



ESPAÑOL

POLYHEAL® MICRO- INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyHeal® Micro es un producto sanitario indicado para el tratamiento de las heridas.

Está compuesto por una suspensión de microesferas de poliestireno cargadas negativamente a una concentración de 4,5 x 10⁶ microesferas/ml, suspendidas en 22% glicerol y tampón fosfato en agua para inyección.

USO PREVISTO

PolyHeal® Micro está diseñado para proporcionar las condiciones físicas que desencadenan el proceso de curación normal en heridas de difícil cicatrización de diversas etiologías, dirigido al cierre secundario o a la preparación para un injerto de piel.

La aplicación de PolyHeal® Micro debería ser recomendada por un profesional sanitario.

INDICACIONES

PolyHeal® Micro está indicado para el tratamiento de las heridas crónicas y de difícil cicatrización, tales como heridas crónicas con exposición de hueso, tendones, ligamentos y/o material implantado; heridas de espesor parcial y total; úlceras; heridas debidas a drenaje, traumatismo y cirugía, así como heridas crónicas y de difícil cicatrización en pacientes con comorbilidades.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

- En caso de infección local, utilice el tratamiento antibacteriano adecuado antes de aplicar PolyHeal® Micro.
- Elimine el tejido necrótico antes del tratamiento con PolyHeal® Micro.

- El desbridamiento o escisión debe realizarse de forma exhaustiva para eliminar cualquier resto de tejido necrótico, siempre que sea posible.

- Si no es posible eliminar el tejido necrótico, se recomienda realizar una incisión quirúrgica en la superficie necrótica (escarificación) para proporcionar acceso y contacto de PolyHeal® Micro con el lecho sano de la herida, por debajo de la escara necrótica.
- La formación de tejido de granulación rojo sano es una de las funciones principales de PolyHeal® Micro. El tratamiento debe continuar mientras que la herida mejore (se forme tejido de granulación y se reduzca el tamaño de la herida).

CONTRAINDICACIONES

- PolyHeal® Micro no debe utilizarse:
- En pacientes con sensibilidad

conocida a los componentes del producto.

- En heridas con infección o con gran cantidad de exudado.
- En heridas con sospecha de malignidad.

PRECAUCIONES

- No utilizar PolyHeal® Micro en heridas infectadas, con gran cantidad de exudado y/o necróticas.
- Existe una experiencia limitada en el uso de PolyHeal® Micro en heridas tunelizadas profundas y en heridas conectadas con las cavidades corporales (cavidades abdominal, mediastínica y craneal).
- PolyHeal® Micro es para un solo uso. La reutilización podría llevar a la contaminación de la herida y a la infección.
- No reesterilizar. PolyHeal® Micro

permanece estéril si el frasco no se ha abierto y no está dañado. Descartar todos los frascos abiertos de PolyHeal® Micro.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilizar PolyHeal® Micro junto con pomadas, cremas y productos oleaginosos.

Si durante los primeros días, el tratamiento con PolyHeal® Micro va acompañado de dolor, picor y sensación de quemazón alrededor de la herida, puede utilizarse un analgésico sistémico (no aplicar un medicamento local o tópico) sin interrumpir el tratamiento con PolyHeal® Micro.

- Si persisten o se agravan los efectos adversos, como infección local, reacción alérgica, eritema excesivo, dolor, picor, sensación

de quemazón o hinchazón de la piel, deberá interrumpirse el uso de PolyHeal® Micro hasta que el paciente consulte a su profesional sanitario.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire todos los residuos de medicación previa y lave la herida y la zona de alrededor (con agua corriente o solución de cloruro sódico al 0,9 % [solución salina]). A continuación, seque bien la herida.
2. Agite bien el frasco (invirtiéndolo unas 10 veces) antes de la aplicación.
3. Al aplicar PolyHeal® Micro, la

herida tiene que estar hacia arriba. Abra el frasco y aplique mediante goteo la suspensión de PolyHeal® Micro lentamente sobre la superficie de la herida para que se humedezca el lecho y los bordes de la herida.

4. Espere unos 20 segundos para la absorción de la suspensión.
5. Utilice una gasa como apósito primario, preferiblemente gasa no tejida, para cubrir por completo la superficie de la herida y sus bordes.
6. Sature la gasa con PolyHeal® Micro y aplíquela sobre la zona de la herida y sus bordes.
7. Venda la herida usando un vendaje convencional que mantenga el apósito primario en su sitio. No utilice apósitos adhesivos. Si es necesario un vendaje de compresión (como el que se utiliza en las úlceras

venosas), debe colocarse sobre el vendaje convencional.

Utilice PolyHeal® Micro una vez al día.

PRESENTACIÓN

PolyHeal® Micro se suministra en un envase con 7 frascos de un solo uso.

CONSERVACIÓN

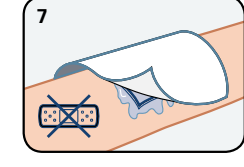
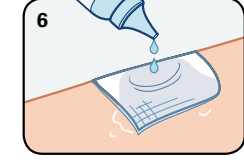
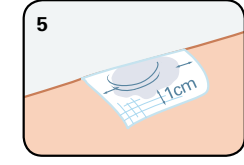
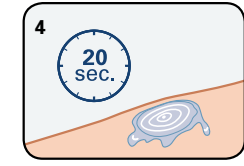
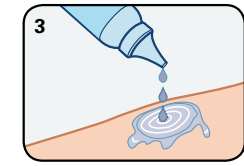
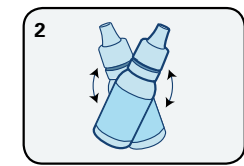
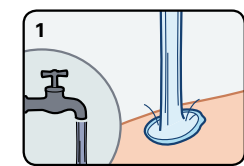
Conservar entre 2 °C y 30 °C.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

SÍMBOLOS GRÁFICOS ARMONIZADOS	SIGNIFICADO
	-NO REUTILIZAR-
	-NO REESTERILIZAR-
	-FECHA DE CADUCIDAD-
	-ESTERILIZADO MEDIANTE TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO ASEPTICAS-
	-CÓDIGO DE LOTE-
	-NÚMERO DE CATALOGO-
	-CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO-
	-PRECAUCIÓN-

	-NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO-
	-MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR-
	-MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA-
	-LÍMITES DE TEMPERATURA-
	-FABRICANTE-
	-NO PIROGÉNO-

SÍMBOLOS GRÁFICOS NO ARMONIZADOS	SIGNIFICADO
	-LA CAJA CONTIENE 7 FRASCOS-



ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE POLYHEAL® MICRO

PRODUCT DESCRIPTION

PolyHeal® Micro is a medical device indicated for the treatment of wounds.

It is comprised of a suspension of polystyrene negatively charged microspheres in a concentration 4.5 x 10⁶ microspheres/ml suspended in 22% Glycerol and Phosphate Buffer in Water for Injection (WFI).

INTENDED USE

PolyHeal® Micro is designed to provide physical conditions for triggering the normal healing process in hard to heal wounds of various etiologies targeted at secondary closure or preparation for skin grafting.

The use of PolyHeal® Micro should be recommended by a healthcare

professional.

INDICATIONS

PolyHeal® Micro is indicated for the treatment of chronic and hard to heal wounds such as chronic wounds with exposed bone, tendons, ligaments and/or foreign material; partial and full-thickness wounds; ulcers; drainage, trauma and surgical wounds; and hard-to-heal and chronic wounds in co-morbid patients.

INFORMATION FOR HEALTH CARE PROFESSIONALS

- In case of local infection, use appropriate antibacterial therapy before application of PolyHeal® Micro.
- Remove necrotic tissue before treatment with PolyHeal® Micro.
- Debridement or excision must be done thoroughly to remove any remaining necrotic tissue if

it is possible.

- If removal of necrotic tissue is impossible, it is recommended to surgically incise the necrotic surface (scarification) in order to provide access and contact of PolyHeal® Micro with healthy wound bed beneath the necrotic eschar.
- Formation of red, healthy granulation tissue is a primary function of PolyHeal® Micro. The treatment should proceed as long as the wound improves (granulation tissue forms and wound size is reduced).

CONTRAINDICATIONS

- PolyHeal® Micro should not be used:
- In patients with known sensitivity to the device's compounds.
- In infected or heavily exuding wounds.

In wounds suspected of malignancy.

PRECAUTIONS

- PolyHeal® Micro is not for use in infected, profusely exuding and/or necrotic wounds.
- There is limited experience in the use of PolyHeal® Micro in deep-tunnelled wounds and wounds connected to body cavities (abdomen, mediastinum and cranial cavities).
- PolyHeal® Micro is for single use only. Reuse could lead to contamination of the wound and infection.
- Do not re-sterilize. PolyHeal® Micro is sterile if the bottle is unopened and undamaged. Discard all opened bottles of PolyHeal® Micro.
- Do not use after the expiration date.

Keep out of reach and sight of children.

- Do not use PolyHeal® Micro in conjunction with ointments, creams, and oily products.

In case the first few days of treatment with PolyHeal® Micro are accompanied by pain, itching, or skin burning sensation around the wound area, a systemic medication for pain relief medication can be used (do not apply local or topical medication) without interrupting the treatment with PolyHeal® Micro.

- In case of persistent or aggravated side effects, such as local infection, allergic reaction, excessive redness, pain, itching, skin burning sensation or swelling, the use of PolyHeal® Micro should be interrupted until the patient consults his/her Health Care Professional.

Treatment should be stopped if granulation tissue protrudes over the wound's edges (over-granulation) and the wound may be topically treated to control the over-granulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove all residues of previous medication and wash the wound and the area around the wound (with running water or 0.9% Sodium Chloride Solution (Saline)). Thereafter, dry the wound well.
2. Shake the bottle well (by inversion over 10 times) prior to application.
3. When applying PolyHeal® Micro, the wound should be facing up. Open the bottle and drip-apply PolyHeal® Micro suspension slowly to the wound surface in order to moisten the wound bed and borders.

4. Wait ~20 seconds for absorption of material.
5. Use a new gauze pad as a primary dressing, preferably non-woven type, to cover the entire wound surface including edges.
6. Saturate the gauze pad with PolyHeal® Micro and apply it onto the wound area including the edges.
7. Bandage the wound using standard loose dressings that will keep the primary dressing in place. Do not use adhesive tapes. If pressure/elastic dressing is needed (as used in venous ulcers), it may be applied over the loose bandage.

Use PolyHeal® Micro once a day.

HOW SUPPLIED

PolyHeal® Micro is supplied in a box containing 7 single use bottles.

STORAGE

Store between 2 C°- 30 C°.

SYMBOLS USED ON THE LABELLING

HARMONIZED GRAPHIC SYMBOLS	MEANING
	"DO NOT REUSE"
	"DO NOT RE-STERILIZE"
	"USE BY DATE"
	"STERILIZED USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES"
	"BATCH CODE"
	"CATALOGUE NUMBER"
	"CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"
	"CAUTION"

	"DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED"
	"KEEP AWAY FROM SUNLIGHT"
	"KEEP AWAY FROM RAIN"
	"TEMPERATURE LIMITS"
	"MANUFACTURER"
	"NON-PYROGENIC"

NON-HARMONIZED GRAPHIC SYMBOLS	MEANING
	"BOX CONTAINING 7 BOTTLES"

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE POLYHEAL® MICRO

DESCRIPTION DU PRODUIT

PolyHeal® Micro est un dispositif médical indiqué pour le traitement des plaies.

Il est constitué d'une suspension de microsphères de polystyrène chargées négativement, en une concentration de 4,5 x 10⁶ microsphères/ml suspendues en 22% dans un tampon phosphate, glycérol et de l'eau pour injection.

USAGE PRÉVU

PolyHeal® Micro est conçu pour promouvoir des conditions physiologiques déclenchant un processus de guérison normal dans des plaies difficiles à guérir de diverses étiologies, en fermeture secondaire ou en préparation pour une greffe de peau.

L'utilisation de PolyHeal® Micro

doit être recommandée par un professionnel de la santé.

INDICATIONS

PolyHeal® Micro est indiqué pour le traitement de plaies chroniques et difficiles à guérir, telles que des plaies chroniques avec exposition d'os, tendons, ligaments et/ou matériel étranger; plaies d'épaisseur partielle ou totale; ulcères; drains, plaies traumatiques et chirurgicales; et plaies difficiles à guérir et chroniques chez des patients présentant des comorbidités.

INFORMATION POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

- En cas d'infection locale, utiliser un traitement antibactérien approprié avant l'application de PolyHeal® Micro.
- Retirer les tissus nécrotiques avant le traitement avec PolyHeal® Micro.

- Un débridement ou une excision minutieuse doit avoir lieu pour enlever tout tissu nécrotique restant, si possible.

- Si l'élimination des tissus nécrotiques est impossible, il est recommandé d'inciser chirurgicalement la surface nécrosée (scarification) afin de permettre l'accès et le contact de PolyHeal® Micro avec le lit sain de la plaie sous le tissu nécrotique.

La formation de tissu de granulation rouge, sain, est une fonction primaire de PolyHeal® Micro. Le traitement doit continuer aussi longtemps que la plaie s'améliore (formation de tissu de granulation et réduction de la taille de la plaie).

CONTRE-INDICATIONS

- PolyHeal® Micro ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients ayant une sen-

sibilité connue aux composés du dispositif.

- Sur des plaies infectées ou fortement exsudatives.
- Sur des plaies suspectes de malignité.

PRÉCAUTIONS

- PolyHeal® Micro ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées, abondamment exsudatives et/ou nécrotiques.
- L'expérience est limitée avec l'utilisation de PolyHeal® Micro sur des plaies profondes et tunnellisées reliées à des cavités du corps (abdomen, médiastin et cavités crâniennes).
- PolyHeal® Micro est à usage unique. Une réutilisation pourrait conduire à une contamination de la plaie et une infection.
- Ne pas restériliser. PolyHeal® Micro est stérile si le flacon est

scellé et intact. Éliminer tous les flacons ouverts de PolyHeal Micro.

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PolyHeal® Micro conjointement avec des onguents, des crèmes et des produits huileux.

- Si les premiers jours de traitement avec PolyHeal® Micro s'accompagnaient de douleur, de démangeaisons ou d'une sensation de brûlure de la peau autour de la zone de la plaie, un antidouleur systémique peut être utilisé (ne pas appliquer de médication locale ou topique) sans interrompre le traitement avec PolyHeal® Micro.

- En cas d'effets secondaires persistants ou aggravés, comme

une infection locale, une réaction allergique, une rougeur excessive, de la douleur, des démangeaisons, une sensation de brûlure ou une tuméfaction de la peau, l'utilisation de PolyHeal® Micro doit être interrompue jusqu'à ce que le patient consulte un professionnel de la santé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer tout résidu de médicaments précédents et laver la plaie et la zone autour de la plaie (à l'eau courante ou avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % [sérum physiologique]).

Ensuite, bien sécher la plaie.

2. Bien remuer le flacon (en inversant plus de 10 fois) avant l'application.
3. Lors de l'application de PolyHeal® Micro, la plaie doit être orientée vers le haut. Ouvrir le flacon et appliquer lentement, au goutte-à-goutte, la suspension PolyHeal® Micro à la surface de la plaie afin d'humidifier le lit et les bords de la plaie.

Attendre ± 20 secondes pour l'absorption du matériel.

5. Utiliser une nouvelle compresse de gaze, de préférence de type non tissé, comme pansement primaire, pour couvrir la surface entière de la plaie, y compris les bords.
6. Saturer la compresse avec PolyHeal® Micro et l'appliquer sur la surface de la plaie, y compris les bords.

7. Panser la plaie en utilisant des pansements standards qui garderont le pansement primaire en place. Ne pas utiliser de ruban adhésif. Si un pansement compressif/élastique est nécessaire (comme pour des ulcères veineux), il peut être appliqué sur le pansement primaire.

Utiliser PolyHeal® Micro une fois par jour.

PRÉSENTATION

PolyHeal® Micro est fourni en une boîte contenant 7 flacons à usage unique.

CONSERVATION

Conservé entre 2°C et 30°C

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

SYMBOLS GRAPHIQUES HARMONISÉS	SIGNIFICATION
	- NE PAS RÉUTILISER -
	- NE PAS RESTÉRILISER -
	- UTILISER AVANT -
	- STÉRILISÉ AVEC DES TECHNIQUES ASEPTIQUES -
	- NUMÉRO DE LOT -
	- NUMÉRO DE CATALOGUE -
	- CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION -
	- ATTENTION -
	- NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ -

	- GARDER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL -
	- PROTÉGER DE LA PLUIE -
	- LIMITES DE TEMPÉRATURE -
	- FABRICANT -
	- NON PYROGÈNE -

SYMBOLS GRAPHIQUES NON HARMONISÉS	SIGNIFICATION
	- BOÎTE CONTENANT 7 FLACONS -

Praxis Pharmaceutical S.A., Parque Tecnológico de Álava C/ Hermanos Lumiere, 5 01510 Miñano Mayor (Álava), España. Tel.: +34 945 29 81 98 Fax: +34 945 29 80 85 www.grupo-praxis.com info@praxisph.com



DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG POLYHEAL® MICRO

PRODUKTBESCHREIBUNG

PolyHeal® Micro ist ein zur Behandlung von Wunden indiziertes Medizinprodukt.

Es besteht aus einer Suspension von negativ geladenen Polystyrol-Mikrosphären in einer Konzentration von 4,5 x 10⁶ Mikrosphären/ml suspendiert in 22 % Glycerin und Phosphatpuffer in Wasser für Injektionszwecke (WFI).

VERWENDUNGSZWECK

PolyHeal® Micro ist dazu konzipiert, die physischen Bedingungen herzustellen, um den normalen Heilungsprozess bei schwer heilenden Wunden verschiedener Ätiologien anzustoßen mit dem Ziel des sekundären Wundverschlusses und der Vorbereitung von Hauttransplantationen.

Die Verwendung von PolyHeal® Micro sollte von Gesundheitspersonal empfohlen werden.

INDIKATIONEN

PolyHeal® Micro ist indiziert zur Behandlung von chronischen und schwer heilenden Wunden wie chronischen Wunden mit freiliegenden Knochen, Sehnen oder Bändern und/oder Fremdmaterial; oberflächliche bis tiefe Wunden; Geschwüren, Drainage, Verletzungen und chirurgischen Wunden; schwer heilenden und chronischen Wunden bei komorbiden Patienten.

INFORMATIONEN FÜR DAS GESUNDHEITSPERSONAL

- Im Fall einer lokalen Infektion vor der Anwendung von PolyHeal® Micro die angemessene antibakterielle Therapie durchführen.
- Vor der Behandlung mit PolyHeal®

Micro nekrotisches Gewebe entfernen.

- Débridement oder Exzision muss gründlich durchgeführt werden, um jegliches verbleibende nekrotische Gewebe zu entfernen, soweit möglich.
- Sollte das Entfernen nekrotischen Gewebes unmöglich sein, wird empfohlen, die nekrotische Oberfläche chirurgisch einzuschneiden (Skarifikation), um Zugang und Kontakt von PolyHeal® Micro mit dem gesunden Wundgrund unterhalb des nekrotischen Schorfes herzustellen.
- Die Bildung von rotem, gesundem Granulationsgewebe ist die Hauptfunktion von PolyHeal® Micro. Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, bis die Wunde sich bessert (sich Granulationsgewebe bildet und die Wundgröße sich verringert).

KONTRAINDIKATIONEN

PolyHeal® Micro sollte nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen die Komponenten des Produkts
- Bei infizierten oder exsudierenden Wunden
- Bei Wunden mit Malignitätsverdacht

VORSICHTSHINWEISE

- PolyHeal® Micro ist nicht für die Anwendung auf entzündete, stark exsudierende und/oder nekrotische Wunden geeignet.
- Es liegt nur wenig Erfahrung mit PolyHeal® Micro bei tief getunnelten Wunden und mit Wunden vor, die mit Körperhöhlen in Verbindung stehen (Abdomen, Mediastinum und Schädelhöhlen).
- PolyHeal® Micro ist für den Ein-

weggebrauch gedacht. Eine Wiederverwendung könnte zur Verunreinigung und Infizierung der Wunde führen.

- Nicht wiedersterilisieren. PolyHeal® Micro ist steril, solange die Flasche ungeöffnet und unbeschädigt ist. Entsorgen Sie alle geöffneten Flaschen von PolyHeal® Micro.
- Nicht nach Verfallsdatum verwenden
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- PolyHeal® Micro nicht in Verbindung mit Salben, Cremes und öligen Produkten verwenden.
- Sollten in den ersten Tagen der Behandlung mit PolyHeal® Micro Schmerzen, Jucken oder ein brennendes Hautgefühl um den Bereich der Wunde herum auftreten, kann eine systemische Medikation zur Schmerz-

bekämpfung eingesetzt werden (keine lokale oder topische Medikation anwenden) ohne die Behandlung mit PolyHeal® Micro zu unterbrechen.

- Im Fall von anhaltenden oder schwerwiegenden Nebenwirkungen wie lokaler Infektion, allergischer Reaktion, übermäßiger Rötung, Schmerzen, Jucken, brennendem Hautgefühl oder Schwellung sollte die Anwendung von PolyHeal® Micro abgesetzt werden, bis der Patient seinen Gesundheitspersonal konsultiert hat.
- Die Behandlung sollte abgesetzt werden, wenn das Granulationsgewebe über die Wundränder hinausragt (Hypergranulation) und die Wunde topisch behandelt werden kann zur Kontrolle der Hypergranulation topisch behandelt werden kann.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Entfernen Sie alle Reste vorheriger Medikationen und waschen Sie die Wunde und den Bereich um die Wunde (mit fließendem Wasser oder 0,9%iger Natriumchloridlösung (Salz)). Trocknen Sie die Wunde danach gut.
- Schütteln Sie die Flasche gut (durch 10 Mal Umkehren) vor der Anwendung.
- Bei der Anwendung von PolyHeal® Micro sollte die Wunde mit der Oberfläche nach oben liegen. Öffnen Sie die Flasche und träufeln Sie PolyHeal® Micro langsam auf die Wundfläche, um das Wundbett und die Ränder zu befeuchten.
- Warten Sie ca. 20 Sekunden, um die Absorption des Materials zu ermöglichen.

- Verwenden Sie einen frischen Mulltupfer als Primärverband, vorzugsweise nicht des gewobenen Typs, um die gesamte Wundoberfläche einschließlich der Ränder abzudecken.
- Tränken Sie den Mulltupfer mit PolyHeal® Micro und bringen Sie ihn auf die Wunde einschließlich der Ränder auf.
- Verbinden Sie die Wunde mit lockerem Standardverbandmaterial, das den Primärverband an seiner Stelle lässt. Verwenden Sie keine Klebestreifen. Sollte ein Druck- oder elastischer Verband (wie bei venösen Geschwüren) erforderlich sein, kann er über dem lockeren Verband angebracht werden.

PolyHeal® Micro einmal pro Tag verwenden.

LIEFERGEBINDE

PolyHeal® Micro wird pro Verpackungseinheit mit 7 Einzelflaschen geliefert.

LAGERUNG

Lagerung zwischen 2 °C - 30 °C

BEI DER ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE

VEREINHEITLICHTE GRAFISYMBOLS	BEDEUTUNG
	„NICHT WIEDERVERWENDEN“
	„NICHT WIEDERSTERILISIEREN“
	„HALTBARKEITSDATUM“
	„UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN STERILISIERT“
	„CHARGENCODE“
	„KATALOGNUMMER“

	„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“
	„VORSICHT“
	„NICHT VERPACKUNG BESCHÄDIGEN“
	„VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN“
	„VOR REGEN SCHÜTZEN“
	„TEMPERATURGRENZWERTE“
	„HERSTELLER“
	„NICHT PYROGEN“

NICHT VEREINHEITLICHTE GRAFISYMBOLS	BEDEUTUNG
	„SCHACHEL MIT 7 FLASCHEN“

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI POLYHEAL® MICRO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PolyHeal® Micro è un dispositivo medico indicato per il trattamento delle ferite.

È costituito da una sospensione di microsferi di polistirene caricate negativamente a una concentrazione di 4,5 x 10⁶ microsferi/ml in tampone fosfato e glicerolo al 22% in acqua per preparazioni iniettabili.

USO PREVISTO

PolyHeal® Micro è concepito per creare condizioni fisiche in grado di stimolare il normale processo di cicatrizzazione in ferite di difficile guarigione di varia eziologia nell'ottica di una chiusura secondaria o da sottoporre ad un innesto cutaneo.

L'uso di PolyHeal® Micro dovrebbe

essere raccomandato dal professionisti del mondo sanitario

INDICAZIONI

PolyHeal® Micro è indicato per il trattamento di ferite croniche e di difficile guarigione, come ferite croniche con osso, tendini e legamenti esposti; ferite a spessore parziale e a tutto spessore; ulcere; ferite con drenaggio, ferite traumatiche o chirurgiche e ferite croniche e di difficile guarigione in pazienti con comorbidità.

INFORMAZIONI PER I PROFESSIONISTI DEL MONDO SANITARIO

- In caso di infezione locale, istituire una terapia antibatterica appropriata prima dell'applicazione di PolyHeal® Micro.
- Rimuovere il tessuto necrotico prima del trattamento con PolyHeal® Micro.

- Se possibile, eseguire un'accurata procedura di debridement o di escissione per rimuovere l'eventuale tessuto necrotico rimanente.
- Qualora non sia possibile rimuovere il tessuto necrotico, si raccomanda di incidere chirurgicamente la superficie necrotica (scarificazione) per permettere la penetrazione e il contatto di PolyHeal® Micro con il tessuto sano del letto della ferita al di sotto dell'escara necrotica.
- La formazione di tessuto di granulazione sano di colore rosso è una delle funzioni principali di PolyHeal® Micro. Il trattamento deve continuare fintantoché viene osservato un miglioramento della ferita (formazione di tessuto di granulazione e riduzione delle dimensioni della ferita).

CONTROINDICAZIONI

PolyHeal® Micro non deve essere utilizzato:

- In pazienti con sensibilità nota ai composti contenuti nel dispositivo.
- In ferite infette o con elevata esudazione.
- In ferite di sospetta natura maligna.

PRECAUZIONI

- PolyHeal® Micro non deve essere utilizzato in ferite infette, con elevata esudazione e/o necrotiche.
- Esiste una limitata esperienza nell'uso di PolyHeal® Micro in ferite con profonda tunnelizzazione e in ferite connesse a cavità del corpo (addome, mediastino e cavità craniche).
- PolyHeal® Micro è in fiale monouso.

In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi contaminazione della ferita e infezione.

- Non risterilizzare. PolyHeal® Micro è sterile se il flacone non è stato aperto e non è danneggiato. Gettare via eventuali flaconi aperti di PolyHeal® Micro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non utilizzare PolyHeal® Micro in combinazione con unguenti, creme o prodotti oleosi.
- Durante i primi giorni di trattamento con PolyHeal® Micro, in caso di dolore, prurito o sensazione di bruciore cutaneo intorno all'area della ferita, è possibile utilizzare un antidolorifico sistemico (non applicare medicinali locali o topici) senza interrompere il trattamento con PolyHeal® Micro.

- L'uso di PolyHeal® Micro deve essere interrotto in caso di persistenza o peggioramento di effetti indesiderati quali infezione locale, reazione allergica, arrossamento eccessivo, dolore, prurito, sensazione di bruciore cutaneo o gonfiore, finché il paziente non viene visitato da un professionista del mondo sanitario.
- Il trattamento deve essere interrotto qualora il tessuto di granulazione protruda oltre i margini della ferita (ipergranulazione), la ferita può essere trattata per via topica per controllare l'ipergranulazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere qualsiasi residuo di medicazioni utilizzati in precedenza e lavare la ferita e l'area circostante (con acqua corrente o soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (soluzione fisiologica)). Quindi, asciugare bene la ferita.
- Agitare accuratamente il flacone (capovolgendolo oltre 10 volte) prima dell'applicazione.
- Al momento dell'applicazione di PolyHeal® Micro, la ferita deve essere rivolta verso l'alto. Aprire il flacone e applicare lentamente la sospensione PolyHeal® Micro goccia a goccia sulla superficie della ferita al fine di inumidirne il letto e i margini.
- Attendere ~20 secondi per permettere l'assorbimento del prodotto.
- Utilizzare una compressa di garza nuova come medicazione primaria, preferibilmente di tipo in tessuto non tessuto, per coprire l'intera superficie della ferita, compresi i margini.
- Impregnare la compressa con

pressione/elastica (come le utilizzate sulle ulcere venose), questa può essere applicata sopra il lenzuolo o la fasciatura secondaria.

- Utilizzare PolyHeal® Micro una volta al giorno.
- Confezione

PolyHeal® Micro è disponibile in scatole contenenti 7 flaconi monouso.

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura

compresa tra 2 °C e 30 °C

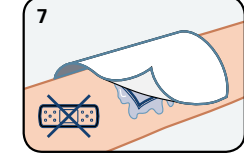
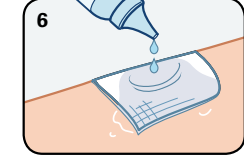
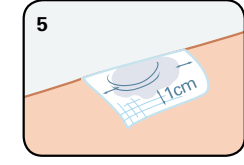
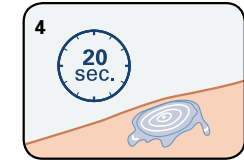
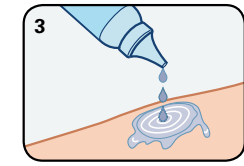
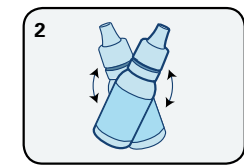
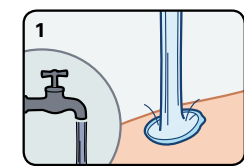
SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

SIMBOLI GRAFICI ARMONIZZATI	SIGNIFICATO
	“NON RIUTILIZZARE”
	“NON RISTERILIZZARE”
	“DATA DI SCADENZA”
	“STERILIZZATO CON TECNICHE DI STERILIZZAZIONE ASEPTICHE”
	“CODICE LOTTO”
	“NUMERO DI CATALOGO”
	“CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO”
	“ATTENZIONE”

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

	“NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA”
	“TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE”
	“TENERE ALL'ASCIUTTO”
	“LIMITI DI TEMPERATURA”
	“PRODUTTORE”
	“NON PIROGENO”

SIMBOLI GRAFICI NON ARMONIZZATI	SIGNIFICATO
	“SCATOLA CONTENENTE 7 FLACONI”



PORTUGUÊS

POLYHEAL® MICRO – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PolyHeal® Micro é um dispositivo médico indicado para o tratamento de feridas.

É composto por uma suspensão de microsferas de poliestireno de carga negativa, numa concentração de 4,5 x 10⁶ microsferas/ml, suspensas em 22% de glicerol e tampão de fosfato em água para preparações injetáveis.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

PolyHeal® Micro foi concebido para proporcionar condições físicas para desencadear o processo normal de cicatrização nas feridas difíceis de cicatrizar de distintas etiologias, visando o encerramento secundário ou a preparação para enxerto cutâneo.

O uso de PolyHeal® Micro deve ser recomendado por um profissional de saúde.

INDICAÇÕES

PolyHeal® Micro é indicado para o tratamento de feridas crónicas e de difícil cicatrização, como feridas crónicas com exposição de osso, tendões, ligamentos e/ou material implantado; feridas parciais e profundas; úlceras devidas a drenagem, feridas traumáticas e cirúrgicas; e feridas difíceis de cicatrizar e crónicas em doentes com comorbidades.

INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- Em caso de infeção local, utilizar terapêutica antibacteriana apropriada antes da aplicação de PolyHeal® Micro.
- Proceder à excisão do tecido necrótico antes do tratamento com PolyHeal® Micro.

- O desbridamento ou excisão têm de ser rigorosamente realizados para remover, se possível, todo o tecido necrótico remanescente.
- Se não for possível remover o tecido necrótico, recomenda-se a excisão cirúrgica da superfície necrótica (escarificação) para permitir o acesso e contacto de PolyHeal® Micro com o leito saudável da ferida sob o tecido necrótico.
- Uma função primária de PolyHeal® Micro é a formação de tecido de granulação vermelho e saudável. O tratamento deve continuar enquanto o processo de cicatrização da ferida esteja a avançar (formação de tecido de granulação e redução da dimensão da ferida).

CONTRAINDICAÇÕES

- Em doentes com sensibilidade conhecida às substâncias do dispositivo.
- Em feridas infetadas ou altamente exsudativas.
- Em feridas com suspeita de malignidade.

CONTRAINDICAÇÕES

PolyHeal® Micro não deve ser utilizado:

- Em doentes com sensibilidade conhecida às substâncias do dispositivo.
- Em feridas infetadas ou altamente exsudativas.
- Em feridas com suspeita de malignidade.

PRECAUÇÕES

- PolyHeal® Micro não se destina a ser utilizado em feridas infetadas, profusamente exsudativas e/ou necróticas.
- A experiência é limitada na utilização de PolyHeal® Micro em feridas em forma de túnel e feridas ligadas a cavidades do corpo (abdómen, mediastino e crânio).
- PolyHeal® Micro destina-se a uma única utilização. A reutilização poderia causar a contaminação da ferida e infeção.
- Não re-esterilizar. PolyHeal®

Micro permanece estéril se o frasco não for aberto nem danificado. Eliminar todos os frascos abertos de PolyHeal® Micro.

- Não utilizar depois da data de validade
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilizar PolyHeal® Micro em associação com pomadas, cremes e produtos à base de óleos.
- Se os primeiros dias de tratamento com PolyHeal® Micro forem acompanhados de dor, prurido ou sensação de ardor cutâneo em redor da ferida, pode ser utilizada medicação sistémica para alívio da dor (não aplicar medicação local ou tópica) sem necessidade de interromper o tratamento com PolyHeal® Micro.
- No caso de efeitos indesejáveis persistentes ou agravados, como infeção local, reação alé-

rgica, vermelhidão excessiva, dor, prurido, sensação de ardor cutâneo ou inchaço, deve ser interrompido o uso de PolyHeal® Micro até o doente consultar um profissional de saúde.

- O tratamento deve ser interrompido se o tecido de granulação sobressair dos bordos da ferida (hipergranulação). Pode ser utilizada terapêutica tópica para controlar a hipergranulação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remover todos os resíduos de medicação anterior e lavar a ferida e região circundante (com água corrente ou solução salina com cloreto de sódio a 0,9%). De seguida, secar bem a ferida.
- Agitar bem o frasco (invertendo-o cerca de 10 vezes) antes da aplicação.

- A ferida deve estar virada para cima durante a aplicação de PolyHeal® Micro. Abrir o frasco e aplicar lentamente as gotas da suspensão de PolyHeal® Micro na superfície da ferida para humedecer o leito da ferida e os bordos.
- Aguardar sensivelmente 20 segundos para a absorção do material.
- Utilizar uma compressa nova como penso primário, de preferência do tipo não tecido, para cobrir toda a superfície da ferida, incluindo bordos.
- Saturar a compressa com PolyHeal® Micro e aplicá-la na região da ferida, incluindo bordos.
- Cobrir com um penso ou ligadura de forma a manter o penso primário em posição. Não usar fita adesiva. Se for necessário usar uma ligadura de

pressão/elástica (como as utilizadas nas úlceras venosas), esta pode ser aplicada sobre o penso ou ligadura secundários.

PolyHeal® Micro deve ser utilizado uma vez ao dia.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

PolyHeal® Micro é fornecido numa caixa contendo 7 frascos de utilização única.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 °C e 30 °C

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLOS GRAFICOS HARMONIZADOS	SIGNIFICADO
	“NÃO REUTILIZAR”
	“NÃO RE-ESTERILIZAR”
	“UTILIZAR ATÉ À DATA DE VALIDADE”
	“ESTERILIZADO USANDO TÉCNICAS DE PROCESSAMENTO ASEPTICAS”
	“CÓDIGO DO LOTE”
	“NÚMERO DE CATALOGO”
	“CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO”
	“PRECAUÇÃO”
	“NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA”

	“MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR”
	“MANTER AO ABRIGO DA CHUVA”
	“LIMITES DE TEMPERATURA”
	“FABRICANTE”
	“NÃO PIROGÊNICO”

SÍMBOLOS GRAFICOS NÃO HARMONIZADOS	SIGNIFICADO
	“EMBALAGEM CONTENDO 7 FRASCOS”

Praxis Pharmaceutical S.A., Parque Tecnológico de Álava C/ Hermanos Lumiere, 5 01510 Miñano Mayor (Álava), España. Tel.: +34 945 29 81 98 Fax: +34 945 29 80 85 www.grupo-praxis.com info@praxisph.com