

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Intended use

FibDex® is sterile wound dressing intended for use in the treatment of split thickness skin graft donor site wounds. The dressing is intended to maintain a moist environment, protect the wound from infection, and provide mechanical protection, thereby facilitating faster wound healing. FibDex is intended for use by healthcare professionals in a hospital environment and, under the supervision of healthcare professionals, in the home care environment.

Contraindications

FibDex should not be applied to an infected wound.

No other contraindications affecting the safety of FibDex have been identified in the studies or tests conducted on the product.

Side effects

No side effects have been identified in the studies or tests conducted on FibDex.

Instructions for use



1. Clean the wound carefully following wound care guidelines and using good aseptic technique.



2. Take FibDex wound dressing out of the outer packaging and carefully open the sterile barrier pouch.



3. Moisten FibDex in sterile 0.9% physiological saline for 10 to 20 seconds.



4. Place FibDex on the wound and secure in place with, for example, surgical staples.



5. Cover FibDex with a secondary dressing, such as cotton gauze, over the secondary dressing.



6. Wrap a breathable dressing, such as cotton gauze, over the secondary dressing.

FibDex is designed to be non-changeable. FibDex will detach itself from the wound once healing has occurred.

Using FibDex wound dressing

Please see the pictures in this instructions for use document.

Before using the product, clean the wound carefully following wound care guidelines and using good aseptic technique. If required, FibDex can be cut with sterile scissors to a desired shape or size before use. Ensure that the dressing extends beyond the edges of the wound by at least 0.4 in / 1 cm in each direction. Before applying FibDex to the wound, it should be moistened with sterile 0.9% physiological saline; this will make the dressing soft and conformable. A short wetting time of 10 to 20 seconds is sufficient.

Placing the FibDex on the wound

FibDex is easy to use because both sides are identical, so the product can be placed on the wound either side up. If there is a need to cover larger wound area, multiple FibDex dressings can be placed side by side so that their edges overlap (by about 0.4 to 1.2 in / 1 to 3 cm). FibDex should be properly secured in place with, for example, surgical staples. FibDex may dislocate from the desired placement, if an attachment is not applied.

Secondary dressing shall be applied on top of FibDex to ensure that FibDex remains moist and flexible during the first days of use. The secondary dressing should be non-adhesive and non-occlusive. (e.g. paraffin gauze or foam dressing). The choice of secondary dressing depends on the exudate level. Wrap a breathable dressing, such as a cotton gauze, over the secondary dressing to help to hold the primary and secondary dressings in place and to absorb possible wound exudate. The covering dressings should be changed as necessary without removing FibDex.

Detachment of FibDex

As the healing of the wound progresses, FibDex will start to detach itself, usually beginning at the edges. FibDex should be left in place until the wound has healed and the dressing has detached itself. Staples can be removed according to local medical guidelines. FibDex does not need to be changed and it should not be forcefully removed from the wound, as this could damage the thin epithelialized surface of the skin. As the wound heals, the loose edges of FibDex can be easily cut off, for instance with a sterilised pair of scissors.

It is recommended that FibDex is used for a maximum of 30 days. If FibDex is still attached 30 days after application the treatment should be continued according to the local wound care guidelines and under the supervision of a healthcare professional. If complications occur, a healthcare professional should be contacted immediately. The wound healing process should be monitored regularly by a healthcare professional at all time.

Precautions

- **Do not use the product if the sterile protective pouch is damaged or wet, or if it has been opened before use.**
- FibDex is a single-use product. **Do not re-use or re-sterilize the product** due to the risk of cross-contamination.
- Before the product is applied, it is important to ensure that the wound exudate level is manageable and that there is no sign of acute swelling or infection.
- Do not apply FibDex to an infected wound.
- If infection or other complications occur, a healthcare professional should immediately be contacted and local wound care guidelines followed.
- It is recommended that Fibdex is used for a maximum of 30 days. However, no side effects have been identified in studies where FibDex has been used for longer than 30 days.
- FibDex should be kept dry and clean during the treatment. If the product gets wet, a healthcare professional should immediately be contacted and local wound care guidelines shall be followed.
- In the case of premature detachment of FibDex the healthcare professional should follow the local wound care guidelines.
- Certain underlying diseases, such as diabetes and circulatory disorders, may delay the wound healing process.
- Do not use the product after the expiry date.
- FibDex should not be used on patients, who are allergic or sensitive to product's components (wood cellulose or polypropylene).

The safety and effectiveness of FibDex have not been established on pregnant or breast-feeding women or patients outside the age range of 18–75 years.

The product has not been tested on sensitive skin areas, such as the facial area, the genital area or mucous membranes or on second- or third-degree burns, or on chronic or acute wounds extending to tendons or bones.

Storage

Store in normal room temperature in dry and clean conditions avoiding sunlight.

List of materials

Wound dressing: wood cellulose, polypropylene

Sterile barrier pouch: Polyethylene Terephthalate/Polypropylene (PET/PP) and medical special paper

Outer packaging: bleached paperboard

Safe disposal

Packaging materials and used wound dressings should be disposed of in accordance with local regulations and procedures.

Contact information

For more information or instructions on how to use the product contact the distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the distributor and/or manufacturer.

Please provide feedback on FibDex by filling out a form at www.fibdex.com/feedback

KÄYTTÖOHJEET

SUOMI

Käyttötarkoitukset

FibDex® on steriili haavasidos, joka on tarkoitettu ihonsirteen ottokohdan haavan hoitoon. FibDex ylläpitää kostean ympäristön, suojaava haavaa infektiolta ja toimii haavan mekaanisena suojana nopeuttaen näin haavan paranemista. Tuote on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja terveydenhuollon ammattilaisten valvonnan alla kotihoidossa.

Vasta-aiheet

FibDexiä ei tule käyttää tulehdukseseen haavaan.

FibDexin tutkimuksissa ei ole havaittu muita tuotteen turvallisuuteen vaikuttavia vasta-aiheita.

Sivuvaikutukset

FibDexin tutkimuksissa ei ole havaittu tuotteella sivuvaikutuksia.

Käyttöohjeet



1. Puhdista haava huolellisesti hyvän haavanhoidon periaatteiden mukaisesti ja aseptiikkaa noudattaen.



2. Ota FibDex pakkauksesta ja avaa steriili suojaussi varovasti.



3. Kastele FibDex 10–20 sekuntia steriilissä 0,9 % fysiologisessa suolaliuoksessa.



4. Aseta FibDex haavan päälle ja kiinnitä esimerkiksi agraffeilla.



5. Peitä FibDex sekundäärisidoksella.



6. Kierrä sekundäärisidoksen päälle ilmava sidos, esimerkiksi sideharso.

FibDex on suunniteltu ei-vaihdettavaksi. FibDex irtaosa itsestään, kun haava on parantunut.

FibDexin käyttö

Katso käyttöohjekuvat.

Ennen sidoksen asettamista haava tulee puhdistaa huolellisesti hyvän haavanhoidon periaatteiden mukaisesti ja aseptiikkaa noudattaen. Tarvittaessa FibDex voidaan leikata steriileillä saksilla haluttuun muotoon tai kokoon ennen käyttöä. Varmista, että haavasidos ulottuu haavan reunojen yli ainakin 1 cm joka puolelta. Ennen käyttöä FibDex kastellaan steriilissä 0,9 % fysiologisessa suolaliuoksessa, jolloin tuote muuttuu pehmeäksi ja muotoutuvaksi. Lyhyt kastelu-aika, 10–20 sekuntia, on riittävä.

FibDexin asettaminen haavan päälle

FibDexin molemmat puolet ovat samanlaisia ja siksi sen käyttö on helppoa: tuote voidaan asettaa haavan päälle kumminpäin tahansa. Tarvittaessa voidaan asettaa useampia FibDex-sidoksia vierekkäin niin, että tuotteen reunat ovat päällekkäin (noin 1–3 cm). FibDex kiinnitetään ihoon asianmukaisesti esimerkiksi agraffeilla. FibDex voi irtota paikoiltaan, jos sitä ei kiinnitä. FibDexin päälle asetetaan sekundäärisidos varmistamaan sidoksen pysymisen koheena ja joustavana ensimmäisten vuorokausien aikana. Sekundäärisidoksen tulee olla ei-kiinnittyvä ja läpäisevä (esim. rasvatyöts tai vaatosidos). Sekundäärisidos valitaan haavan erityksen mukaan. Sekundäärisidoksen päälle kierretään ilmava sidos, esimerkiksi sideharso, joka absorboi haavasta erittyvää nestettä ja auttaa pitämään FibDexin paikallaan. Päällimmäisiä sidoksia vaihdetaan tarpeen mukaan poistamatta FibDexiä.

FibDexin irtoaminen

FibDex alkaa irtaamaan itsestään yleensä reunoista lähtien haavan paranemisen edetessä. FibDexin annetaan olla paikoillaan, kunnes haava on parantunut ja sidos irtaosa itsestään. Agraffeit irroitetaan paikallisten haavanhoito-ohjeiden mukaan. FibDexiä ei vaihdeta eikä sitä tule irtottaa väkisin haavanohjeiden ollessa kiinni haavassa, jotta ohut epitelisoitunut ihon pinta ei rikkoudu. Haavan paranemisen edetessä FibDexin irronneet reunat voidaan poistaa esimerkiksi steriileillä saksilla leikkaamalla.

FibDexiä suositellaan käytettävän enintään 30 päivää. Jos FibDex ei irtaa 30 päivässä sidoksen asettamisesta, hoitoa voidaan jatkaa noudattaen paikallisia haavanhoito-ohjeita ja terveydenhuollon ammattilaisten valvonnan alla. Mikäli ilmenee komplikaatioita, on otettava heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Haavan paranemista on seurattava säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Varotoimet

- **Älä käytä tuotetta, mikäli steriili suojaussi on vaurioitunut, kastunut tai avattu ennen käyttöä.**
- FibDex on kertakäyttöinen tuote. **Tuotetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen** riskikontaminaation riskin vuoksi.
- Ennen tuotteen käyttöä on varmistettava, että kudosnesteiden erittyminen on kontrollissa eikä akuttia turvotusta tai infektiota ole havaittavissa.
- FibDexiä ei saa asettaa tulehdukseseen haavaan.
- Infektioilanteissa tai jos ilmenee muita komplikaatioita, tulee ottaa yhteys omaan terveydenhuollon ammattilaiseen ja noudatettava paikallisia haavanhoito-ohjeita.
- FibDexiä suositellaan käytettävän enintään 30 päivää. FibDexin tutkimuksissa ei kuitenkaan ole havaittu sivuvaikutuksia yli 30 päivän käytössä.
- FibDex tulee pitää kuivana ja puhtaana koko hoidon ajan. Mikäli haavasidos kastuu, on otettava yhteyttä heti terveydenhuollon ammattilaiseen ja noudatettava paikallisia haavanhoito-ohjeita.
- Jos FibDex irtaosa ennenaikaisesti, terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava paikallisia haavanhoito-ohjeita.
- Tietyt taustatauti-olot, esimerkiksi diabetes ja verenkiertohäiriöt, saattavat hidastaa haavan paranemista.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- FibDexiä ei tule käyttää henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä tai joilla on ollut allerginen reaktio tuotteen ainesosille (puuselluloosa, polypropyleeni).

Tuotteen turvallisuutta ja suorituskyykyä ei ole todettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, eikä ikäryhmän 18–75-vuotiaat ulkopuolella.

Tuotetta ei ole testattu herkällä ihoalueilla, esimerkiksi kasvotilla, limakalvo- ja genitaalialueilla eikä toisen tai kolmannen asteen palovammoissa tai kroonisissa tai akuteissa haavoissa, jotka ulottuvat jänteisiin tai luuhin asti.

Säilytys

Säilytettävä normaalissa huoneenlämmössä, kuivassa ja puhtaassa ympäristössä. Säilytettävä auringonvalolta suojattuna.

Materiaaliluettelo

Haavasidos: puuselluloosa, polypropyleeni
Steriili suojaussi: polyeteeni-tereftalaatti/polypropyleeni (PET/PP) ja lääkinnällisen käytön paperi
Pakkauks: valkaisu kartonki

Hävittäminen

Pakkaukset ja käytetyt haavasidokset tulee hävittää paikallisten määräysten ja toimintaohjeiden mukaan.

Yhteystiedot

Jos tarvitset lisätietoja tai ohjeita tuotteen käytöstä, ota yhteyttä jakelijaan.

Tuotteeseen liittyviä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa jakelijalle ja/tai valmistajalle.

Pyydämme antamaan palautetta FibDexin käytöstä osoitteessa www.fibdex.com/feedback.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Användningsändamål

När läkningen av såret fortskrider börjar FibDex lossa av sig själv, vanligtvis med början vid kanterna. FibDex ska lämnas på plats tills såret har läkt och förbandet har lossnat av sig själv. Agraffer avlägsnas enligt lokala medicinska riktlinjer. FibDex ska inte bytas ut och bör inte avlägsnas från såret med våld, eftersom det kan skada den tunna epiteliserade ytan på huden. När såret läker kan det be lösas kanterna på FibDex enkelt klippas av, till exempel med en steriliserad sax.

Kontraindikationer

FibDex bör inte appliceras på ett infekterat sår.

Inga andra kontraindikationer som påverkar FibDex säkerhet har identifierats i de studier eller tester som utförts på produkten.

Bieffekter

Inga bieffekter har identifierats i de studier eller tester som utförts på FibDex.

Bruksanvisning



1. Rengör såret noggrant enligt riktlinjerna för sårvård och med god aseptisk teknik.



2. Ta ut FibDex sårforband ur förpackningen och öppna försiktigt den sterila skyddspåsen.



3. Fukta FibDex i steril 0,9 % fysiologisk koksallösning i 10 till 20 sekunder



4. Placera FibDex på såret och fäst det med exempelvis agraffer.



5. Täck FibDex med sekundärt sårband.



6. Linda ett förband som andas, t.ex. bomullsgasväv, över det sekundära förbandet.

FibDex är inte avsett att bytas ut. FibDex släpper från såret när läkningen är klar.

Användning av FibDex sårforband

Se bilderna i bruksanvisningen.

Innan du använder produkten ska du rengöra såret noggrant enligt riktlinjerna för sårvård och använda god aseptisk teknik. Vid behov kan FibDex klippas med en steril sax till önskad form eller storlek före användning. Se till att förbandet sträcker sig minst 1 cm utanför sårkanterna i varje riktning. Innan FibDex appliceras på såret ska det fuktas med steril 0,9 % fysiologisk koksallösning, vilket gör förbandet mjukt och följsamt. En kort våtningstid på 10 till 20 sekunder räcker.

Placering av FibDex på såret

FibDex är lätt att använda eftersom båda sidor är identiska, så produkten kan placeras på såret åt vilket håll som helst. Vid behov kan flera FibDex-förband placeras sida vid sida så att kanterna överlappar varandra (ca 1 till 3 cm). FibDex fästsordenligt med exempelvis agraffer. Sårforbandet kan förflyttas från sin placering om det inte vidfästs.

Applicera ett sekundärt sårband ovanpå FibDex för att säkerställa att FibDex halls fuktigt och flexibelt under de första dygnet. Det sekundära förbandet ska vara icke-vidhäftande och icke-ocklusiv (t.ex. paraffingasväv eller skumförband) Valet av sekundärt förband beror på exsudativnivå. Linda ett förband som andas, t.ex. en bomullsgasväv, över paraffingasväven för att absorbera sårexsudat och för att hålla FibDex på plats. De yttersta förbanden bör bytas ut efter behov utan att ta bort FibDex.

Lossnande av FibDex

När läkningen av såret fortskrider börjar FibDex lossa av sig själv, vanligtvis med början vid kanterna. FibDex ska lämnas på plats tills såret har läkt och förbandet har lossnat av sig själv. Agraffer avlägsnas enligt lokala medicinska riktlinjer. FibDex ska inte bytas ut och bör inte avlägsnas från såret med våld, eftersom det kan skada den tunna epiteliserade ytan på huden. När såret läker kan det be lösas kanterna på FibDex enkelt klippas av, till exempel med en steriliserad sax.

Vi rekommenderar att FibDex används i högst 30 dagar. Om FibDex fortfarande sitter kvar 30 dagar efter appliceringen bör behandlingen fortsätta enligt lokala riktlinjer för sårvård och under överinseende av sjukvårdspersonal. Om komplikationer uppstår ska sjukvårdspersonal kontaktas omedelbart. Såråkningsprocessen bör hela tiden övervakas regelbundet av sjukvårdspersonal.

Försiktighetsåtgärder

- **Använd inte produkten om den sterila skyddspåsen är skadad eller våt, eller om den har öppnats före användning.**
- FibDex är en engångsprodukt. Produkten får inte återanvändas eller steriliseras för att undvika risk för korskontaminering.
- Innan produkten appliceras är det viktigt att säkerställa att exsudativnivån är hanterbar och att det inte finns några tecken på akut svullnad eller infektion.
- FibDex bör inte appliceras på ett infekterat sår.
- Om infektion eller andra komplikationer uppstår ska sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och lokala riktlinjer för sårvård följas.
- Vi rekommenderar att FibDex används i högst 30 dagar. Inga biverkningar har dock identifierats i studier där FibDex har använts i mer än 30 dagar.
- FibDex bör hållas torr och rent under hela behandlingen. Om produkten blir våt ska sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och lokala riktlinjer för sårvård ska följas.
- Om FibDex lossnar för tidigt bör sjukvårdspersonalen följa de lokala riktlinjerna för sårvård.
- Vissa underliggande sjukdomar, såsom diabetes och cirkulations sjukdomar, kan fördröja såråkningsprocessen.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- FibDex får inte användas på patienter som är allergiska mot eller har fått en allergisk reaktion på produktens beståndsdelar (träcellulosa och polypropylen).

Säkerheten och effektiviteten hos FibDex har inte fastställts hos gravida eller ammande kvinnor eller patienter utanför åldersintervallet 18–75 år.

Produkten har inte testats på känsliga hudområden, t.ex. ansikte, könsdelar eller slemhinnor eller på andra eller tredje gradens brännskador, eller på kroniska eller akuta sår som sträcker sig ända till senor eller ben.

Förvaring

Förvara produkten i ren rumstemperatur. Skydda mot fukt och solljus.

Beståndsdelar

Sårforband: Träcellulosa, polypropylene
Steril skyddspåse: Polyetenertefalat/Polypropen (PET/PP) och medicinskt papper
Ytterförpackning: blekt kartong

Bortskaffande

Förpackningsmaterial och använda sårforband ska bortskaffas i enlighet med lokala reglerverk och instruktioner.

Kontaktinformation

Kontakta distributören om du vill ha mer information eller instruktioner om hur du använder produkten.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till distributör och/eller tillverkaren.

Lämna feedback om FibDex genom att fylla i ett feedbackformulär på www.fibdex.com/feedback.

Symbols / Symbolit / Symboler / Simboli / Símbolos / Pictogrammes / Symbole

| | Consult instructions for use | | Caution | | Do not re-use |
|----------------|--|-----------|----------------------------------|----------------|--|
| Rx-Only | The US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician | | Manufacturer | | Do not re-sterilize |
| STERILE | Sterilized using steam | | Do not use if package is damaged | | Keep away from sunlight |
| | Temperature limit 18°C 64°F | | Keep dry | LOT | Batch code |
| | Use-by date | | Date of manufacture | REF | Catalogue number |
| CE 0044 | Product fulfills the European legislation requirements on medical devices. | MD | Medical device | Rx-only | US, Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
| | Single sterile barrier system with protective packaging outside | | Single sterile barrier system | | Contains nano materials |

FibDex®

STERILE WOUND DRESSING
STERIILI HAAVASIDOS
STERILT SÅRFÖRBAND
MEDICAZIONE STERILE PER FERITE
APÓSITO ESTÉRIL PARA HERIDAS
PANSEMENT STÉRIE
STERILER WUNDVERBAND

INSTRUCTION FOR USE
KÄYTTÖOHJEET
BRUKSANVISNING
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG

FD101001 1 x 10 x 10 cm, 3.9 x 3.9 in

FD101005 5 x 10 x 10 cm, 3.9 x 3.9 in

FD152001 1 x 15 x 20 cm, 5.9 x 7.9 in

FD152005 5 x 15 x 20 cm, 5.9 x 7.9 in

FD203001 1 x 20 x 30 cm, 7.9 x 11.8 in

FD203005 5 x 20 x 30 cm, 7.9 x 11.8 in

UPM-Kymmene Corporation
UPM Biomedicals
P.O. Box 380
Alvar Aallon katu 1,
FI-00101 Helsinki, Finland

www.fibdex.com

Rx-only

CE 0044

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

Uso previsto

FibDex® è una medicazione sterile per ferite destinata al trattamento delle ferite su ferite a spessore parziale del sito donatore della pelle oggetto di trapianto. La medicazione ha lo scopo di mantenere un ambiente umido, proteggere la ferita dalle infezioni e fornire protezione meccanica, facilitando così una guarigione più rapida della ferita. FibDex è destinata all'utilizzo da parte di operatori sanitari in ambiente ospedaliero e, sotto la supervisione di operatori sanitari, in ambiente di assistenza domiciliare.

Controindicazioni

FibDex non deve essere applicata su una ferita infetta.

Non sono state identificate altre controindicazioni che riguardano la sicurezza di FibDex negli studi o nei test condotti sul prodotto.

Effetti collaterali

Non sono stati identificati effetti collaterali negli studi o nei test condotti su FibDex.

Istruzioni per l'uso



1. Pulire accuratamente la ferita seguendo le linee guida per la cura delle ferite e usando una buona tecnica asettica.



2. Estrarre la medicazione FibDex dalla confezione esterna e aprire con cura la busta barriera sterile.



3. Inumidire FibDex in una soluzione fisiologica sterile allo 0,9% per 10-20 secondi.



4. Posizionare FibDex sulla ferita e fissarlo in posizione, ad esempio, con graffette chirurgiche.



5. Coprire FibDex con una medicazione secondaria.



6. Avvolgere una medicazione trasparente, come una garza di cotone, sopra la medicazione secondaria.

FibDex è concepita per non dover essere sostituita. FibDex si staccherà dalla ferita a guarigione avvenuta.

Uso della medicazione per ferite FibDex

Fare riferimento alle immagini in questo documento di istruzioni per l'uso.

Prima di utilizzare il prodotto, pulire accuratamente la ferita seguendo le linee guida per la cura della ferita e usando una buona tecnica asettica. Se necessario, FibDex può essere tagliata con forbici sterili nella forma o dimensioni desiderate prima dell'utilizzo. Assicurarsi che la medicazione si estenda oltre i bordi della ferita di almeno 1 cm (0,4") in ogni direzione. Prima di applicare FibDex alla ferita, occorre inumidirla con una soluzione fisiologica sterile allo 0,9%; questo renderà la medicazione morbida e confortevole. Un tempo breve di bagnatura da 10 a 20 secondi è sufficiente.

Posizionare FibDex sulla ferita

FibDex è facile da usare perché entrambi i lati sono identici, quindi il prodotto può essere posizionato sulla ferita da entrambi i lati. Se c'è la necessità di coprire un'area più ampia della ferita, più medicazioni FibDex possono essere posizionate una accanto all'altra in modo che i loro bordi si sovrappongano (da 1 a 3 cm/da 0,4 a 1,2"). FibDex deve essere adeguatamente fissato in posizione, ad esempio, per mezzo di graffette chirurgiche. FibDex può spostarsi dalla posizione desiderata se non viene applicato un mezzo di fissaggio.

La medicazione secondaria deve essere applicata sopra FibDex per garantire che FibDex rimanga umido e flessibile durante i primi giorni di utilizzo. La medicazione secondaria deve essere non adesiva e non occlusiva (per esempio, garza di para-

fina o medicazione in schiuma). La scelta della medicazione secondaria dipende dal livello di essudato. Avvolgere una medicazione trasparente, come una garza di cotone, sopra la medicazione secondaria per aiutare a mantenere le medicazioni primarie e secondarie in posizione e per assorbire l'eventuale essudato della ferita. Le medicazioni di copertura devono essere cambiate come necessario senza rimuovere FibDex.

Distacco di FibDex

Man mano che la guarigione della ferita progredisce, FibDex inizierà a staccarsi, di solito iniziando dai bordi. FibDex deve essere lasciato in posizione fino a quando la ferita non è guarita e la medicazione non si è staccata. Le graffette possono essere rimosse secondo le linee guida mediche locali. FibDex non deve di essere cambiata e non deve essere rimossa con forza dalla ferita, perché questo potrebbe danneggiare la sottile superficie epitelizzata della pelle. Quando la ferita guarisce, i bordi allentati di FibDex possono essere facilmente tagliati, per esempio con un paio di forbici sterilizzate. Si raccomanda di utilizzare FibDex per un massimo di 30 giorni. Se 30 giorni dopo l'applicazione, FibDex è ancora attaccata, il trattamento deve essere continuato secondo le linee guida locali per la cura delle ferite e sotto la supervisione di un professionista sanitario. Se si verificano complicazioni, contattare immediatamente un professionista sanitario. Il processo di guarigione della ferita deve sempre essere monitorato regolarmente da un professionista sanitario.

Precauzioni

- Non utilizzare il prodotto se il sacchetto protettivo sterile è danneggiato o bagnato, o se è stato aperto prima dell'utilizzo.**

- FibDex è un prodotto monouso. Non riutilizzare o risterilizzare il prodotto a causa del rischio di contaminazione incrociata.
- Prima di applicare il prodotto, è importante assicurarsi che il livello di essudato della ferita sia gestibile e che non ci siano segni di gonfiore acuto o infezione.
- Non applicare FibDex su una ferita infetta.
- Se si verificano infezioni o altre complicazioni, è necessario contattare immediatamente un professionista sanitario e seguire le linee guida locali per la cura delle ferite.
- Si raccomanda di utilizzare FibDex per un massimo di 30 giorni. Tuttavia, non sono stati identificati effetti collaterali negli studi in cui FibDex è stata usata per oltre 30 giorni.
- FibDex deve essere mantenuta asciutta e pulita durante il trattamento. Se il prodotto si bagna, è necessario contattare immediatamente un professionista sanitario e seguire le linee guida locali per la cura delle ferite.
- In caso di distacco prematuro di FibDex il professionista sanitario deve seguire le linee guida locali per la cura delle ferite.
- Alcune malattie sottostanti, come il diabete e i disturbi circolatori, possono ritardare il processo di guarigione delle ferite.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- FibDex non deve essere usato su pazienti allergici o sensibili ai componenti del prodotto (cellulosa di legno o polipropilene).

La sicurezza e l'efficacia di FibDex non sono state stabilite su donne incinte o che allattano o su pazienti al di fuori della fascia di età di 18-75 anni.

Il prodotto non è stato testato su aree cutanee sensibili, come la zona del viso, la zona genitale o le mucose o su ustioni di secondo o terzo grado, o su ferite croniche o acute che si estendono a tendini o ossa.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente normale in condizioni asciutte e pulite evitando la luce del sole.

Elenco dei materiali

Medicazione della ferita: cellulosa di legno, polipropilene
Sacchetto barriera sterile: Polietilene tereftalato/polipropilene (PET/PP) e carta speciale medica
Imballaggio esterno: cartone sbiancato

Smaltimento sicuro

I materiali di imballaggio e le medicazioni usate devono essere smaltiti in conformità con le normative e le procedure locali.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni o istruzioni su come utilizzare il prodotto, contattare il distributore. Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al distributore e/o al produttore.

For hire a feedback su FibDex compilando un modulo di feedback su www.fibdex.com/feedback.

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

Uso previsto

FibDex® es un apósito estéril para heridas destinado a utilizarse en el tratamiento de heridas de zonas donantes de injertos de piel de espesor parcial. El apósito está destinado a mantener un entorno húmedo, proteger la herida de infecciones y proporcionar protección mecánica, lo que facilita una cicatrización más rápida de la herida. FibDex está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en un entorno hospitalario y, bajo la supervisión de profesionales sanitarios, en el entorno de atención domiciliaria.

Contraindicaciones

FibDex no debe aplicarse a una herida infectada.

No se han identificado otras contraindicaciones que afecten a la seguridad de FibDex en los estudios ni en las pruebas realizadas en el producto.

Efectos secundarios

No se han identificado efectos secundarios en los estudios ni en las pruebas realizadas en FibDex.

Instrucciones de uso



1. Limpie la herida cuidadosamente siguiendo las pautas para el cuidado de heridas y usando una buena técnica aséptica.



2. Saque el apósito FibDex del embalaje exterior y abra con cuidado la bolsa de barrera estéril.



3. Humedezca FibDex en suero fisiológico al 0,9 % durante 10 a 20 segundos.



4. Ponga FibDex sobre la herida y fíjelo bien con, por ejemplo, grapas quirúrgicas.



5. Cubra FibDex con un vendaje secundario.



6. Ponga un vendaje transpirable, como una gasa de algodón, alrededor del vendaje secundario.

FibDex se ha diseñado para que no haya que cambiarlo.

FibDex se desprenderá de la herida una vez que ésta haya cicatrizado.

Uso del apósito para heridas FibDex

Vea las imágenes en este documento de instrucciones de uso.

Antes de usar el producto, limpie la herida cuidadosamente siguiendo las pautas para el cuidado de heridas y usando una buena técnica aséptica. Si es necesario, FibDex se puede recortar con tijeras estériles para darle la forma o el tamaño deseados antes de su uso. Asegúrese de que el apósito se extienda más allá de los bordes de la herida por lo menos 1 cm en cada dirección. Antes de aplicar FibDex a la herida, debe humedecerse con suero fisiológico al 0,9 %; esto hará que el apósito se ablande y sea confortable. Un breve tiempo de humectación de 10 a 20 segundos es suficiente.

Colocación de FibDex en la herida

FibDex es fácil de usar porque ambos lados son idénticos, por lo que el producto se puede poner sobre la herida por cualquiera de los dos lados. Si es necesario cubrir un área de herida más grande, pueden ponerse varios apósitos FibDex uno al lado del otro de manera que sus bordes se superpongan (aproximadamente de 1 a 3 cm). FibDex se debe fijar bien, por ejemplo, con grapas quirúrgicas. FibDex puede desplazarse del lugar deseado si no se aplica una fijación. Se aplicará un vendaje secundario sobre FibDex para garantizar que permanezca húmedo

y flexible durante los primeros días de uso. El vendaje secundario no debe ser adhesivo ni occlusivo. (p. ej., gasa de parafina o vendaje de espuma). La elección del vendaje secundario depende del nivel de exudado. Ponga un vendaje transpirable, como una gasa de algodón, alrededor del vendaje secundario para que ayude a mantener los vendajes primario y secundario en su lugar y a absorber el posible exudado de la herida. Los vendajes de cobertura se deben cambiar según sea necesario sin quitar FibDex.

Desprendimiento de FibDex

A medida que la cicatrización de la herida progresa, FibDex empezará a desprenderse, empezando normalmente por los bordes. FibDex debe dejarse en su lugar hasta que la herida haya cicatrizado y el apósito se haya desprendido por sí mismo. Las grapas se pueden quitar de acuerdo con las pautas médicas locales. FibDex no necesita cambiarse y no se debe quitar por la fuerza de la herida, ya que se podría dañar la delgada superficie epitelizada de la piel. A medida que la herida cicatriza, los bordes sueltos de FibDex se pueden recortar fácilmente, por ejemplo, con unas tijeras esterilizadas. Se recomienda utilizar FibDex durante un máximo de 30 días. Si FibDex aún sigue adherido 30 días después de su aplicación, el tratamiento debe continuar de acuerdo con las pautas locales para el cuidado de heridas y bajo la supervisión de un profesional sanitario. Si se producen complicaciones, hay que contactar de inmediato con un profesional sanitario. El proceso de cicatrización de la herida debe ser controlado de forma regular por un profesional sanitario en todo momento.

Precauciones

- No use el producto si la bolsa protectora estéril está dañada o húmeda, o si ha sido abierta antes de su uso.**

- FibDex es un producto de un solo uso. No vuelva a utilizar ni a esterilizar el producto debido al riesgo de contaminación cruzada.
- Antes de aplicar el producto, es importante asegurarse de que el nivel de exudado de la herida sea manejable y de que no haya signos de inflamación aguda o infección.
- Do aplique FibDex a una herida infectada.
- Si se produce una infección o alguna otra complicación, hay que contactar de inmediato con un profesional sanitario y seguir las pautas locales para el cuidado de heridas.
- Se recomienda utilizar FibDex durante un máximo de 30 días. Sin embargo, no se han identificado efectos secundarios en los estudios en los que FibDex se ha utilizado durante más de 30 días.
- FibDex debe mantenerse seco y limpio durante el tratamiento. Si el producto se moja, hay que contactar de inmediato con un profesional sanitario y seguir las pautas locales para el cuidado de heridas.
- En caso de desprendimiento prematuro de FibDex, el profesional sanitario debe seguir las pautas locales para el cuidado de heridas.
- Algunas enfermedades subyacentes, como la diabetes y los trastornos circulatorios, pueden retrasar el proceso de cicatrización de la herida.
- No use el producto después de la fecha de caducidad.
- FibDex no debe utilizarse en pacientes que sean alérgicos o sensibles a los componentes del producto (celulosa de madera o polipropileno).

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de FibDex en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes fuera del rango de edad de 18 a 75 años.

El producto no se ha probado en zonas sensibles de la piel, como la zona facial, la zona genital o las mucosas, ni sobre quemaduras de segundo o tercer grado, ni sobre heridas crónicas o agudas que se extienden a los tendones o los huesos.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente normal en condiciones secas y limpias protegido de la luz solar.

Lista de materiales

Apósito: celulosa de madera, polipropileno
Bolsa de barrera estéril: tereftalato de polietileno/polipropileno (PET/PP) y papel médico especializado
Embalaje exterior: cartón blanqueado

Eliminación segura

Los materiales del embalaje y los apósitos para heridas usados deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos y procedimientos locales.

Información de contacto

Para obtener más información o instrucciones sobre cómo usar el producto, póngase en contacto con el distribuidor. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al distribuidor o al fabricante. Proporcione comentarios sobre FibDex rellenando un formulario en www.fibdex.com/feedback.

MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

Usage prévu

FibDex® est un pansement stérile destiné au traitement des plaies des donneurs dans le cadre d'une greffe de peau demi-épaisse. Le pansement est destiné à maintenir un environnement humide, à protéger la plaie contre l'infection et à fournir une protection mécanique, facilitant ainsi une cicatrisation plus rapide de la plaie. FibDex est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé en milieu hospitalier, mais aussi dans un contexte de soins à domicile sous la supervision de professionnels de la santé.

Contre-indications

FibDex ne doit pas être appliqué sur une plaie infectée.

Aucune autre contre-indication concernant l'innocuité de FibDex n'a été identifiée lors des études ou des essais réalisés sur le produit.

Effet secondaires

Aucun effet secondaire n'a été identifié lors des études ou des essais réalisés sur FibDex.

Mode d'emploi



1. Nettoyez soigneusement la plaie conformément aux directives de soins des plaies et ouvrez le sachet stérile avec précaution.



2. Sortez le pansement FibDex de son emballage extérieur et ouvrez le sachet stérile avec précaution.



3. Humidifiez FibDex dans du sérum physiologique à 0,9 % stérile pendant 10 à 20 secondes.



4. Placez FibDex sur la plaie et fixez-le à l'aide d'agrafes chirurgicales, par exemple.



5. Recouvrez FibDex à l'aide d'un pansement secondaire.



6. Enveloppez le pansement secondaire à l'aide d'un pansement respirant, comme de la gaze.

FibDex est conçu pour ne pas être remplacé.

FibDex se détachera de lui-même de la plaie une fois la cicatrisation terminée.

Utilisation du pansement FibDex

Veuillez consulter les illustrations figurant dans le présent mode d'emploi.

Avant d'utiliser le produit, nettoyez soigneusement la plaie conformément aux directives de soins des plaies et à l'aide d'une technique aseptique adéquate. Si nécessaire, FibDex peut être découpé à l'aide de ciseaux stériles pour obtenir la forme ou la taille désirée avant usage. Vérifiez que le pansement dépasse bien les bords de la plaie d'au moins 1 cm/0,4 po dans toutes les directions. Avant d'appliquer FibDex sur la plaie, il doit être humidifié à l'aide de sérum physiologique à 0,9 %; cela a fin de rendre le pansement plus souple et de mieux l'ajuster. 10 à 20 secondes d'humidification suffisent.

Positionnement de FibDex sur la plaie

FibDex est facile à utiliser car les deux côtés sont identiques ; le produit peut donc être placé sur la plaie dans n'importe quel sens. Si une grande surface doit être recouverte, plusieurs pansements FibDex peuvent être positionnés côte-à-côte en faisant se chevaucher les bords (d'environ 1 à 3 cm/0,4 à 1,2 po). FibDex doit être fixé à l'aide d'agrafes chirurgicales, par exemple. FibDex pourrait se déplacer s'il n'est pas correctement fixé.

Le pansement secondaire doit être appliqué par-dessus FibDex afin de maintenir l'humidité et la flexibilité de FibDex lors des premiers jours d'utilisation. Le pansement secondaire doit être non adhésif et non occlusif (p. ex. pansement gras ou en mousse). Le choix du pansement secondaire dépend du niveau d'exsudat. Enveloppez le pansement secondaire à l'aide d'un pansement respirant, comme de la gaze, afin de maintenir les pansements primaire et secondaire en place et d'absorber l'exsudat éventuel. Les pansements de couverture doivent être remplacés aussi souvent que nécessaire sans retirer FibDex.

Retrait de FibDex

Au fur et à mesure de la cicatrisation, FibDex commencera à se détacher de lui-même en commençant généralement par les bords. FibDex doit être maintenu en place jusqu'à cicatrisation de la plaie et jusqu'à ce qu'il se détache de lui-même. Les agrafes peuvent être retirées conformément aux directives médicales locales. FibDex n'a pas besoin d'être remplacé et il ne doit pas être retiré de force de la plaie sous peine d'endommager la fine surface épithélialisée de la peau. Durant le processus de cicatrisation, les bords détachés de FibDex peuvent être découpés aisément à l'aide d'une paire de ciseaux stérilisés, par exemple.

Il est recommandé de ne pas utiliser FibDex plus de 30 jours. Si FibDex est toujours fixé après 30 jours d'application, le traitement doit être poursuivi conformément aux directives de soins des plaies locales et sous la supervision d'un professionnel de la santé. En cas de complications, il convient de contacter immédiatement un professionnel de la santé. Le processus de cicatrisation doit être régulièrement contrôlé par un professionnel de la santé.

Précautions d'emploi

- N'utilisez pas le produit si le sachet protecteur stérile est endommagé ou mouillé, ou s'il a été ouvert avant utilisation.**
- FibDex est un produit à usage unique. **Ne réutilisez pas ou ne restérilisez pas le produit** en raison du risque de contamination croisée.
- Avant application du produit, vérifiez que le niveau d'exsudat de la plaie est raisonnable et qu'il n'y a aucun signe d'infection ou d'œdème aigu.
- N'appliquez pas FibDex sur une plaie infectée.
- En cas d'infection ou d'autres complications, il convient de contacter immédiatement un professionnel de la santé et de suivre les directives locales de soins des plaies.
- Il est recommandé de ne pas utiliser FibDex plus de 30 jours.
- FibDex doit rester sec et propre tout au long du traitement. Si le produit est mouillé, il convient de contacter immédiatement un professionnel de la santé et de suivre les directives locales de soins des plaies.
- Si FibDex se détache prématurément, le professionnel de santé devra suivre les directives locales de soins des plaies.
- Certaines maladies sous-jacentes, comme le diabète et les troubles circulatoires, peuvent retarder le processus de cicatrisation.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.
- FibDex ne doit pas être utilisé sur les patients allergiques ou sensibles aux composants du produit (cellulose de bois ou polypropylène).

L'innocuité et l'efficacité de FibDex n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes, ni chez les patients âgés de moins de 18 ans et de plus de 75 ans.

Le produit n'a pas été testé sur les zones sensibles de la peau, comme le visage, les parties génitales ou les muqueuses, ni sur les brûlures au second ou troisième degré, ni sur les plaies chroniques ou aiguës affectant les tendons ou les os.

Conservation

Conserver à température ambiante, dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Liste des matériaux

Pansement : cellulose de bois, polypropylène
Sachet stérile : polytéréphthalate d'éthylène/polypropylène (PET/PP) et papier de qualité médicale
Emballage extérieur : carton blanchi

Élimination

Les matériaux d'emballage et les pansements usagés doivent être éliminés conformément aux procédures et aux réglementations locales.

Coordonnées de contact

Pour plus d'informations ou pour savoir comment utiliser le produit, contactez le distributeur. Tout incident grave en relation avec le dispositif doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant. N'hésitez pas à donner votre avis sur FibDex en remplissant le formulaire à l'adresse www.fibdex.com/feedback.

GEBRUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

Vorgesehene Nutzung

FibDex® ist ein steriler Wundverband für den Gebrauch auf den Wunden von Spendern von Spalthauttransplantat. Der Verband soll ein feuchtes Milieu aufrechterhalten, die Wunde vor Infektionen schützen und einen mechanischen Schutz bieten, wodurch eine schnellere Wundheilung ermöglicht wird. FibDex ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus vorgesehen, und unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal für die häusliche Pflege.

Kontraindikationen

FibDex darf nicht auf eine infizierte Wunde aufgebracht werden.

In den mit dem Produkt durchgeführten Studien und Tests sind keine weiteren die Sicherheit von FibDex beeinträchtigenden Kontraindikationen beobachtet worden.

Nebenwirkungen

In den mit FibDex durchgeführten Studien oder Tests sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Gebrauchsanweisung



1. Reinigen Sie die Wunde sorgfältig gemäß den Richtlinien zur Wundversorgung und arbeiten Sie dabei streng aseptisch.



2. Nehmen Sie den FibDex Wundverband aus der Umverpackung und öffnen Sie vorsichtig den Sterilbeutel.



3. Befeuchten Sie FibDex 10 bis 20 Sekunden in steriler physiologischer 0,9 % Kochsalzlösung.



4. Platzieren Sie FibDex auf der Wunde und befestigen es dort beispielsweise mit chirurgischen Klammern.



5. Decken Sie FibDex mit einem zweiten Verband ab.



6. Wickeln Sie über den zweiten Verband einen atmungsaktiven Verband ein, wie etwa Verbandmull.

FibDex ist nicht dafür vorgesehen, gewechselt zu werden.

Sobald die Heilung abgeschlossen ist, löst sich FibDex von selbst von der Wunde ab.

Die Anwendung des FibDex-Wundverbands

Sehen Sie sich bitte die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung an. Vor Nutzung des Produkts reinigen Sie die Wunde sorgfältig gemäß den Richtlinien zur Wundversorgung und arbeiten Sie dabei streng aseptisch. Vor Gebrauch kann FibDex gegebenenfalls mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Form zugeschnitten werden. Stellen Sie sicher, dass der Wundverband die Ränder der Wunde um mindestens 0,4 in / 1 cm in jede Richtung überragt. Bevor FibDex auf die Wunde aufgebracht wird, muss es mit einer sterilen physiologischen 0,9 % Kochsalzlösung befeuchtet werden; dadurch wird der Wundverband weich und formbar. Eine kurzzeitige Befeuchtung von 10 bis 20 Sekunden ist ausreichend.

FibDex auf der Wunde platzieren

FibDex ist einfach zu benutzen, weil beide Seiten identisch sind. Das Produkt kann mit der Ober- oder der Unterseite auf die Wunde aufgebracht werden. Wenn es erforderlich ist, eine größere Wundfläche abzudecken, können mehrere FibDex Wundverbände nebeneinander platziert werden, so dass sie an den Rändern überlappen (um etwa 0,4 bis 1,2 in / 1 bis 3 cm). FibDex ist ordentlich an seinem Platz zu befestigen, beispielsweise mit chirurgischen Klammern. Wenn nicht für Befestigung gesorgt wird, ist es möglich, dass FibDex verrutscht. Über FibDex wird ein zweiter Verband angebracht, um zu gewährleisten, das FibDex während der ersten Tage der Nutzung feucht und biegsam bleibt. Dieser zweite Verband muss nicht klebend und nicht okklusiv sein. (z. B. Fettgaze oder Schaumverband). Die Wahl des zweiten Verbandes hängt von der Exsudatmenge ab