

Instrukcja używania



Actolind W

Płyn na rany

1. OPIS WYROBU

SutriSept® 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® 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 się rany. Rany ostre będące wynikiem wypadku są także zanieczyszczone takimi czynnikami jak brud, strzępki uszkodzonej skóry i drobnoustroje, co prowadzi do opóźnienia gojenia rany. Otwarte rany stanowią też dogodną powierzchnię do osiedlenia się drobnoustrojów. Zatem bardzo ważne jest odpowiednie oczyszczenie łożyska rany i jej okolic przed założeniem opatrunku lub bandaża.

SutriSept® Płyn na rany oczyszcza rany mechanicznie. Wchodzące w skład wyrobu środki powierzchniowo czynne, poprzez obniżenie napięcia powierzchniowego, zapewniają wygodne i bezbolesne oczyszczenie rany przed jej opatrzeniem. **SutriSept® 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 zakażać ranę. Może to powodować opóźnienie procesu gojenia się rany. **SutriSept® 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 celu eliminacji znajdujących się na nich drobnoustrojów oraz w celu ułatwienia usunięcia opatrunków i uniknięcia wtórnego urazu rany. Przeciwdrobnoustrojowe działanie płynu **SutriSept®** stanowi idealne rozwiązanie z punktu widzenia zapobiegania tworzenia się biofilmu na bandażach i opatrunkach.

3. WSKAZANIA

- a. Zakażone i niezakażone rany ostre (np. rany urazowe powstałe w wyniku przecięcia, rozdarcia, otarcia, zmiżdżenia, ugryzienia, użądlenia itp., rany chirurgiczne),
- b. Zakażone i niezakażone rany przewlekłe (np. owrzodzenia stopy cukrzycowej, owrzodzenia żyłne, odleżyny itp.),
- c. Zakażone i niezakażone rany powstałe w wyniku działania czynników termicznych lub chemicznych (np. oparzenia 1. i 2. stopnia, oparzenia chemiczne itp.),
- d. Rany spowodowane działaniem prądu elektrycznego,
- e. Rany popromienne,
- f. Miejsca wprowadzenia cewników urologicznych,
- g. Pielęgnacja skóry w okolicy stromii, pielęgnacja przetok i ropni,
- h. Odpowiedni do oczyszczania i pielęgnacji powierzchni rany przed założeniem opatrunku,
- i. Odpowiedni do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczenia i usuwania wyschniętych, zanieczyszczonych i przywierających do rany materiałów opatrunkowych, tj. bandaży, opatrunków, gazików i wypełniaczy ran.

4. OGÓLNE ZASADY STOSOWANIA

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

SutriSept® Płyn na rany można także używać do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczenia materiałów opatrunkowych wyschniętych, przywierających do powierzchni rany i trudnych do usunięcia. **SutriSept® Płyn na rany** zmiękcza wyschnięty bandaż i opatrunek oraz eliminuje patogenne drobnoustroje, które się w nich osiedliły, zapobiegając zakażeniu rany. **SutriSept® Płyn na rany** nie hamuje ziarninowania ani epitelializacji. **SutriSept® Płyn na rany** nie ma właściwości drażniących i nie powoduje bólu. Nie powoduje uczuleń i może być bezpiecznie stosowany przez długi okres. Jednocześnie **SutriSept® Płyn na rany** chroni przed patogenami charakteryzującymi się opornością wielolekową (np. MRSA, VRE) oraz przed zakażeniami grzybiczymi. **SutriSept® Płyn na rany** jest dobrze tolerowany przez osoby skłonne do alergii i osoby chorujące na cukrzycę. Poliheksanid będący składnikiem wyrobu **SutriSept® Płyn na rany**, wielokrotnie sprawdzony klinicznie, jest nieszkodliwy dla skóry i uważany jest za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*.

SutriSept® Płyn na rany 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® Płyn na rany 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® 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® Płyn na rany**, odczekać ok. 5-10 min. aż zmiękną, po czym usunąć je ostrożnie z rany. Namoczenie materiałów opatrunkowych płynem **SutriSept®** 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® Płyn na rany** wykazuje kompatybilność ze wszystkimi nowoczesnymi opatrunkami na rany.

4.3 Pielęgnacja cewników

Ewentualnych zakażeń można uniknąć regularnie czyszcząc płynem **SutriSept®** wloty cewników, elastyczne łączniki i ich otoczenie. **SutriSept® Płyn na rany** należy rozpylić na danym obszarze z niewielkiej odległości i odczekać około 1-5 minut. Składniki płynu **SutriSept®** 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®**.

5. OGRANICZENIA STOSOWANIA

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji: Nie ma dowodów na działanie mutagenne lub toksyczne dzia-

łanie składników wyrobu **SutriSept® 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® 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® Płyn na rany** należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

SutriSept® Płyn na rany zawiera poliheksanid. Dotychczas brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych wyrobu **SutriSept® 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® Płyn na rany** wynosi >1 . Z tego wynika, że **SutriSept® Płyn na rany** charakteryzuje się wysoką biogodnością z tkankami.

SutriSept® 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®** może wystąpić łagodne uczucie pieczenia, które jednak ustępuje w ciągu kilku minut.

7. PRZECIWWSKAZANIA

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

1. **SutriSept®** nie jest odpowiedni do stosowania na chrząstkę szklistą i w przypadku aseptycznych operacji stawów, w uchu środkowym i wewnętrznym, nie moż-

na go aplikować do oczu (w przypadku kontaktu płynu **SutriSept®** 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, enzymam 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 późniejszym okresie ciąży należy oceniać zgodnie z zaleceniami lekarza.

8. OSTRZEŻENIA – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania. Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę. Wyrobu **SutriSept® 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® Płyn na rany** nie wolno połykać! Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać w przypadku zrozerwania/uszkodzenia pomyby 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 zanieczyszczenia w inny sposób, należy wyrzucić do odpadów. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem słonecznym. Zutyliżować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami prawa.

9. PODSUMOWANIE DANYCH TECHNICZNYCH









SutriSept® Płyn na rany przeszedł wszystkie testy biozgodności 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® Płyn na rany** jest wyrobem gotowym do użytku. Nie jest konieczne doświadczenie w stosowaniu wyrobu. Stosować zgodnie z instrukcją używania. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. **SutriSept® Płyn na rany** to roztwór do oczyszczania, przemywania, nawilżania i pielęgnacji ostrych, przewlekłych i zakaźnych ran oraz oparzeń 1. i 2. stopnia. Zawiera substancje konserwujące, czas przydatności do użycia po otwarciu wynosi 8 (osiem) tygodni. **SutriSept® Płyn na rany** to wyrób medyczny klasy III zgodnie z regulą 4 i 13 załącznika

Wytwórca:


ACTO GmbH

Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig, NIEMCY
Tel.: +49 531 239 508 73
Fax.: +49 531 239 508 11
E-mail: info@actogmbh.com
www.actogmbh.com

9. Oznaczenia na etykiecie

Numer katalogowy	
Kod partii	
Data produkcji	
Wytwórca	
Użyć do daty	
Dopuszczalna temperatura	 5°C / 25°C
Trzymać z dala od światła słonecznego	
Zajrzyj do instrukcji używania	

IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Składniki: Woda, poloksamer 188, poliheksametylen biguanidu (poliheksanid, PHMB) 0,1%.

Wygląd i zapach: Przezroczysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór.

Okres ważności: Patrz data ważności. Szczelnie zamkniętą zakrętkę i przechowywać wyrób w chłodnym i suchym miejscu. Okres ważności wyrobu przechowywanego w temperaturze pokojowej poniżej 25°C wynosi 3 (trzy) lata.





Wielkości opakowań

06.1568.50 SutriSept® Płyn na rany – 50 ml
06.1568.250 SutriSept® Płyn na rany – 250 ml
06.1568.500 SutriSept® Płyn na rany – 500 ml
06.1568.1 SutriSept® Płyn na rany – 1000 ml

Dystrybutor:

VERCO S.A.

Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U
01-015 Warszawa

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.	
Mililitr	ml
Niesterylny	
Termin przydatności do użycia po otwarciu	

 2292

Data ostatniej aktualizacji: 10.04.2020
Wersja nr: 08