώνεται και σχηματίζει μια ζελατινώδη ουσία (τυπου gel) επάνω από τη βάση του έλκους ή του τραύματος, η οποία δημιουργεί ένα διαπερατό από οξυγόνο, πλούσιο σε υγρασία περιβάλλον, υποστηρίζοντας έτσι την κυτταρική λειτουργία και προάγοντας την ιστική επιδιόρθωση, ενώ παράλληλα προστατεύει το έλκος από εξωγενή βακτήρια. Το άμορφο επίθεμα Altrazeal αποτελείται από πολυ-2-υδροξυ-αιθυλ-μεθακρυλικό (pHEMA), πολυ-2-υδροξυ-προπυλ-μεθακρυλικό (pHPMA) και δεοξυχολικό νάτριο. Το αποστειρωμένο άμορφο επίθεμα βιομετατρεπόμενης σκόνης διατίθεται σε συσκευασία μιας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας, το άμορφο επίθεμα βιομετατρεπόμενης σκόνης Altrazeal μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξηρά έλκη και σε έλκη με εξίδρωση ως εξής:

- Τραύματα όπως εκδορές, τομές, αποκολλήσεις δέρματος από καταπόνηση και εγκαύματα
- Χειρουργικά τραύματα όπως μετεγχειρητικά τραύματα ή δερματολογικές εκτομές, τομές, θέσεις εφαρμογής ή αφαίρεσης δερματικού μοσχεύματος (μόνο ως πρωτεύον επίθεμα επάνω στο χειρουργικό τραύμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο ραμμάτων)
- Χρόνια, αργής επουλώσης έλκη, όπως έλκη κατακλίσεων, έλκη διαβητικού ποδιού, αγγειακά (φλεβικά, αρτηριακά, μικτά) και άλλα έλκη κάτω άκρων καθώς και έλκη ασθενών σε ανοσοκαταστολή (π.χ. γαγγραινώδες πυόδερμα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, φλυκταινώδεις δερματικές παθήσεις).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το άμορφο επίθεμα Altrazeal αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή

αλλεργική αντίδραση στο επίθεμα ή στα συστατικά του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Να φοράτε αποστειρωμένα γάντια και να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική όταν εφαρμόζετε το επίθεμα Altrazeal για να αποτρέψετε επιμόλυνση του έλκους.
- Η χρήση επιθεμάτων με βάση πετρελαϊκούς υδρογονάνθρακες και πιεστικών ή αυτοκόλλητων επιθεμάτων πρέπει να αποφεύγεται.
- Καθαρίστε και υγράνετε τη βάση του έλκους πριν την εφαρμογή του Altrazeal.
- Το Altrazeal μπορεί να παραμείνει στο έλκος έως και 30 ημέρες ανάλογα με τα επίπεδα παραγωγής εξιδρώματος. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστεί να συμπληρώνεται σκόνη ή να αντικαθίσταται εξολοκλήρου το επίθεμα συχνότερα σε έλκη με περισσότερη εξίδρωση ή τριβή (κατακλίσεις). Το άμορφο επίθεμα Altrazeal δεν πρέπει να αφαιρείται τακτικά εκτός εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητο.
- Το άθροισμα του χρόνου μόνης, πολλαπλής ή επαναλαμβανόμενης επαφής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη διάρκεια του ντους για να αποφεύγεται ο κορεσμός του επιθέματος. Μην βυθίζετε το επίθεμα στο νερό.
- Να χρησιμοποιείτε το άμορφο επίθεμα Altrazeal σε έλκη με λοίμωξη μόνον υπό ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη θεραπεία και συχνή παρακολούθηση. Το επίθεμα Altrazeal προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα μέτρα ελέγχου της λοίμωξης και δεν παρέχει πλήρη προστασία έναντι της λοίμωξης. Τα έλκη με λοίμωξη είναι πιθανόν να απαιτούν συχνότερες αλλαγές του επιθέματος Altrazeal. Αυτό καθορίζεται από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.
- Η διαχείριση των δερματικών ελκών που είναι δύσκολο να επουλωθούν θα πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας και να περιλαμβάνει την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία για τη λοίμωξη, την επαρκή διατροφική υποστήριξη του ασθενούς (π.χ. έλεγχος της γλυκόζης πλάσματος για τα έλκη του διαβητικού ποδιού), πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα (π.χ. χρήση επιθεμάτων διαβαθμισμένης συμπίεσης για φλεβικά έλκη κάτω άκρων ή μέτρα ανακούφισης της πίεσης για έλκη κατακλίσεων) ή κάθε

άλλη φροντίδα που κρίνεται κλινικά απαραίτητη.

- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.
- Μην επιχειρείτε αποστείρωση του αμόρφου επιθέματος Altrazeal σε κλίβανο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η άμεση συσκευασία του είναι κατεστραμμένη.
- Μην καπνίζετε και μην εισπνέετε το προϊόν.
- Για να αποφύγετε την επαφή της σκόνης του επιθέματος Altrazeal με τα μάτια σας, να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.
- Για να αποφευχθεί η ενόχληση από την εισπνοή της σκόνης του Altrazeal, οι επαγγελματίες υγείας με αναπνευστικά προβλήματα ή άσθμα μπορούν να επιλέξουν να φορούν μάσκα σκόνης εγκεκριμένη σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν εφαρμοστεί προϊόντα με βάση πετρελαϊκούς υδρογονάνθρακες στην επιφάνεια του έλκους, και ιδιαίτερα αλοιφές, καταπραυντικά παρασκευάσματα ή άλλα επιθέματα. Τα προϊόντα αυτά με βάση πετρελαϊκούς υδρογονάνθρακες δυνατόν να διαταράξουν την σωστή ενυδάτωση και τη συσσωμάτωση του Altrazeal στην επιφάνεια του έλκους.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι νεκρωτικοί ιστοί του έλκους θα πρέπει να καθαρίζονται χειρουργικά (νεαροποίηση) πριν από την εφαρμογή του Altrazeal.
- Καθαρίστε το έλκος, όπως ενδείκνυται και ενυδατώστε την περιοχή με φυσιολογικό ορό ή αντιμικροβιακό διάλυμα.
- Ανοίξτε προσεκτικά το κάλυμμα της συσκευασίας Altrazeal μιας χρήσης και αδειάστε τη σκόνη ώστε να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια του έλκους και τα χείλη του, με μία στρώση πάχους 2-3 mm.

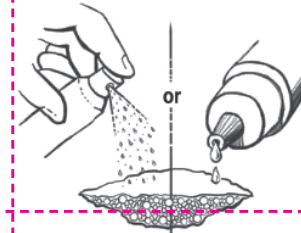


- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σπάτουλα

για να εξομαλύνετε την κατανομή της σκόνης στη βάση και την επιφάνεια του έλκους ώστε να επιτύχετε ομοιόμορφη κάλυψη (που να γεμίζει και σφραγίζει) ολόκληρης της επιφάνειας του έλκους.



- Εάν οι κόκκοι της σκόνης δεν συσσωματώνονται σε ένα ομοιόμορφο gel επίθεμα που διατηρεί την υγρασία μέσα σε λίγα λεπτά μετά την εφαρμογή του Altrazeal, χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό, με στάγδην έγχυση ή με ψεκασμό, για να αυξήσετε την ταχύτητα βιομετατροπής. Κρατήστε το spray του φυσιολογικού ορού σε απόσταση 15 - 30 cm από την επιφάνεια του έλκους.



- Χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό με φειδώ για να αποφύγετε την βύθιση του μετατραπέντος σε gel επιθέματος σκόνης. Αν η σκόνη γίνει ημιδιαφανής μετά την εφαρμογή, εφαρμόστε δεύτερο στρώμα σκόνης προκειμένου να σχηματιστεί μια λευκή ουσία.
- Το επίθεμα μπορεί να εξακολουθεί να φαίνεται κοκκώδους υφής καθώς βιομετατρέπεται σταδιακά στο τελικό επίθεμα με μορφή gel.
- Η ποσότητα του Altrazeal σε σκόνη που θα εφαρμοστεί εξαρτάται από το βάθος του έλκους, και το μέγεθος και τον όγκο της εξίδρωσης. Ενδέχεται να μην απαιτείται ολόκληρη συσκευασία μιας χρήσης ή ενδέχεται να απαιτούνται πολλαπλές ανάλογες συσκευασίες. Επιπρόσθετες στρώσεις σκόνης Altrazeal είναι δυνατόν να εφαρμοστούν σε έλκη με έντονη εξίδρωση.
- Εφαρμογή περισσότερης σκόνης Altrazeal, είναι δυνατόν να απαιτηθεί σε περιοχές του έλκους με ανεπαρκή κάλυψη.
- Η λευκή ουσία σαν gel ή σαν film που σχηματίζεται κατά τη βιομετατροπή της σκόνης Altrazeal πρέπει να είναι ορατή.
- Καλύψτε το έλκος με μη κολλητικό επίθεμα και ασφαλίστε με μη πιεστικό δευτερεύον

- επίθεμα (όπως γάζα ή απορροφητικό επίθεμα), ειδικά σε έλκη με έντονη εξίδρωση ή σε περιοχές υψηλής τριβής (κατακλίσεις).
- Σημειώστε ότι το επίθεμα Altrazeal όταν στεγνώσει μπορεί να είναι λευκό, κίτρινο ή καφέ, σαν κρούστα και μπορεί να εκληφθεί εσφαλμένα ως εφελκίδα ή βιοφίλμ.
 - Το επίθεμα Altrazeal μπορεί να μην απαιτεί την εφαρμογή δευτερεύοντος επιθέματος όταν η σκόνη στεγνώσει και λάβει τη μορφή εσχάρας επάνω από το έλκος.

Προτεινόμενες Οδηγίες για την Αλλαγή του Επιθέματος

Συχνότητα:

Ένταση Εξίδρωσης	Αλλαγή δευτερεύοντος επιθέματος	Αντικατάσταση ή προσθήκη σκόνης Altrazeal
Ξηρό Έλκος / Ήττια	Όπως ενδείκνυται	Σε 2 - 4 εβδομάδες
Μέτρια*	Όταν είναι υγρό ή όπως ενδείκνυται	Σε 1 - 2 εβδομάδες
Έντονη*	Όταν είναι υγρό ή όπως ενδείκνυται	1 - 3 φορές/εβδομάδα ανάλογα με τις κλινικές ενδείξεις

* Η εφαρμογή σε στρώσεις συνιστάται για έλκη έντονης εξίδρωσης

- Εάν το έλκος είναι υγρό ή μερικώς υγρό, προσθέστε περισσότερη σκόνη, όπου χρειάζεται. Το Altrazeal τελικά σκληραίνει καθώς το έλκος επουλώνεται και «ξεφλουδίζει» από το έλκος.
- Αποφύγετε την αφαίρεση του επιθέματος Altrazeal αν τα χείλη του έλκους είναι υγιή και το Altrazeal έχει εφαρμόσει σφικτά.
- Αφαιρέστε το επίθεμα Altrazeal και εφαρμόστε το πλήρως εκ νέου αν:
 - εμφανιστούν σημάδια λοίμωξης (π.χ. δυσοσμία, ερυθρότητα, πύον, πυρετός, πόνος)
 - το έλκος επιμολυνθεί
 - το μέγεθος του έλκους αυξηθεί
 - το έλκος παρουσιάσει υπερβολική εξίδρωση
 - προκύψει κλινική ανάγκη
- Αφαιρέστε το επίθεμα Altrazeal και μην το εφαρμόσετε ξανά αν υπάρχουν σημεία ερεθισμού ή αλλεργίας
- Για να αφαιρέσετε απαλά το επίθεμα Altrazeal ανασηκώστε τις άκρες του με λαβίδα. Αν το Altrazeal έχει προσκολληθεί

σφικτά στο έλκος, μουλιάστε ή ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό πριν την αφαίρεσή του.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

- Το άμορφο επίθεμα βιομετατρεπόμενης σκόνης Altrazeal διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 13°C και 30°C.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

- Απορρίψτε την αχρησιμοποίητη σκόνη στα γενικά απόβλητα.
- Μην απορρίπτετε το επίθεμα στο αποχετευτικό σύστημα.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν ως ιατρικό απόβλητο.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΓΙΑ:

Altrazeal Life Sciences Inc.
15020 Beltway Drive,
Addison, TX 75001 USA

Για περαιτέρω πληροφορίες και υποστήριξη πελατών παρακαλώ καλέστε στο 214-905-5145.
support@altrazeal.com
https://altrazeal.com/

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

 Altrazeal Life Sciences Inc.
15020 Beltway Drive,
Addison, TX 75001 USA

 2797

 MDSSGmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τίτλος	Σύμβολο	Περιγραφή	Παραπομπή # ISO 15223-1:2021
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Δείχνει τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	5.1.2
Κατασκευαστής		Δείχνει τον Κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	5.1.1
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Δείχνει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί της οδηγίες χρήσης.	5.4.3
Για Μία Μόνο Χρήση		Δείχνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στη διάρκεια μιας διαδικασίας.	5.4.2
Αποστειρωμένο με Χρήση Ακτινοβολίας		Δείχνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	5.2.4
Μην το Χρησιμοποιείτε εάν η Συσκευασία έχει Ανοιχτεί ή Καταστραφεί		Δείχνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία του έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις Οδηγίες Χρήσης για επιπλέον πληροφορίες.	5.2.8
Αριθμός Παρτίδας		Δείχνει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα	5.1.5
Αριθμός Καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να μπορεί να αναγνωριστεί	5.1.6
Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Δείχνει ότι το αντικείμενο είναι Ιατροτεχνολογικό Προϊόν	5.7.7
Ημερομηνία Κατασκευής		Δείχνει πότε κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν	5.1.3

L-71407 Rev 02