

Kullanım Talimatları TR

SUPRATHEL™

Geçici Deri



Ürün Açıklaması

SUPRATHEL™ 2° yüzeysel, 2° derin ve 3° yanık bölgeleriyle karışık haldeki 2° yanıkların, split-graft donör bölgelerinin ve yüzeysel cilt yaralanmalarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış, emilebilir, mikrogözenekli ve alloplastik özellikte sentetik bir dokudur.

Ürün bileşimi

Poly-DL- Lactate, Trimethylene carbonate ve ε-Caprolactone(Lactocapromer).

Ürün Özellikleri ve Çalışma Mekanizması

SUPRATHEL™ yüksek derecede oksijen ve su buharı geçirgenliği olan alloplastik, emilebilir sentetik bir dokudur. Sahip olduğu bu yüksek geçirgenlik sayesinde, yaranın iyileşmesi için elverişli bir ortam sağlar. Klinik çalışmalar, **SUPRATHEL™**'in split deri graft donör bölgeleri ve 2.dereceden yanık tedavileri için kullanılan standart ürünlere göre, acıyı azaltmada önemli ölçüde başarılı olduğunu göstermiştir.

SUPRATHEL™ ince zar yapısı ve esnek olması sayesinde zor anatomik bölgelerde dahi (el, ayak parmakları, burun, kulak gibi) kolayca uygulanır. Esnekliği sayesinde, normal hareketlerin ve fizyoterapik egzersizlerin kolaylıkla yapılmasına olanak sağlar. Ürün, yara salgılarının emilimiyle uygulanan bölgeye tutunur ve bağlanır. Böylece, ürüne ve yara bölgesine gelebilecek zararlar engellenir.

SUPRATHEL™ yara bölgesine uygulandıktan sonra şeffaf hale gelerek,

iyileşme sürecinin görsel olarak takip ve kontrol edilebilmesini sağlar. Ürünün kimyasal olarak parçalanması (degradasyonu/ indirgenmesi), sağlıklı derinin fizyolojik sahasıyla aradaki geçirgenliğin kademeli olarak azalması ile başlar.

Önemli: Zarin yara dokusu içine doğru büyüme/batma yaptığı nadir durumlarda dahi zarın ameliyatla alınması gerekmemektedir **SUPRATHEL™** 4 ila 6 hafta civarı bir sürede kimyasal olarak parçalanmasını (degradasyonunu) tamamlayacak ve zamanla emilecektir.

Önemli: **SUPRATHEL™**, iyileşmenin tamamlandığı yara bölgelerinden kendiliğinden ayrılır. **SUPRATHEL™** yara kaplamasının tedavi boyunca değiştirilmesine gerek yoktur.

SUPRATHEL™ tedavi edilecek bölgeyi bakteriyel ve viral enfeksiyonlara karşı korur. Lokal enfeksiyonlar geçirgen zar sayesinde **SUPRATHEL™** değiştirilmeden veya yerinden çıkarılmadan antibiyotiklerle tedavi edilebilir.

SUPRATHEL™, tedavi süresini kısaltır, ağrıya sebep olan ve aynı zamanda zor olan pansuman değişimlerini gerektirmez. Bu nedenle ürün maliyet bakımından da beklentileri karşılamak tadır.

Endikasyonlar

- 2° yüzeysel ve 2° derin yanıklar
- 3° yanık bölgeleri içeren karışık haldeki 2° yanıklar (karma 2°/3°)
- Split – Graft Donör bölgeleri
- Geniş abrazyonlar ve ayrılmalar

- Transplantasyon yaralarının kaplanması
- Skar revizyonları

SUPRATHEL™ Kullanımı

SUPRATHEL™ uygulamadan

önce; yaranın dikkatlice yıkanıp dezenfekte edilmesi gerekir. (dezenfektan solüsyonları / jeller örn: Lavasept, Octanicept). 2° yüzeysel yanık veya 2° derin yanıkların üzerine Suprathel uygulanmadan önce yara yüzeyinin sedasyonu veya anestezi altında debride edilmesi gerekir, aksi takdirde Suprathel yara yüzeyine yapışmaz.

Debridman yapılması; İlk adımda, debridman steril bir kompres veya bezle kapiler kanama sağlanıncaya kadar yapılır. Yeterli derecede veya hiç kanama sağlanamadığı durumlarda steril veya sterilize edilmiş paslanmaz çelik tel veya kanama sağlayıcı diğer sert malzemeler (örn: DermaPrep™) kullanılır.

Derin dermal yanıklarda, nekrotik bölgeye, dermal yapıya ulaşana kadar dermatom vasıtasıyla nekrozekтоми uygulanır. Bu işlem uygulanırken geniş bölge kanamalarından kaçınmak gerekmektedir. Hemostaz bipolar diyatermi ile minör kanamalar ise adrenaline daldırılmış kompres veya sıcak kompres uygulanarak sağlanabilir.

SUPRATHEL™ Uygulaması:

Ambalajı açınız ve steril koşullar altında beyaz zarı yeşil koruma kağıdından ayırınız.

SUPRATHEL™, her iki tarafıyla da yara bölgesine uygulanabilir ve geniş bölgelere üst üste gelecek biçimde eklenerek yapıştırılabilir. Zarı, yara bölgesine yumuşak ve dikkatli bir biçimde uygulayınız. Kıvrımlı bölgelerde (eller, ayaklar, yüz) zarın düşük bir kuvvetle

hafifçe gerilerek uygulanması, adaptasyonu kolaylaştıracaktır. Zarın sıcak el temasıyla ısıtılması kullanımı destekleyen bir uygulamadır. Uygulamada, zarın altındaki tüm hava kabarcıklarını yok ediniz ve zarın sağlıklı doku sınırına iyice yapıştığından emin olunuz. Zarın sağlıklı doku üzerinde bulunan yapışmamış kısımlarını keserek alınız.

SUPRATHEL™ yüksek oda sıcaklıklarında (35°C) şekil değiştirmeye başlayacaktır; membran bu sıcaklıklarda birbirine yapışacağından katlanmasına dikkat edilmesi gerekir.

SUPRATHEL™ zor anatomik bölgelere (örn: parmaklar, ayak parmakları, burun ve kulak gibi) kolayca uyum sağlar. Dikkat edilmesi gereken tek nokta, Suprathel'in parmaklara uygulandıktan sonra birbirlerine yapışmasını önlemektir. Bu durum, Suprathel bir parmağa uygulandıktan sonra diğer parmağa geçmeden önce Suprathel'in parafinli bez ile kapatılmasıyla önlenbilir.

Koruma İçin Kaplama

SUPRATHEL™'i yara bölgesinde oluşabilecek mekanik hasarlardan korumak amacıyla, bir veya iki kat parafinli tül ile ek bir kaplama yapılması gerekir.

SUPRATHEL™ ve parafinli tül, birlikte yara kapama kombinasyonu oluşturur ve yara tam olarak iyileşmeden bu kombinasyonun değiştirilmemesi gerekmektedir. İnce yapısı sayesinde iyileşme süreci parafinli bez üzerinden de rahatça izlenip takip edilebilir.

SUPRATHEL™ ve parafinli tül, geleneksel bir kaplama gerektirmeksizin bırakılabilir. **SUPRATHEL™** uygun koşullar altında veya yüz bölgesinin ortasında, herhangi ek bir kaplamaya ihtiyaç duyulmaksızın tedavi edilecek bölgeye uygulanabilir.

Genelde, yara kaplamasının zarar görmesini veya kontaminasyonu en-

gellemek amacıyla **SUPRATHEL™** ve parafinli tül ek olarak bir gaz bezi sargısıyla daha kapatılmalıdır. Bu ek gaz bezi sargısı herhangi bir acı veya ağrıya sebep olmaksızın günlük olarak değiştirilebilir. Bu sargı, parafinli bez üzerine katlanmamış kompresler kullanılarak yapılabilir. Bu sayede sargıların değiştirilmesi çok daha kolay olur. Bu kompresler, pamuk bandaj ve daha sonra da bir miktar baskı oluşturması amacıyla elastik bandaj ile kapatılır. Ellerde ise, ilk üç veya dört gün için “tenis raketi” veya “yumruk” bandajı kullanılması Suprathel membranın zarar görmesini önleyecektir.

Donör sahalarda genellikle fazlaca eksudasyon ve salgı görülmektedir. Bu durumda Suprathel'in yaraya iyi bir şekilde yapışmasının temini için hemostaz önemlidir. Suprathel'in üzerine 2 katman parafinli bez ve kompresyon bandajı uygulanır.

Sargı Değişimi

Küçük yaralanmalarda ilk sargı değişimi post-op 2. veya 3. gün yapılabilir. Daha geniş yaralarda ise daha fazla eksudasyon ve salgılanma olacağından, sargı değişimlerinin her gün yapılması önerilir.

Önemli: Sargılar değiştirilirken sadece pamuk kompres ve bandajlar çıkartılır, SUPRATHEL™ ve parafinli bez tam iyileşme sağlanana kadar yara yüzeyinde kalır.

İlk **SUPRATHEL™** uygulamasından sonra **SUPRATHEL™**'in yaraya yapışmadığı durumlarda ikinci bir uygulama yapılabilir. Aynı uygulama prosedürü ikinci uygulama için de geçerlidir. **SUPRATHEL™**'in yara yüzeyine yapışmamasının sebebi, yetersiz debridman, yüksek patojenli salgılar veya membra-

nın mekanik olarak zarar görmüş olması olabilir.

Yara bölgesinde fazlaca ödem oluşması sebebiyle aşırı eksudasyon görülebilir. Bu durumda **SUPRATHEL™**'in travma günü uygulanması uygun olmayabilir. Debridmandan önce, yara bölgesinin 1 veya 2 gün boyunca, Polyhexadine solüsyonu ile tedavi edilmesi ve bu tedaviden sonra **SUPRATHEL™** uygulanması önerilir.

Uygulamanın Dozajı ve Süresi

Yaranın büyüklüğüne göre yeterli sayıda **SUPRATHEL™** zarının bölgeye uygulanması gerekmektedir.

SUPRATHEL™ parafinli tül ile birlikte yaranın iyileşmesi tamamlanana kadar bölgede değiştirilmeden kalmalıdır. Herhangi bir sebepten ötürü **SUPRATHEL™** cilt üzerinde daha uzun bir süre kalırsa, 60 gün içerisinde üst epitel tabakalarda herhangi bir tahrişe sebep olmaksızın tam olarak emilecektir.

Yara Tedavisi

SUPRATHEL™'in split cilt graft donör bölgelerine ya da cerrahi işlemler sonucu ortaya çıkan ve enfekte olmamış yüzeysel yaralara uygulanmasında, normal aseptik yara bakımından başka bir bakıma ya da tedaviye ihtiyaç duyulmamaktadır.

1° ve yüzeysel 2° yanıklarda yaranın steril su, sabun ya da sulu aseptik solüsyonla dikkatli bir biçimde temizlenmesi gerekmektedir

Derin 2° yanıklarda tüm nekrotik dokuların temizlenmesini sağlamak amacıyla derin bir debridman işlemi uygulanmalıdır. Bu tür vakalarda sulu antiseptik bir solüsyonla koruyucu bir temizlik yapılması tavsiye edilir.(Resim

1) Yara bölgesi ıslak kalabilir, ancak ağır kanamalı yaralarda kanamanın kontrol altına alınması gerekmektedir.



(1)



(2)



(3)



(4)

Yara İyileşme Süresince

SUPRATHEL™ yaraya uygulandı-ğında şeffaf hale gelir.(Resim 2 ve 3) Böylece yaranın iyileşme süreci kolayca izlenebilir, enfeksiyonlar erken tespit edilir ve **SUPRATHEL™** yerinden oynatılmadan tedavi edilebilir. Sadece nadir vakalarda (tedavisi zor enfeksiyonlar ya da şiddetli yara salgılarında) ilk yara kaplamasının değiştirilmesi gerekebilir. Normal yara iyileşme sürecinde, iyileşmiş kısımlarda **SUPRATHEL™** yara kenarlarından ayrılır ve cerrahi makas kullanılarak kolayca kesilebilir. **SUPRATHEL™**'in dokudan ayrılması yara iyileşmesinin tamamlandığını göstermektedir.

Yan etkileri

Ürünle ilgili olarak herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Nadir vakalarda yabancı maddelere karşı tipik vücut reaksiyonu, çok hafif bir yanma, iltihap

görülebilir. Bu durum genellikle zarın kimyasal olarak parçalanması (degradasyonu /indirgenmesi) sırasında giderek azalır. Yaranın çevresini etkilemekle beraber, **SUPRATHEL™** hidroliz ve sitrik asit döngüsü yoluyla su ve karbondioksite dönüşür.

Kontraendikasyonları

SUPRATHEL™'in diğer kalıcı sargılar gibi enfekte olmuş yara bölgelerinde kullanılması uygun değildir.

SUPRATHEL™'in çok kanamalı yaralara, ek hemostaz tedavisi yapılmadan uygulanmaması gerekir.

Depolama

SUPRATHEL™ orijinal ambalajı içerisinde kuru ve serin bir ortamda (maks.25°C) saklanmalıdır. Bu koşullarda ürün için saklama süresi minimum 3 yıldır. Ürünün son kullanma tarihi etiket üzerinde yer almaktadır. Zarın son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılması gerekmektedir.

Ek bilgiler

SUPRATHEL™ zehirli değildir, alerjik değildir.

SUPRATHEL™ gama sterilize bir üründür. **Hiçbir şekilde** tekrar sterilize edilmesi söz konusu olamaz.

Ambalaj hasar görmediği sürece, ürün içeriği sterildir. Fakat ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, artık ürünün sterilliği garanti edilemez. Açılmış ya da zarar görmüş ambalajlardaki kullanılmamış ürünlerin çöpe atılması gerekir, kullanılamazlar.

Çocukların ürüne erişimi engellenmelidir.

Sorumlu üretici

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)
Heerweg 15 D, D - 73770 Denkendorf,/
Almanya

İthalatçı

www.lotusmdc.com