



Let's Promote™

FIBRACOL® PLUS

COLLAGEN WOUND DRESSING WITH ALGINATE

PANSEMENT AU COLLAGÈNE AVEC ALGINATE

APÓSITO DE COLÁGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS

ALJİNATLI KOLAJEN YARA SARGISI

Natural product - approximate dimensions

Produit naturel - dimensions approximatives

Producto natural - dimensiones aproximadas

Doğal ürün - yaklaşık boyutları

STERILE R

 Systagenix

EN Product Description

FIBRACOL® Plus Collagen Wound Dressing with Alginate is an advanced wound care device composed of collagen and calcium alginate fibers. Its unique combination of natural biopolymers created by a patented process combines the structural support of collagen and the gel forming properties of alginates into a sterile, soft, absorbent, conformable topical wound dressing. In the presence of wound fluid FIBRACOL® Plus dressing maintains a physiologically moist microenvironment at the wound surface that is conducive to granulation tissue formation, epithelialization, and enables healing to proceed at a rapid rate. FIBRACOL® Plus dressing is versatile as a primary wound dressing, it can be cut to the exact size of the wound, multi-layered for the management of deep wounds and used in combination with either a semi-occlusive or non-occlusive secondary dressing.

Indications

FIBRACOL® Plus dressing is indicated for the management of exuding wounds including:

- Full-thickness and partial-thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Ulcers caused by mixed vascular etiologies
- Diabetic ulcers
- Second-degree burns
- Donor sites and other bleeding surface wounds
- Abrasions
- Traumatic wounds healing by secondary intention
- Dehisced surgical incisions

Precautions

FIBRACOL® Plus dressing may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause. FIBRACOL® Plus dressing may be used under compression therapy with healthcare professional supervision.

Contraindications

FIBRACOL® Plus dressing is not indicated for wounds with active vasculitis, third-degree burns, or patients with known sensitivity to collagen or alginates.

Adverse Reactions

FIBRACOL® Plus dressing should not be used on patients with known sensitivities to collagen or alginates. Discontinue use if signs of sensitivity appear.

Directions for Use

- Debride when necessary and irrigate the wound site with normal saline solution.
- Remove excess solution from surrounding skin.
- For heavily exuding wounds, apply to wound bed directly. For wounds with minimal exudate, apply to moistened wound bed; this will initiate the gel forming process.
- Pack deep wounds loosely. The dressing can be cut to size with sterile scissors. The amount of FIBRACOL® Plus dressing to be used depends on the size of the wound and the amount of exudate.
- FIBRACOL® Plus dressing may be covered with either a non-occlusive secondary dressing and fixed to the skin with a non-irritating tape or a semi-occlusive dressing (e.g TIELLE® Hydropolymer Adhesive Dressing or TIELLE® Plus Hydropolymer Adhesive Dressing).
- Reapply FIBRACOL® Plus dressing when the secondary dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound care practice dictates that the dressing should be changed. A heavily exuding wound may require daily or twice daily dressing changes. More moderately exuding wounds will require less frequent changes (every 2 to 4 days or as directed by a healthcare professional).

Following the initial application, irrigate the wound with saline solution. Reapply FIBRACOL® Plus dressing as previously instructed.

Dressing Removal

After gently removing the secondary dressing, lift any FIBRACOL® Plus dressing that has not formed a gel and discard. Using normal saline, gently irrigate the wound to remove any residual gel.

Do not re-use.

Do not resterilize.

Do not use if package is damaged.

The use by date of this product is printed on the packaging.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

This caution is not applicable outside the U.S.

FR Description

Le pansement FIBRACOL® Plus au Collagène avec Alginate est un dispositif perfectionné de traitement des plaies, composé de fibres de collagène et d'alginate de calcium. La composition unique de ce pansement stérile, doux, absorbant et conformable, à partir de biopolymères naturels obtenus grâce à un procédé breveté, est basée sur l'association d'une structure de collagène avec les propriétés gélifiantes des alginates. En présence d'exsudats, le pansement FIBRACOL® Plus maintient à la surface de la plaie un micro-environnement physiologiquement humide, favorable à la formation du tissu de granulation et à l'épithélialisation et permet ainsi d'accélérer la cicatrisation. FIBRACOL® Plus est un pansement primaire universel: il peut être coupé aux dimensions exactes de la plaie, placé en plusieurs couches superposées pour combler les plaies profondes et utilisé en association avec un pansement secondaire semi-occlusif ou non occlusif.

Indications

Le pansement FIBRACOL® Plus est indiqué pour traiter les plaies exsudatives, y compris :

- plaies profondes et superficielles
- ulcères de décubitus
- ulcères veineux
- ulcères d'étiologies vasculaires mixtes
- ulcères diabétiques
- brûlures du second degré
- sites donneurs de greffe et autres plaies hémorragiques
- abrasions
- cicatrisation de plaies traumatiques en seconde intention
- incisions chirurgicales déhiscentes

Précautions

Le pansement FIBRACOL® Plus peut être utilisé en cas de signe visible d'infection après instauration d'un traitement spécifique visant la cause sous-jacente. Sous surveillance médicale, il est possible d'utiliser le pansement FIBRACOL® Plus en même temps qu'un traitement compressif.

Contre-indications

Le pansement FIBRACOL® Plus n'est pas indiqué dans les plaies avec vascularite active, les brûlures du troisième degré ou chez les patients présentant des antécédents connus de sensibilité au collagène ou aux alginates.

Effets indésirables

Le pansement FIBRACOL® Plus ne doit pas être utilisé chez les patients aux antécédents connus de sensibilité au collagène ou aux alginates. Le moindre signe de sensibilité à l'un des composants impose l'arrêt du traitement.

MODE D'UTILISATION

- Débrider si nécessaire et nettoyer la plaie avec du sérum physiologique.
- Sécher le pourtour de la plaie.
- Pour les plaies très exsudatives, appliquer directement sur la plaie. Pour les plaies peu exsudatives, appliquer après humidification du site ; le processus de gélification pourra ainsi commencer.
- Ne pas comprimer les plaies profondes. Le pansement peut être coupé aux dimensions de la plaie à l'aide de ciseaux stériles. La quantité de pansement FIBRACOL® Plus à utiliser dépend des dimensions de la plaie et du niveau des exsudats.
- Le pansement FIBRACOL® Plus peut être recouvert d'un pansement secondaire non occlusif, fixé à la peau par du ruban adhésif non irritant, ou d'un pansement semi-occlusif (par exemple le Pansement Hydropolymère TIELLE® ou le Pansement Hydropolymère TIELLE® Plus).
- Remplacer le pansement FIBRACOL® Plus lorsque le pansement secondaire est saturé ou que les bonnes pratiques de traitement des plaies demandent de changer le pansement. Une plaie fortement exsudative peut nécessiter un changement de pansement quotidien ou biquotidien. Pour les plaies modérément exsudatives, un changement moins fréquent (tous les 2 à 4 jours ou selon avis médical) suffira.

Comme lors de la première application, nettoyer la plaie à l'aide de sérum physiologique. Appliquer un nouveau pansement FIBRACOL® Plus comme indiqué précédemment.

Changement du pansement

Après avoir délicatement retiré le pansement secondaire, soulever les parties de pansement FIBRACOL® Plus qui n'ont pas gélifié et les éliminer. Nettoyer avec précaution la plaie à l'aide de sérum physiologique, afin d'ôter tout résidu de gel.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

ES Descripción del Producto

El apósito FIBRACOL® Plus de Colágeno con Alginato para heridas es un dispositivo avanzado para el cuidado de heridas compuesto de fibras de colágeno y alginato de calcio. Su combinación única de biopolímeros naturales creados mediante un proceso patentado combina el apoyo estructural del colágeno y las propiedades generadoras de gel de los alginatos en un apósito tópico para heridas que es estéril, suave, absorbente y contorneable. En presencia del exudado de la herida, el apósito FIBRACOL® Plus mantiene un microambiente fisiológico húmedo en la superficie de la herida que conduce a la formación del tejido de granulación y a la epitelización, lo que permite una cicatrización más rápida. El apósito FIBRACOL® Plus es versátil como apósito primario para heridas, se puede recortar para adaptarlo al tamaño exacto de la herida o plegar en capas para el tratamiento de heridas más profundas, así como usar en combinación con vendajes o apósitos secundarios semioclusivos o no oclusivos.

Indicaciones

El apósito FIBRACOL® Plus está indicado para el tratamiento de heridas exudativas que incluyen:

- Heridas superficiales o profundas
- Úlceras por presión
- Úlceras de etiología venosa
- Úlceras causadas por otras etiologías vasculares
- Úlceras en pie diabético
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes
- Abrasiones
- Heridas traumáticas con cicatrización por segunda intención
- Incisiones quirúrgicas dehiscentes

Precauciones

El apósito FIBRACOL® Plus se puede emplear cuando se presenten señales visibles de infección en el área de la herida sólo cuando se haya adoptado el tratamiento médico adecuado para la condición causante. El apósito FIBRACOL® Plus se puede combinar terapia de compresión bajo la supervisión sanitaria profesional adecuada.

Contraindicaciones

El apósito FIBRACOL® Plus no está indicado para heridas con vasculitis activa, quemaduras de tercer grado ni pacientes con una hipersensibilidad conocida al colágeno o los alginatos.

Reacciones Adversas

El apósito FIBRACOL® Plus no se debe emplear en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno o los alginatos. Abandone su uso si se

presentan señales de hipersensibilidad.

Instrucciones de Uso

- Desbride la herida cuando sea necesario e irríguela con solución salina isotónica.
- Retire el exceso de solución de la piel alrededor de la herida.
- Para heridas con elevado nivel de exudado, aplíquelo directamente sobre el lecho de la herida. Para heridas con un exudado mínimo, aplíquelo sobre el lecho humedecido de la herida; esto iniciará el proceso formador del gel.
- Rellene sin apretar las heridas profundas. El apósito se puede recortar al tamaño adecuado con tijeras estériles. La cantidad de apósito FIBRACOL® Plus que se debe emplear depende del tamaño de la herida y la cantidad de exudado.
- El apósito FIBRACOL® Plus se puede cubrir bien con un apósito no oclusivo secundario fijado a la piel con esparadrapo no irritante, o bien con un apósito semioclusivo (por ejemplo, Apósito Adhesivo Hidropolimérico TIELLE® o TIELLE® Plus).
- Vuelva a aplicar el apósito FIBRACOL® Plus cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad absorbente o cuando la buena práctica sanitaria para el cuidado de heridas dicte que se debe cambiar el apósito. Una herida con exudado elevado puede requerir el cambio de apósito una o dos veces al día. Las heridas con un exudado más moderado requerirán cambios menos frecuentes (cada 2 o 4 días o según lo indique un profesional sanitario).

Después de la aplicación inicial, irrigue la herida con solución salina. Vuelva a aplicar el apósito FIBRACOL® Plus según las instrucciones anteriores.

Retirada del Apósito

Después de retirar con cuidado el apósito secundario, levante el apósito FIBRACOL® Plus que no haya formado gel y deséchelo. Con solución salina isotónica, irrigue levemente la herida para eliminar los residuos de gel. Medicamento únicamente con receta. Advertencia: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado).

Esta advertencia no es de aplicación fuera de los EE. UU.

No vuelva a utilizar.

No volver a esterilizar.

No usar si el envase está dañado.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

TR Ürün Açıklaması

FIBRACOL® Plus Alginatlı Kollajen Yara Sargı Bezi, kollajen ve kalsiyum alginat liflerinden oluşan gelişmiş bir yara tedavi aygıtıdır. Patentli bir süreçle oluşturulan benzersiz doğal biyopolimer kombinasyonu, kollajenin yapısal desteğiyle alginatların jel oluşturucu özelliklerini steril, yumuşak, emici ve uyumlu bir topikal yara sargı bezinde birleştirir. Yara sıvısı mevcut olduğunda FIBRACOL® Plus sargı bezi, yara yüzeyinde granülasyon doku oluşumuna, epitelizasyona uygun olan ve iyileşmeyi hızlandıran fizyolojik olarak nemli bir mikro-ortam sağlar. FIBRACOL® Plus sargı bezi birincil yara sargı bezi olarak faydalıdır, yaranın tam boyutuna göre kesilebilir, derin yaraların tedavisi için çok katmanlı hale getirilebilir ve yarı tıkaçıcı ya da tıkaçıcı olmayan ikincil bir sargı beziyle birlikte kullanılabilir.

Endikasyonları

FIBRACOL® Plus sargı bezi, akan yaraların tedavisinde endikedir:

- Derin yaralar ve yüzeysel yaralar
- Basınç ülserleri
- Damar ülserleri
- Karışık damar etiyolojilerinin neden olduğu ülserler
- Diyabetik ülserler
- İkinci derece yanıklar
- Donör bölgeler ve diğer kanamalı yüzey yaraları
- Sıyrıklar
- İkincil amaçla iyileşen travmatik yaralar
- Açık ameliyat kesikleri

Önlemler

FIBRACOL® Plus sargı bezi, yara bölgesinde görünür enfeksiyon belirtileri olduğunda ve altta yatan sebep yalnızca doğru tıbbi tedaviyle ele alınabildiğinde kullanılabilir. FIBRACOL® Plus sargı bezi, sağlık hizmeti uzmanının gözetimi altında kompresyon tedavisi kapsamında kullanılabilir.

Kontraendikasyonları

FIBRACOL® Plus etkin vaskülitlere sahip yaralar, üçüncü derece yanıklar ya da kollajen veya alginatlara karşı hassasiyeti bilinen hastalarda endike değildir.

Advers Reaksiyonlar

FIBRACOL® Plus sargı bezi, kollajen veya alginatlara karşı hassasiyeti bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Hassasiyet belirtileri görünürse kullanımı kesin.

Kullanma Talimatları

- Gerektiğinde ölü dokuyu atın ve yara bölgesini normal tuzlu su çözeltisiyle yıkayın.
- Yara çevresindeki solüsyon fazlasını temizleyin.
- Akıntısı fazla olan yaralarda doğrudan yara yatağına uygulayın. Akıntısı az

olan yaralarda nemlendirilmiş yara yatağına uygulayın; bunun yapılması jel oluşum sürecini başlatır.

- Derin yaraları gevşek sarın. Sargı bezi steril makaslarla gereken boyuta kesilebilir. Kullanılacak FIBRACOL® Plus sargı bezi miktarı, yaranın büyüklüğüne ve akıntı miktarına bağlıdır.
- FIBRACOL® Plus sargı bezi tıkaçıcı olmayan ikincil bir sargı beziyle kaplanıp tahriş edici olmayan bir bantla deriye yapıştırılabilir ya da yarı tıkaçıcı bir sargı beziyle (örn. TIELLE® Hidropolimer Yapışkan Sargı Bezi ya da TIELLE® Plus Hidropolimer Yapışkan Sargı Bezi) kaplanabilir.
- İkincil kaplama emici kapasitesine ulaştığında veya iyi yara tedavî uygulaması uyarınca kaplamanın değiştirilmesi gerektiğinde FIBRACOL® Plus sargı bezini yeniden uygulayın. Akıntısı fazla olan bir yara için günde bir veya iki kez sargı bezi değiştirmek gerekebilir. Daha az akıntısı olan yaralar için daha az sıklıkla değiştirme gerekir (2 ila 4 günde bir ya da sağlık hizmeti uzmanının talimatına göre).

İlk uygulamadan sonra yarayı tuzlu su çözeltisiyle yıkayın. FIBRACOL® Plus sargı bezini daha önce anlatılan şekilde yeniden uygulayın.

Sargı Bezinin Çıkarılması

İkincil sargı bezini nazikçe çıkardıktan sonra, jel oluşturmamış FIBRACOL® Plus sargı bezini kaldırın ve çöpe atın. Normal tuzlu suyla yıkayarak, yaranın üzerinde kalan jelleri temizleyin.

Tekrar kullanmayın.

Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

EN SYMBOLS USED ON LABELLING

FR SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

ES SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE

TR ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

No usar si el envase está dañado.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Do not re-use.

Ne pas réutiliser.

No reutilizar

Tekrar kullanmayın.



Do not re-sterilize.

Ne pas restériliser.

No volver a esterilizar.

Tekrar sterilize etmeyin.

STERILE R

Sterilized using irradiation.

Stérilisé par rayonnement.

Esterilizado con radiación .

Işınlama tekniği ile steril edilmiştir.



Consult instructions for use.

Consulter la notice d'utilisation.

Consulte las instrucciones de uso.

Kullanım talimatlarına bakın.

REF

Catalogue Number.

Numéro de catalogue.

Número de catálogo.

Katalog numarası.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.

LOT

Batch number.

Numéro du lot.

Número de lote.

Parti numarası.



Manufacturer.

Fabricant.

Fabricante.

Üretici.



Store below 30°C/86°F.

Conserver au-dessous de 30°C/86°F.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C/86°F.

30°C/86°F'nin altında saklayın.



See instructions for use of exudate level.

Pour en savoir plus sur les niveaux d'exsudat, consulter la notice d'utilisation.

Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.

Akıntı düzeyi için kullanma talimatlarına bakın.



Use by.

Utiliser avant le.

Fecha de caducidad.

Son kullanma tarihi.

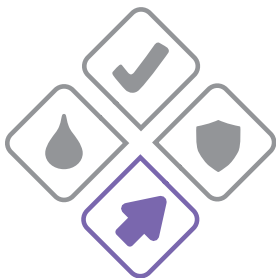


Caution.

Avertissement.

Precaución.

Dikkat.



LET'S HEAL™

744813S.h



Manufacturer/Fabricant/Fabricante/Üretici
©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

CE
0086



2018-05