

ABDİBRAHİM

DERMALIX®

YARA ÖRTÜSÜ
5x5 CM YARA ÖRTÜSÜ

Ürün Tanımı

Dermalix® Yara Örtüsü deriye uygulanarak cilt yüzeyindeki iyileşme sürecini kolaylaştırır. Dermalix® Yara Örtüsü, yara iyileşmesini kolaylaştırmak ve lokal derinin hassas dengesini korumak için cildin doğal bileşenlerinden oluşur.

Bileşenler

Dermalix® Yara Örtüsü; kollajen (sığır derisinden elde edilen), jelatin (sığır kemiğinden elde edilen), laminin ve yüzeyde hiyalüronik asit, dipalmitoil fosfatidilkolin ve resveratrolen oluşan mikropartiküller içerir. Kollajen ve jelatin dışında hayvansal kaynak içeren bileşen bulunmamaktadır.

Özellikler ve mekanizma

Dermalix® Yara Örtüsü, yara iyileşmesini kolaylaştırmak ve yara bölgesindeki derinin hassas dengesini korumak için doğal bileşenlerden oluşur.

Dermalix® Yara Örtüsü gözenekli üç boyutlu yapıya sahip olup, yara bölgesine uygulanmasını takiben içeriğindeki besin içeren mikropartiküllerin hücrelere doğru geçişine imkan verir. Bu hem mevcut hücrelerin daha iyi beslenmesini ve büyümesini hem de yeni hücrelerin oluşumunu sağlar. İçeriğinde bulunan resveratrol sayesinde yara bölgesindeki serbest oksijen radikallerini azaltarak yara bölgesinin iyileşmesi için doğal dengeyi oluşturur.

Dermalix® Yara Örtüsü, derinin yapısal bütünlüğünü ve elastikiyetini sağlar, iyileşme süresini kısaltır. 48 hastanın dahil edildiği, standart yara bakımına eklenen Dermalix® Yara Örtüsünün standart yara bakımı ile karşılaştırıldığı çalışmada 4 hafta boyunca kullanılan Dermalix®, standart yara bakımına göre 2. haftadan itibaren yara iyileşmesinde 2 katı daha fazla düzelme sağlamıştır.

Dermalix® Yara Örtüsünde kullanılmış tüm malzemeler, vücut derisinin yüzeyiyle fiziksel olarak etkileşir.

Paketlenmiş Dermalix® Yara Örtüsü gama sterilizasyon (arındırma) işlemine tabi tutulmuştur. Ürün sterilidir.

Endikasyonlar

Dermalix® Yara Örtüsü özellikle diyabetik ayak yaraları olmak üzere yara iyileşmesini hızlandırmada kullanılır.

Uygulama

Yaranın hazırlanması

Dermalix® Yara Örtüsü, enfekte olmayan diyabetik ayak yaraları başta olmak üzere yara bakımında birincil yara pansumanı olarak kullanılabilir.

Ürün nekrotik (ölü) dokuda uygulanamaz. Yarada nekrotik doku varsa, debridman (temizlik) yapılır.

Uygulama yeri enfeksiyon mevcut ise önce uygun bir antibiyotikle tedavi edilmiş ve iyileşmiş olmalıdır.

Uygulamadan önce yara steril serum fizyolojik solüsyonu ile temizlenir ve hafif nemli hale getirilir.

Dermalix®'in yüzeyinin uygulamadan önce kesinlikle ıslatılmaması gerekir, ısladığı takdirde kullanılmamalıdır.

Dermalix® Yara Örtüsü uygulaması

1. Dermalix® Yara Örtüsü steril bir üründür, açınız.
2. Ambalajı açarken minimum temas ile açınız.
3. Ürünü zedelenmeden dışarı çıkartmak için paketin altından parmak yardımıyla hafifçe yukarı doğru itiniz.
4. Ürünü temiz, kuru ve steril şartlarda çıkarınız.
5. Ambalaj açıldığında bir miktar mikropartikülün uçuştugu görülebilir. Bu normal bir durumdur, ürünün etkililiği ve kalitesini etkilememektedir.
6. Ürünü açtıktan sonra size bakan yüzü (toz içeren yüzey) yaraya temas edecek şekilde uygulama yapınız.
7. Dermalix® Yara Örtüsü'nü direk yaranın üzerine dikkatli bir şekilde uygulayınız.
8. Dermalix® Yara Örtüsü yara yüzeyine uyguladıktan sonra şeffaflaşacaktır.

9. Dermalix® Yara Örtüsü'nü kullanırken yaranın tamamen örtülmesi gereklidir.

10. Eğer yara boyutu Dermalix® Yara Örtüsü'nden büyükse birden fazla yara örtüsü yan yana kullanılabilir.

11. Dermalix® Yara Örtüsü'nün boyutu yaranızın boyutundan büyükse yaranın dışında kalabilir, sağlıklı deri ile temasında herhangi bir risk bulunmamaktadır.

12. Dermalix® Yara Örtüsü'nü yaranın üstüne yerleştirdikten sonra sabitlenmesi için üzerine steril kompres konduktan sonra ince sargı bezi ile sarınız. Sargı bezinin ıslanması durumunda sargı bezini hemen değiştiriniz

13. Uygulamadan 2-3 gün sonra yarayı açıp, tekrar steril serum fizyolojik solüsyonu ile nemli hale getiriniz ve Dermalix® Yara Örtüsü'nü uygulayınız.

14. Dermalix® Yara Örtüsü minimum 48 saat yara üzerinde kalmalıdır.

15. 4 hafta boyunca haftada 2 kez uygulamaya devam ediniz.

16. 4 haftalık tedavi sonrasında hekiminiz ile

tekrar görüşerek tedavinizi düzenlemeniz önerilir.

17. Dermalix® Yara Örtüsü tüm yara tiplerinde aynı şekilde uygulanmaktadır.

Kontrendikasyonlar

Dermalix® Yara Örtüsü;
Yüzeysel ve derin enfeksiyon olan yaralarda,
Osteomyelit (Kemik iltihabı) varlığında,
Yara bölgesinde debride edilmemiş gangren varlığında,
Formüldeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olan hastalarda kontrendikedir.

Gebelik ve Laktasyon

Dermalix® Yara Örtüsü'nün Gebelik ve Laktasyonda kullanımıyla ilgili bir veri bulunmamaktadır. Hamileyseniz, emziriyorsanız ya da hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz, bu tıbbi cihazı kullanmadan önce hekiminize ya da eczacınıza danışın.

Yan Etkiler

Klinik çalışmalarda bildirilen bir yan etki bulunmamaktadır.

Uyarılar/Önlemler

Ürünü kullanmadan önce hekime danışın.
Dermalix® Yara Örtüsü çocukların erişemeyeceği yerlerde ve 5°C - 25°C arasında saklanmalıdır. Nemden korunmalıdır. Dondurulmamalıdır. Ürünün raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Son kullanma tarihinden sonra ürün kullanılmamalıdır.
Açıldıktan sonra hemen kullanılması önerilir. Yaranın ve yara örtüsünün yara ile temas eden yüzeyine steril olmayan hiç bir şey temas etmemelidir.
Ambalajda bir hasar bulunmadığı sürece ürün sterildir. Ambalajın hasar görmesi halinde, ürünün sterilitesi artık sağlanamaz. Açık veya hasarlı paketlerin kullanılmayan içeriği atılmalıdır.
Dermalix® Yara Örtüsü'nü kesinlikle kesmeyiniz.
Dermalix® Yara Örtüsü yaraya yapışmadıysa tekrar aynı ürünü kullanmayınız, yeni ürün uygulayınız.
Ürünü yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin, bu ürünün içeriğindeki bileşenlerin özelliğini bozabilir.
Uygulama sırasında çocukların kullanımına bir yetişkin tarafından yardım edilmelidir.
Ürün sadece açık yaraya uygulanır.

Ürün enfeksiyonlu yaraya uygulanmamalıdır. Ürün nekrotik (ölü) dokuya uygulanmamalıdır. Başka ürünler ile etkileşim ile ilgili test yapılmadığından ürünün sadece tek başına ve temiz deri yüzeyinde uygulanması önerilir. Alerjik reaksiyonlar meydana gelirse, Dermalix®'in kullanımı derhal kesilmelidir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ülke mevzuatına uygun olarak imha edilir.

Ticari Takdim Şekli

1, 4, 8 ve 10' lu paketlerde 5x5 cm yara örtüsü

Üretici İsim ve Adresi

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cd. No:3, 34510
Esenyurt, İstanbul

Kullanım Kılavuzu Revizyon Tarihi:

Kasım 2021



1434

STERILE R



A20014719/01