

Gebrauchsinformation

Produktbeschreibung:
Die sterile mediCipio® C-Wundauflage besteht aus reinem Kollagen aus dem Corium vom Schwein.

Anwendungsgebiete:
mediCipio® C wird zum Auflegen auf Wunden bei Verletzungen mit größeren oberflächlichen und tieferen Gewebdefekten, wie z.B. Brandwunden, operativen Gewebdefekten, chronischen Wunden, Ulcera verschiedener Genese, wie z.B. Ulcus venosum, Ulcus arteriosum und Wundhöhlen verwendet. Sollte unter anderen vorausgegangenen Wundbehandlungen die Wundheilung stagnieren, kann mit mediCipio® C eine nachhaltige Epithelisierung initiiert werden.

Hinweis:
mediCipio® C sollte bei eitrig sezernierenden Wunden erst nach intensiver mechanischer Reinigung der Wunde zum Einsatz kommen.

Nebenwirkungen:
nicht bekannt

Art und Dauer der Anwendung:
Nach Hautdesinfektion und Wundreinigung wird mediCipio® C in der erforderlichen Größe auf die sezernierende Wunde aufgelegt. Bei nicht passgerechter Wundabmessung kann mediCipio® C passgenau in Größe und Form unter sterilen Bedingungen zugeschnitten werden. Bei geringer bzw. fehlender Wundsekretion empfiehlt es sich, mediCipio® C mit einer geeigneten Wundspüllösung, z.B. Ringerlösung, nach Einbringen in die Wunde anzufeuchten. Leichtes Andrücken fördert den Kontakt mit der Defektoberfläche.

Verbandswechsel bzw. Neuauflegen des Wundverbandes richten sich nach dem Ab- / Einbau des mediCipio® C-Wundkollagens und der Epithelisierung der Wunde. mediCipio® C kann bei Bedarf mit einer geeigneten Wundspüllösung, z.B. Ringerlösung, leicht ausgespült und entfernt werden. Bei frischen Verletzungen kann die Wundauflage bis zur Heilung auf der Wunde belassen werden. Ulcera und stark sezernierende Wunden können einen täglichen Bandadswechsel erforderlich werden lassen. Ansonsten kann die Wundauflage bis zur abgeschlossenen Heilung auf der Wunde belassen werden.

Zur Beachtung:
Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Einmal-Produkten birgt mögliche Infektionsrisiken für den Patienten und den Anwender. Eine Re-Sterilisation ist nicht möglich.

Haltbarkeit und Lagerungshinweise:
mediCipio® C ist bei sachgemäßer Lagerung 5 Jahre haltbar und sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet oder auch nach Öffnung der sterilen Primärverpackung nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden. Bei einer beschädigten Primärverpackung darf mediCipio® C nicht verwendet werden. mediCipio® C ist trocken, vor Sonne geschützt und bei Raumtemperatur aufzubewahren (nicht über 25 °C).

Produktvarianten:
Die mediCipio® C-Wundauflage ist in folgenden Abmessungen erhältlich:

Packungsinhalt 2 Stück	Packungsinhalt 5 Stück	Packungsinhalt 10 Stück
Abmessungen 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Abmessungen 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Abmessungen 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Directions for use

Product description:
mediCipio® C sterile wound pad is made up of pure collagen from porcine dermis.

Therapeutic indications:
mediCipio® C is used to cover wounds in the case of injuries involving extensive superficial and deeper tissue defects, e.g. burn wounds, surgical tissue defects, chronic wounds, ulcers of varying origin, e.g. venous ulcers or arterial ulcers, and wound cavities. If wound healing has so far stagnated with other wound treatments, sustained epithelisation can be initiated with mediCipio® C.

Note:
Thorough mechanical cleansing is required for wounds with a purulent discharge before mediCipio® C is applied.

Undesirable effects:
No known side-effects

Method of application and duration of use:
After disinfection of the skin and wound cleansing, lay the correct size of mediCipio® C onto the exuding wound. If the mediCipio® C wound pad does not fit the wound dimensions, it can be cut to the right size and shape under sterile conditions. If wound discharge is minimal or non-existent, it is advisable to moisten mediCipio® C with a suitable wound cleansing solution, such as Ringer's solution, after it has been placed in the wound. Gently pressing on the pad will improve contact with the surface of the tissue defect.

Change of pad or application of new wound dressing depends on the degradation or incorporation of the mediCipio® C wound collagen and epithelisation of the wound. If necessary, mediCipio® C can be gently washed out with a suitable wound cleansing solution, such as Ringer's solution, and removed. For fresh injuries, the dressing can be left on the wound until healing is achieved. Ulcers and heavily exuding wounds may make a daily change of dressing necessary. Otherwise the mediCipio® C wound pad can be left on the wound until healing is complete.

Note:
For single use only. The re-use of disposable products presents possible risks of infection for the patient and the user. Re-sterilization is not possible.

Shelf life and storage:
If properly stored, mediCipio® C is stable for 5 years. It should not be used after the expiry date. mediCipio® C should not be stored for further use once the sterile primary packaging has been opened. In case any damage is observed in the primary packaging, mediCipio® C must not be used. mediCipio® C must be stored in a dry and dark place at room temperature. Do not store above 25 °C.

Product Variants:
mediCipio® C wound pad is available in the following sizes:

Pack contents 2 pads	Packungsinhalt 5 pads	Packungsinhalt 10 pads
Dimensions 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Dimensions 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Dimensions 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Mode d'emploi

Description du produit:
Le pansement stérile mediCipio® C se compose de collagène pur extrait du derme de porc.

Domaines d'application:
Le mediCipio® C s'applique sur des plaies de grande surface ou dues à des lésions tissulaires plus profondes comme les brûlures, les défauts tissulaires post-opératoires, des plaies chroniques, des ulcères d'origine diverse (par.ex. ulcères veineux, ulcères artériels) et des cavités. Si malgré des traitements antérieurs la cicatrisation ne se produisait pas, une épithélisation durable peut être obtenue avec le mediCipio® C.

Remarque:
Si la plaie présente des sécrétions très purulentes, le mediCipio® C ne doit être employé qu'après un nettoyage mécanique intensif de la plaie.

Effets indésirables:
Aucun connu

Type et durée d'utilisation:
Après avoir désinfecté la peau et nettoyé la plaie, appliquer un mediCipio® C de taille approprié sur la plaie exsudative. Si le mediCipio® C n'est pas adapté à la plaie, il peut être coupé dans des conditions stériles pour s'adapter à sa taille et à sa forme. Si la plaie sécrète peu ou pas du tout, il est recommandé d'humecter le mediCipio® C avec une solution de rinçage, comme une solution Ringer, après application sur la plaie. Une légère pression permet d'obtenir un meilleur contact avec la surface blessée.

Le changement de pansement ou une nouvelle application du pansement dépendent de la dégradation ou de l'incorporation du mediCipio® C et de l'épithélisation de la plaie. Le mediCipio® C peut au besoin être facilement rincé ou retiré à l'aide d'une solution de rinçage des plaies appropriée, comme une solution Ringer. Pour les blessures fraîches, le pansement peut rester sur la plaie jusqu'à la cicatrisation. Les ulcères et les plaies fortement exsudatives peuvent nécessiter un changement de pansement quotidien. Sinon, le pansement mediCipio® C peut rester sur la plaie jusqu'à la cicatrisation complète.

Attention:
Pour un usage unique. La réutilisation des produits à usage unique présentent des risques potentiels d'infection pour le patient et l'utilisateur. La résterilisation n'est pas possible.

Durée de vie et conservation:
En cas de stockage approprié, le mediCipio® C peut être conservé pendant 5 ans et ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Après ouverture de l'emballage primaire stérile, le mediCipio® C ne doit pas être conservé pour une autre utilisation. Ne pas utiliser mediCipio® C si l'emballage primaire est abîmé. Conserver à température ambiante (ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Variantes de produit:
Le pansement mediCipio® C est disponible dans les tailles suivantes:

Contenu de l'emballage 2 pièces	Contenu de l'emballage 5 pièces	Contenu de l'emballage 10 pièces
Dimensions 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Dimensions 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Dimensions 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:
mediCipio® C medicazione sterile per ferite è ricavata da collagene puro derivato da derma porcino.

Indicazioni terapeutiche:
mediCipio® C è indicato per traumi con difetti tissutali estesi, superficiali e in profondità, come ferite da ustione, ferite chirurgiche e croniche, ulcere di varia origine (venose, arteriose ecc.) e cavità di ferite. Se la ferita rimane stagnante dopo l'applicazione di altre medicazioni, mediCipio® C è in grado di favorire un'efficace epitelizzazione.

Avvertenza:
In caso di ferite molto purulente, prima di applicare mediCipio® C è necessaria un'approfondita pulizia meccanica.

Effetti collaterali:
Nessun effetto collaterale noto.

Modalità di applicazione e durata di impiego:
Dopo disinfezione della cute e pulizia della ferita, applicare la medicazione mediCipio® C sulla ferita purulenta nella misura necessaria. Se le dimensioni della ferita sono diverse, è possibile tagliare su misura la medicazione mediCipio® C a seconda delle necessità, in condizioni di sterilità. Se l'essudato dalla ferita è minimo o assente, è consigliabile umettare mediCipio® C con una soluzione isotonica, per esempio Ringer lattato, dopo averlo applicato alla ferita. Una leggera pressione sulla medicazione facilita il contatto con la superficie del difetto tissutale.

La frequenza di sostituzione o l'uso di nuove medicazioni per la ferita dipendono dal tasso di decomposizione/incorporazione del collagene all'interno di mediCipio® C e dall'epitelizzazione della ferita. Se necessario è possibile facilmente risciacquare mediCipio® C con una soluzione isotonica, per esempio Ringer lattato, e rimuoverlo. Nel caso di ferite fresche, la medicazione può essere lasciata in posizione fino alla guarigione. Ulcere e ferite con molto essudato possono richiedere un cambio giornaliero della medicazione, ma negli altri casi mediCipio® C può essere lasciato in posizione fino a guarigione completa della ferita.

Nota:
Solo monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso comporta potenziali rischi di infezione per il paziente e l'utente. La risterilizzazione non è possibile.

Durata e conservazione:
Se conservato in modo corretto, mediCipio® C si conserva per 5 anni. Non utilizzare il prodotto oltre ladata di scadenza né conservarlo per un ulteriore uso una volta aperto il condizionamento primario sterile. Nel caso che la confezione primaria sia danneggiata, mediCipio® C non può essere utilizzato. Conservare a temperature ambiente (non oltre 25°C, in un luogo asciutto e protetto dalla luce.

Varianti del prodotto:
La medicazione per ferite mediCipio® C è disponibile nei seguenti formati:

Contenuto della confezione 2 medicazioni	Contenuto della confezione 5 medicazioni	Contenuto della confezione 10 medicazioni
Dimensioni 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Dimensioni 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Dimensioni 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Información de uso

Descripción del producto:
El apósito esteril mediCipio® C está compuesto de colágeno puro extraído del corión del cerdo.

Indicaciones:
mediCipio® C se aplica sobre heridas producidas por lesiones que presentan grandes daños superficiales y profundos en los tejidos, como quemaduras, defectos de tejido quirúrgicos, heridas crónicas, úlceras de distinta naturaleza, tales como úlceras venosas o arteriales, y cavidades de heridas. Si se produce un estancamiento en procesos previos de curación de la herida, se podrá iniciar un proceso eficaz de epitelización mediante el uso de mediCipio® C.

Advertencia:
En caso de heridas que presenten supuración fuerte, mediCipio® C sólo deberá aplicarse una vez que se haya efectuado una limpieza mecánica profunda de la herida.

Efectos secundarios:
No constan

Forma y duración del tratamiento:
Una vez realizada la desinfección de la piel y la limpieza de la herida, se colocará sobre la misma un apósito mediCipio® C del tamaño requerido. En caso de que mediCipio® C no se adapte a las medidas justas de la herida en cuanto a tamaño y forma, se podrán efectuar los ajustes oportunos cortando el apósito, siempre en condiciones óptimas de esterilización. En caso de secreción escasa o nula, se recomienda humedecer mediCipio® C con una solución para la limpieza de heridas adecuada, como Solución de Ringer, una vez se haya aplicado en la herida. Una ligera presión favorecerá el contacto con la superficie dañada.

El cambio y colocación de nuevos apósitos en la herida dependerán del estado de degradación o incorporación del colágeno de mediCipio® C y del grado de epitelización de la herida. Si es necesario, se podrá fácilmente rociar e extraer mediCipio® C con una solución para la limpieza de heridas adecuada, como Solución de Ringer. En caso de heridas recientes se podrá mantener el apósito hasta la curación total de la herida. Las úlceras y las heridas que presentan supuración fuerte pueden requerir un cambio diario de apósito. En los demás casos podrá mantenerse el apósito mediCipio® C hasta la curación definitiva de la herida.

Nota:
Para un solo uso. La reutilización de productos desechables plantea riesgos potenciales de infección para el paciente y el usuario. Re-esterilización no es posible.

Conservación y durabilidad:
Si se almacena adecuadamente, mediCipio® C se conserva durante 5 años. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada, ni se debe guardar para su posterior utilización una vez abierto el envase esteril primario. mediCipio® C no debe ser utilizado si hay daños en el envase primario. Preservar de la luz y conservar en lugar seco a temperatura ambiente (no superior a 25 °C).

Variantes del producto:
El apósito mediCipio® C se encuentra disponible en las siguientes medidas:

Contenido del envase 2 unidades	Contenido del envase 5 unidades	Contenido del envase 10 unidades
Medidas 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Medidas 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Medidas 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Návod na použitie

Opis výrobku:
Sterilný kolagénový krycí obväz mediCipio® C je vyrobený z čistého kolagénu získaného z prasacej kože.

Terapeutické indikácie:
Krycí obväz mediCipio® C sa používa na zakrytie rán z dôvodu zranení, medzi ktoré patria rozsiahle povrchové a hlboké defekty tkaniva, ako napr. popáleniny, defekty tkaniva v dôsledku chirurgického zákroku, chronické rany, vredy rôzneho pôvodu, ako napr. venózne alebo arteriálne vredy, a dutiny rán. Ak hojenie rany pomocou iných metód liečby rán doteraz stagnovalo, pomocou krycieho obväzu mediCipio® C môžete zahájiť nepretržitú epitelizáciu.

Poznámka:
V prípade rán s hnisavým výtokom sa pred aplikáciou krycieho obväzu mediCipio® C vyžaduje dôkladné mechanické vyčistenie týchto rán.

Nežiaduce účinky:
nie sú známe žiadne nežiaduce účinky

Spôsob aplikácie a doba použitia:
Po dezinfikovaní pokožky a vyčistení rany na mokvajúcu ranu položte krycí obväz mediCipio® C vhodnej veľkosti. Ak krycí obväz mediCipio® C nezodpovedá rozmerom rany, v sterilných podmienkach ho môžete upraviť na vhodnú veľkosť a tvar. Ak je výtok z rany minimálny alebo žiadny, po položení krycieho obväzu mediCipio® C na ranu vám ho odporúčame navlhčiť vhodným roztokom na čistenie rán, ako napr. Ringerovým roztokom. Jemným zatlačením dosiahnete lepšie priľnutie krycieho obväzu k povrchu defektu tkaniva.

Nepriľnutie/Priľnutie krycieho obväzu mediCipio® C a epitelizácia rany sú zásadné ukazovatele pri určovaní toho, kedy je krytie nutné vymeniť alebo použiť nové krycie obväzy na krytie. V prípade potreby je krycí obväz mediCipio® C možné umyť pomocou vhodného roztoku na čistenie rán, ako napr. Ringerov roztok, a odstrániť ho. V prípade čerstvých rán môžete krytie ponechať na rane dovtedy, kým sa rana nezahojí. Vredy a rany s výtokom si budú vyžadovať každodennú výmenu krytia. V opačnom prípade môžete krycí obväz mediCipio® C ponechať na rane dovtedy, kým sa nezahojí.

Upozornenie:
Len na jednorazové použitie. Opakované používanie jednorazových produktov prináša riziká novej infekcie pre pacientov, ako aj pre používateľov. Opakovaná sterilizácia nie je možná.

Trvanlivosť a skladovanie:
Pri riadnom skladovaní si krycí obväz mediCipio® C zachová svoju stabilitu po dobu 5 rokov. Po otvorení primárneho sterilného obalu sa výrobok nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie ani skladovať na ďalšie použitie. Opakovaná sterilizácia nie je možná. Ak spozorujete akékoľvek poškodenie primárneho obalu, výrobok mediCipio® C nepoužívajte. Skladujte na suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote (neskladujte pri teplote nad 25 °C).

Veľkosti:
Krycí obväz mediCipio® C sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach:

Obsah balenia 2 kusy	Obsah balenia 5 kusy	Obsah balenia 10 kusy
Rozmery 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Rozmery 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Rozmery 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm

Kullanma talimatı

Ürün Açıklaması:
mediCipio® C steril yara pedi domuz dermisinden saf kollajenden oluşur.

Terapötik endikasyonlar:
mediCipio® C, yanık yaraları, cerrahi doku defektleri ve kronik yaralar gibi kapsamlı yüzeysel ve derin doku defektleri, venöz ülser ya da arteriyel ülserler gibi çeşitli kaynaklı ülserler ve yara boşluklarını içeren yaralanmalar durumunda yaraları kapatmak için kullanılmaktadır. Yara iyileşmesi, Şimdiye kadar diğer yara tedavileri ile ilerlemediyse, sürekli epitelleşme mediCipio® C ile başlatılabilir.

Not:
mediCipio® C yoğun iltihap akıntılı yaralarda, yara mekanik olarak iyice temizlendikten sonra kullanılmalıdır.

İstenmeyen etkiler:
Bilinen yan etkileri yok.

Uygulama yöntemi ve kullanım süresi:
Cilt dezenfeksiyonu ve yara temizlemesinden sonra, mediCipio® C'nin doğru boyutunu iltihap akıtan yaranın üzerine koyunuz. mediCipio® C yara pedi, yaranın boyutlarına uymazsa, steril koşullar altında doğru boyut ve şekilde kesilebilir. Eğer yara akıntısı minimalse ya da mevcut değilse, yaraya yerleştirdikten sonra Ringer solüsyonu gibi uygun bir yara temizleme solüsyonu ile mediCipio® C'yi nemlendirmeniz tavsiye edilir. Pedin üzerine yavaşça bastırmak, doku defektinin yüzeyi ile temasını arttıracaktır.

Pansumanın ne zaman değişeceği ve yara pedinin ne zaman yenileneceği, mediCipio® C yara kollajeninin azalmasına / kaynamasına ve yara epitelizasyonuna bağlıdır. Gerekli ise mediCipio® C Ringer solüsyonu gibi uygun bir yara temizleme solüsyonu ile nazikçe yıkanıp kaldırılabilir. Yeni yaralanmalar için iyileşme olana kadar sargı yara üzerinde bırakılabilir. Ülser ve ciddi ölçüde akıtan yaralar günlük pansuman değişikliğini gerektirebilir. Aksi takdirde, iyileşme tamamlanana kadar mediCipio® C yara pedi yaranın üzerinde bırakılabilir.

Dikkate alınız:
Sadece tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması hasta ve uygulayıcı için olası enfeksiyon riskleri barındırır. Tekrar sterilize edilemez.

Raf ömrü ve saklama:
Doğru bir şekilde saklandığı takdirde, mediCipio® C 5 yıl dayanıklıdır. Son kullanma tarih-inden sonra kullanılmamalıdır ya da steril paket açıldıktan sonra, daha sonraki kullanım için saklanmamalıdır. Yeniden sterilizasyon mümkün değildir. Birincil pakette hasar olması durumunda mediCipio® C kullanılamaz. Oda sıcaklığında kuru ve karanlık bir yerde saklayınız (25 °C üzerinde saklamayınız).

Varyantları:
mediCipio® C yara pedi aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

Paket içeriği 2 adet	Paket içeriği 5 adet	Paket içeriği 10 adet
Boyutlar 9,0 cm x 22,0 cm 19,5 cm x 22,0 cm	Boyutlar 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm	Boyutlar 2,2 cm x 2,7 cm 4,5 cm x 5,5 cm 4,5 cm x 11,0 cm 9,0 cm x 11,0 cm



mediCipio® C

Kollagen-Wundauflage
Collagen Pad

CE 0481



STERILE R

