DEBRICHEM®

CE 1282

Docnr. INT204.1 V2

Warning: Corrosive to skin and eyes, wash off immediately

Warning: Irritant

LOT 1003

25° 15°

NON STERILE

REF DMDD01

__/__/____

__/__/____

Barbara Strozzilaan 362
1083 HN, Amsterdam
Netherlands

DEBX MEDICAL

EN: General information
Topical dehydrating agent intended for non-surgical debridement and treatment of non-surgical infected wounds.
Product is intended to be applied by healthcare professionals only.

Product Information
Contains: Methanesulfonic acid, DMSO, fumed Silica, TEOS, Parared.
Appearance: red gel like, viscous liquid in vial.

Contraindications
- Ischemic ulcers prior to an effective revascularization.
- Neoplastic Ulcers.
- Underlying abscesses or fasciitis which require lancing.
- Underlying osteomyelitis.
- Intolerance for any of the ingredients.
- Allergies to any of the ingredients.
- The safety and performance of DEBRICHEM® has not been substantiated in pediatric subgroups and in pregnant or lactating women. Physicians should consider alternative options for debridement in these patients.
- Underlying cartilage.
- Dry full thickness non-viable tissue (eschar), unless removed pre-debridement.

Warnings
- Wear protective glasses during DEBRICHEM® application.
- Do not exceed 60 seconds application time.
- Wear protective medical gloves made from Nitrile, Polyethylene or Polypropylene.
- Healthcare professional needs to provide adequate protection against exposure of product to the patients' eyes and mucosal tissue while using the product in close proximity.
- Drapes must be used to capture liquid spillage.
- Wound needs to be thoroughly cleaned from any substances/applications previously applied.
- Each vial is for a single application only.
- There are sporadic reports in the literature that acidic topical wound debridement agents can cause delayed wound healing.
- DEBRICHEM® should be used in healthcare institutions having the necessary facilities.
- Do not use when package has been opened / seal has been removed from the vial.

Warning: Corrosive to skin and eyes, wash off immediately.
Warning: Irritant.

Side effects
- Stinging or burning sensation is expected in patients without sensorial neuropathy, when the product is applied on the wound, but this usually dissipates after a few minutes. Depending on the judgment of the health care professional a topical anaesthetic could be used before DEBRICHEM® application.
- Redness, swelling, skin irritation, erythema, first degree burn.

How to apply DEBRICHEM®
Preparation
1. Put on protective medical gloves, glasses
2. Use drapes to cover the wound surroundings. (See warnings)
3. Place patient on a treatment table, in a comfortable position such that proper access to the wound can be obtained.

Wound preparation
4. Remove the existing wound dressing.
5. Rinse the wound and periwound with saline, capture spillage with drapes (not shown).
6. Clean and dry the wound surface with dry gauze.
7. If required, apply topical pain killer, and remove as soon as the anaesthetic effect has been reached. (See instructions of the topical pain killer used)
8. Shake the vial with the product before opening. Do not use when packaging has been opened before.
9. Open vial by removal of the screw cap. (See warnings)

Treatment
A. Apply product by pouring generously DEBRICHEM® on the wound and leave on for maximum of 60 seconds.
B. Uniformly spread DEBRICHEM® on the wound with a gloved finger.
C. Cover the complete wound bed and periwound.

Cleaning and dressing
A. Rinse the wound with ample saline.
B. Remove the remaining loosened debris with a dry (sterile) gauze.
C. Dry the wound with (sterile) gauze.
D. Cover the wound according to standard of care.
E. Discard vial with remaining product as indicated in this instruction for use.

General storage and handling
DEBRICHEM® should be stored in its protective outer packaging. Keep away from direct sunlight. For storage temperature conditions please refer to the label on the box.
Remove the product from the packaging with careful handling. Prior to opening inspect the package for any damage. Discard the package if the packaging is damaged.
Any unused contents should be discarded by rinsing vial in the sink.
Product is for single use only. Do not re-use the product.
Disposal: Rinse remaining product in the vial with tap water. Discard the rinsed vial in glass waste and the cap in plastic waste. All chemicals are present in nature and biodegradable.

General safety instructions:
For external use only. Do not use for infusion or injection.
Do not swallow.
Immediately rinse off with water upon unintended exposure.
Do not use on patients when allergic to any of the ingredients
Do not use on patients when pregnant or lactating.

CZ: Obecné informace
Topický dehydratační přípravek určený k nechirurgickému debridementu a léčbě nechirurgických infikovaných ran.
Přípravek je určen k aplikaci výhradně zdravotnickými pracovníky.

Informace o přípravku
Obsahuje: kyselina metansulfonová, DMSO, pyrogenní oxid křemičitý, TEOS, Parared.
Vzhled: červená gelovitá viskózní tekutina v lahvičce.

Kontraindikace
- Ischemické vředy před efektivní revaskularizací.
- Neoplastické vředy.
- Základní abscesy nebo fasciitida vyžadující incizi.
- Základní osteomyelitida.
- Intolerance jakýchkoli složek.
- Alergie na jakékoli složky.
- Bezpečnost a funkčnost přípravku DEBRICHEM® nebyly doloženy v pediatrických podskupinách ani u kojících či těhotných žen. Lékaři by měli u těchto pacientů zvážit alternativní možnosti pro debridement.
- Podkladová chrupavka.
- Suchá odumřelá tkáň v plné tloušťce (strup), pokud nebude odstraněna před debridementem.

Varování
- Během aplikace přípravku DEBRICHEM® používejte ochranné brýle.
- Při aplikaci nepřekračujte dobu 60 sekund.
- Používejte ochranné zdravotnické rukavice vyrobené z nitrilu, polyetylenu nebo polypropylenu.
- Zdravotník musí při práci s přípravkem v těsné blízkosti očí a sliznic pacienta zajistit jejich adekvátní ochranu proti expozici.
- K záchytu úniku tekutin je nutné použít rouškování.
- Ránu je nutné pečlivě vyčistit od všech dříve použitých látek/aplikací.
- Každá lahvička je určena pouze k jedné aplikaci.
- V odborné literatuře existují sporadické zprávy, že přípravky k debridementu kyselých lokálních ran mohou vést k prodlevě v hojení.
- DEBRICHEM® smí používat pouze zdravotnická pracoviště s odpovídajícím zázemím.
- Nepoužívejte, když je balení otevřeno nebo byl z lahvičky odstraněn pojistný uzávěr.

Varování: Leptavé pro kůži a oči, ihned omyjte.
Varování: Dráždivé.

Vedlejší účinky
- Bodání nebo pálení nebo bodání je očekáváno u pacientů bez senzorické neuropatie, když je přípravek aplikován do rány, ale po několika minutách obvykle ustoupí. Dle posouzení zdravotníka lze před aplikací přípravku DEBRICHEM® použít topické analgetikum.
- Zarudnutí, otok, podráždění kůže, erytém, popáleniny prvního stupně.

Způsob aplikace přípravku DEBRICHEM®
Příprava
1. Nasaďte si ochranné zdravotnické rukavice a brýle.
2. Zarouškujte okolí rány. (Viz varování)
3. Uložte pacienta na lehátko do pohodlné pozice, aby bylo možné zajistit správný přístup k ráně.

Příprava rány
4. Odstraňte existující krytí rány.
5. Opláchněte ránu a její okolí fyziologickým roztokem, uniklou kapalinu zachyťte rouškováním (neznázorněno).
6. Vyčistěte a vysušte povrch rány suchou gázou.
7. V případě potřeby naneste topické analgetikum. Odstraňte jej, jakmile se rozvine účinek anestetika – viz popis k použití daného lokálního analgetika.
8. Před otevřením lahvičku s přípravkem protřepejte. Nepoužívejte, pokud bylo balení již otevřeno.
9. Lahvičku otevřete odšroubováním uzávěru. (Viz varování)

Ošetření
A. Přípravek DEBRICHEM® aplikujte tak, že jej ve větším množství nalijete na ránu. Nechte působit maximálně 60 sekund.
B. Prstem v rukavici přípravek DEBRICHEM® rovnoměrně rozetřete po ráně.
C. Naneste na celé lůžko rány a její okolí.

Čištění a krytí
A. Důkladně ránu opláchněte fyziologickým roztokem.
B. Odstraňte zbývající uvolněnou tkáň suchou (sterilní) gázou.
C. Vysušte ránu (sterilní) gázou.
D. Zakryjte ránu dle standardů péče.
E. Zlikvidujte lahvičku se zbývajícím přípravkem dle pokynů v tomto návodu k použití.

Obecné skladování a manipulace
Přípravek DEBRICHEM® je nutné uchovávat v ochranném vnějším obalu. Chraňte před přímým slunečním světlem. Teplotu skladování naleznete na štítku na krabici.
Opatrně vyjměte přípravek z balení. Před otevřením zkontrolujte balení, zda není poškozeno. Pokud je balení poškozeno, zlikvidujte jej. Veškerý nepoužitý obsah je nutné zlikvidovat tak, že lahvičku vypláchnete v umyvadle. Přípravek je určen výhradně k jednorázovému použití. Nepoužívejte přípravek opakovaně.
Likvidace: Vypláchněte zbývající přípravek z lahvičky vodovodní vodou. Zlikvidujte vypláchnutou lahvičku do separovaného skleněného odpadu a uzávěr do separovaného plastového odpadu. Všechny obsažené chemické látky se vyskytují v přírodě a jsou biologicky rozložitelné.

Obecné bezpečnostní pokyny:
Pouze k externímu použití. Nepoužívejte k infuzní ani injekční aplikaci.
Nepolykejte.
Po nechtěné expozici ihned opláchněte vodou.
Nepoužívejte u pacientů alergických na jakékoli z uvedených složek.
Nepoužívejte u těhotných ani kojících pacientek.

FR: Informations générales
Déshydratant topique destiné au débridement non chirurgical et au traitement des plaies non chirurgicales infectées.
Ce produit est destiné à être appliqué exclusivement par des professionnels de santé.

Informations produit
Ingrédients : acide méthane-sulfonique, DMSO, acide silicique pyrogéné, TEOS, rouge para.
Aspect : liquide visqueux se présentant sous forme de gel rouge dans un flacon.

Contre-indications
- Ulcères ischémiques avant une revascularisation efficace.
- Ulcères néoplasiques.
- Abcès ou fasciite sous-jacent nécessitant une incision.
- Ostéomyélite sous-jacente.
- Intolérance à l'un des ingrédients.
- Allergies à l'un des ingrédients.
- La sécurité et les performances de DEBRICHEM® parmi les sous-groupes pédiatriques et chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'ont pas été établies. Le médecin doit envisager d'autres options de débridement chez ces patients.
- Cartilage sous-jacent.
- Tissu séché non viable (escarre) sur toute l'épaisseur, sauf si on l'élimine avant le débridement.

Mises en garde
- Porter des lunettes de protection lors de l'application de DEBRICHEM®.
- Ne pas dépasser une durée d'application de 60 secondes.
- Porter des gants de protection de qualité médicale en nitrile, en polyéthylène ou en polypropylène.
- Il incombe au professionnel de santé de veiller à une protection adéquate pour éviter toute exposition au produit des yeux et des muqueuses du patient en cas d'utilisation du produit à proximité immédiate.
- Il est nécessaire d'utiliser des champs pour retenir les écoulements de liquide.
- La plaie doit être soigneusement nettoyée pour éliminer toute substance précédemment appliquée.
- Chaque flacon est destiné à une seule application.
- On trouve dans la littérature des rapports sporadiques de ce que les produits topiques acides destinés au débridement des plaies peuvent entraîner un retard de cicatrisation des plaies.
- DEBRICHEM® doit être utilisé au sein d'une institution de soins disposant des installations requises.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou si le sceau d'étanchéité a été retiré du flacon.

Mise en garde : Corrosif pour la peau et les yeux, rincer immédiatement.
Mise en garde : Irritant.

Effets indésirables
- Une sensation de picotement ou de brûlure est attendue lors de l'application du produit chez des patients ne présentant pas de neuropathie sensitive mais s'estompe généralement après quelques minutes. En fonction du jugement du professionnel de santé, on peut utiliser un anesthésique topique avant l'application de DEBRICHEM®.
- Rougeur, gonflement, irritation cutanée, érythème, brûlure du premier degré.

Comment appliquer DEBRICHEM®
Préparation
1. Mettre des gants de protection de qualité médicale et des lunettes de protection.
2. Utiliser des champs pour couvrir le voisinage de la plaie (se reporter aux mises en garde).
3. Installer le patient sur une table de traitement, dans une position confortable et assurant un accès aisé à la plaie.

Préparation de la plaie
4. Retirer le pansement actuellement présent sur la plaie.
5. Rincer la plaie et la zone située en périphérie de celle-ci avec du sérum physiologique, récupérer les écoulements avec des champs (non illustrés).
6. Nettoyer et sécher la surface de la plaie avec une compresse de gaze sèche.
7. Si nécessaire, appliquer un analgésique topique et le retirer dès obtention de l'effet anesthésique (se reporter aux instructions de l'analgésique topique utilisé).
8. Agiter le flacon contenant le produit avant ouverture. Ne pas utiliser si le conditionnement a déjà été ouvert.
9. Ouvrir le flacon en dévissant le capuchon (se reporter aux mises en garde).

Traitement
A. Appliquer le produit en versant généreusement DEBRICHEM® sur la plaie et laisser agit pendant un maximum de 60 secondes.
B. Répartir uniformément DEBRICHEM® sur la plaie avec un doigt ganté.
C. Recouvrir entièrement le lit de la plaie et la zone située en périphérie de celle-ci.

Nettoyage et pansement
A. Rincer la plaie avec une quantité abondante de sérum physiologique.
B. Éliminer les débris résiduels décollés avec une compresse de gaze sèche (stérile).
C. Sécher la plaie avec une compresse de gaze (stérile).
D. Couvrir la plaie selon les soins standards.
E. Éliminer le flacon avec le reste de produit comme indiqué dans ce mode d'emploi.

Précautions générales de conservation et de manipulation
DEBRICHEM® doit être conservé dans son emballage extérieur protecteur. Protéger du rayonnement solaire direct. Pour les conditions de température de conservation, se référer à l'étiquetage figurant sur la boîte.
Sortir le produit de son emballage avec précaution. Avant ouverture, examiner l'emballage pour la présence de dommages. Éliminer le produit si l'emballage est endommagé.
Le contenu non utilisé doit être éliminé en rinçant le flacon dans l'évier. Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser le produit.
Élimination : Rincer les résidus de produit dans le flacon avec de l'eau du robinet. Éliminer le flacon rincé avec les déchets en verre et le capuchon avec les déchets en plastique. Tous les composés chimiques sont présents dans la nature et sont biodégradables.

Instructions générales de sécurité
Usage externe. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection.
Ne pas avaler.
En cas d'exposition accidentelle, rincer immédiatement avec de l'eau.
Ne pas utiliser chez des patients allergiques à l'un des ingrédients.
Ne pas utiliser chez des patientes enceintes ou qui allaitent.

DE: Allgemeine Informationen
Lokales, dehydrierendes Mittel zum nicht chirurgischen Debridement und zur Behandlung nicht chirurgischer, infizierter Wunden.
Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften aufgetragen werden.

Produktangaben
Enthält: Methansulfonsäure, DMSO, pyrogene Kieselsäure, TEOS, Pararot.
Aussehen: rote, gelartige, viskose Flüssigkeit in einer Flasche.

Gegenanzeigen
- Ischämische Ulzera vor einer effektiven Revaskularisierung.
- Neoplastische Ulzera.
- Zugrunde liegende Abszesse oder Fasziitis, die eröffnet werden müssen.
- Zugrunde liegende Osteomyelitis.
- Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von DEBRICHEM® wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen sowie schwangeren oder stillenden Frauen überprüft. Ärzte sollten bei diesen Patienten andere Optionen für das Debridement erwägen.
- Darunterliegender Knorpel.
- Trockenes, totes Vollhautgewebe (Schorf), außer, wenn dies vor dem Debridement entfernt wurde.

Warnungen
- Tragen Sie bei der Anwendung von DEBRICHEM® eine Schutzbrille.
- Die Anwendungsdauer darf 60 Sekunden nicht überschreiten.
- Tragen Sie medizinische Schutzhandschuhe aus Nitril, Polyethylen oder Polypropylen.
- Die medizinische Fachkraft muss dafür sorgen, dass Augen und Schleimhaut des Patienten angemessen vor dem Produkt geschützt sind, wenn es in ihrer Nähe aufgetragen wird.
- Es müssen Abdecktücher eingesetzt werden, um überschüssige Flüssigkeit aufzufangen.
- Die Wunde muss gründlich von allen Substanzen/Mitteln gereinigt werden, die zuvor angewandt wurden.
- Jede Flasche ist nur für eine einzige Anwendung gedacht.
- Es gibt in der Fachliteratur Berichte über Einzelfälle, dass säurehaltige lokale Debridementmittel die Wundheilung verzögern können.
- DEBRICHEM® darf nur in Gesundheitseinrichtungen mit der erforderlichen Ausrüstung angewendet werden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder die Versiegelung von der Flasche entfernt wurde.

Warnung: Wirkt ätzend auf Haut und Augen; sofort ausspülen.
Warnung: Reizstoff.

Nebenwirkungen
- Bei Patienten ohne sensorische Neuropathie ist nach dem Auftragen des Produkts auf die Wunde ein stechendes oder brennendes Gefühl zu erwarten, das aber üblicherweise nach wenigen Minuten vergeht. Es liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft, vor dem Auftragen von DEBRICHEM® ein Lokalanästhetikum anzuwenden.
- Rötung, Schwellung, Hautreizung, Erythem, Verbrennungen ersten Grades.

So wird DEBRICHEM® angewendet
Vorbereitung
1. Legen Sie medizinische Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille an.
2. Decken Sie den Bereich um die Wunde mit Abdecktüchern ab. (Siehe Warnhinweise)
3. Bringen Sie den Patienten auf der Behandlungsliege in eine bequeme Lage, in der ein guter Zugang zur Wunde besteht.

Wundvorbereitung
4. Entfernen Sie den vorhandenen Wundverband.
5. Spülen Sie die Wunde und die Wundumgebung mit Kochsalzlösung; fangen Sie überschüssige Flüssigkeit mit Abdecktüchern auf (nicht dargestellt).
6. Reinigen und trocknen Sie die Wundoberfläche mit trockenem Mull.
7. Wenden Sie bei Bedarf ein lokales Schmerzmittel an und entfernen Sie es, sobald die betäubende Wirkung erreicht ist. Beachten Sie die Anweisungen zur Anwendung des lokalen Schmerzmittels.
8. Schütteln Sie die Flasche mit dem Produkt vor dem Öffnen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung bereits geöffnet wurde.
9. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Schraubdeckel abdrehen. (Siehe Warnhinweise)

Behandlung
A. Geben Sie reichlich DEBRICHEM® auf die Wunde und lassen Sie es maximal 60 Sekunden auf der Wunde.
B. Verteilen Sie DEBRICHEM® mit dem behandschuhten Finger gleichmäßig auf der Wunde.
C. Decken Sie das ganze Wundbett und die Wundumgebung ab.

Reinigung und Verband
A. Spülen Sie die Wunde mit reichlich Kochsalzlösung.
B. Entfernen Sie restliche lockere Gewebeteile mit trockenem (sterilem) Mull.
C. Trocknen Sie die Wunde mit (sterilem) Mull.
D. Bringen Sie einen Wundverband gemäß Standardversorgung an.
E. Entsorgen Sie die Flasche mit dem verbliebenen Produkt wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Lagerung und Handhabung
DEBRICHEM® ist in seinem schützenden Umkarton aufzubewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Die zulässigen Lagertemperaturen entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.
Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigung. Verwerfen Sie Verpackung und Produkt, wenn die Verpackung beschädigt ist
Nicht verwendeter Inhalt ist zu entsorgen, indem Sie die Flasche im Ausguss ausspülen. Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung gedacht. Nicht wiederverwenden.
Entsorgung: Spülen Sie Produktreste in der Flasche unter fließend Wasser aus. Entsorgen Sie die gespülte Flasche im Glasmüll und den Plastikdeckel in der Wertstoffsammlung. Alle enthaltenen Chemikalien sind natürlichen Ursprungs und biologisch abbaubar.

Sicherheitsanweisungen:
Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht zur Infusion oder Injektion verwenden.
Nicht schlucken.
Bei unbeabsichtigter Exposition sofort mit Wasser abspülen.
Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf einen der Inhaltsstoffe sind.
Nicht bei Patientinnen anwenden, die schwanger sind oder stillen.

ES: Información general
Agente deshidratante tópico para el desbridamiento no quirúrgico y el tratamiento de heridas infectadas no quirúrgicas.
El producto está pensado únicamente para que lo apliquen profesionales sanitarios.

Información del producto
Contiene: ácido metanosulfónico, DMSO, sílice fumada, TEOS y Para Red.
Aspecto: líquido viscoso de tipo gelatinoso de color rojo en viales.

Contraindicaciones
- Úlceras isquémicas previas a una revascularización efectiva.
- Úlceras neoplásicas.
- Abscesos subyacentes o fascitis que requieran punción.
- Osteomielitis subyacente.
- Intolerancia a alguno de los componentes.
- Alergia a alguno de los componentes.
- La seguridad y el rendimiento de DEBRICHEM® no se han demostrado en subgrupos pediátricos ni en mujeres embarazadas o lactantes. Los médicos deben considerar opciones alternativas para realizar desbridamientos en estos pacientes.
- Cartílago subyacente.
- Tejido seco no viable de espesor total (escara), a menos que se elimine antes del desbridamiento.

Advertencias
- Utilice gafas de protección durante la aplicación de DEBRICHEM®.
- No supere los 60 segundos de tiempo de aplicación.
- Utilice guantes médicos de protección de nitrilo, polietileno o polipropileno.
- Los profesionales sanitarios deben proteger adecuadamente los ojos y el tejido mucoso del paciente frente a la exposición al producto mientras lo utilizan en estrecha proximidad.
- Se deben utilizar paños quirúrgicos para absorber los derrames de líquido.
- La herida debe limpiarse a fondo para eliminar cualquier sustancia o resto de aplicaciones previas.
- Cada vial es de una sola aplicación.
- En la literatura hay informes esporádicos que afirman que los agentes tópicos ácidos de desbridamiento de heridas pueden retrasar la cicatrización de las heridas.
- DEBRICHEM® debe utilizarse en centros de salud que dispongan de las instalaciones necesarias.
- No debe utilizarse si el embalaje está abierto o si se ha retirado el precinto del vial.

Advertencia: es corrosivo para la piel y los ojos; lávese inmediatamente.
Advertencia: es irritante.

Efectos secundarios
- Se espera que los pacientes sin neuropatía sensitiva experimenten una sensación de picor o escozor al aplicar el producto en la herida, pero esta sensación suele desaparecer al cabo de unos minutos. Se puede emplear un anestésico tópico antes de aplicar DEBRICHEM® si el profesional sanitario lo considera oportuno.
- Enrojecimiento, hinchazón, irritación de la piel, eritema y quemadura de primer grado.

Cómo aplicar DEBRICHEM®
Preparación
1. Póngase los guantes médicos y las gafas de protección.
2. Utilice paños quirúrgicos para cubrir el contorno de la herida. (Consulte las advertencias)
3. Tumbe al paciente encima de una mesa de tratamiento, en una posición cómoda para poder acceder correctamente a la herida.

Preparación de la herida
4. Retire el apósito de la herida existente.
5. Enjuague la herida y el tejido circundante con solución salina y absorba los derrames con paños quirúrgicos (no se muestra).
6. Limpie y seque la superficie de la herida con una gasa seca.
7. Si es necesario, aplique un analgésico tópico y retírelo en cuanto se alcance el efecto anestésico (consulte las instrucciones del analgésico tópico utilizado).
8. Agite el vial con el producto antes de abrirlo. No lo utilice si el embalaje se ha abierto con anterioridad.
9. Desenrosque el tapón para abrir el vial. (Consulte las advertencias)

Tratamiento
A. Aplique el producto vertiendo una cantidad generosa de DEBRICHEM® sobre la herida y déjelo actuar durante un máximo de 60 segundos.
B. Extienda uniformemente DEBRICHEM® sobre la herida con un dedo enguantado.
C. Cubra todo el lecho de la herida y el tejido circundante.

Limpieza y vendaje
A. Enjuague la herida con abundante solución salina.
B. Retire los restos que queden sueltos con una gasa seca (estéril).
C. Seque la herida con una gasa (estéril).
D. Cubra la herida de conformidad con el procedimiento estándar.
E. Deseche el vial con el resto del producto tal como se indica en estas instrucciones de uso.

Instrucciones generales de conservación y manipulación
DEBRICHEM® se debe conservar dentro de su embalaje protector externo. Manténgalo alejado de la luz del sol. Para conocer las condiciones de temperatura de conservación, consulte la etiqueta de la caja.
Retire el producto del embalaje con cuidado. Inspeccione el embalaje antes de abrirlo para comprobar si presenta algún daño. Deseche el embalaje si este está dañado.
Se debe desechar cualquier contenido que no se haya utilizado enjuagando el vial en el lavamanos. El producto es de un solo uso. No reutilice el producto.
Eliminación: enjuague el vial con agua corriente para eliminar los restos de producto. Deseche el vial enjuagado con los residuos de vidrio y el tapón con los residuos de plástico. Todas las sustancias químicas están presentes en la naturaleza y son biodegradables.

Instrucciones generales de seguridad
Solo para uso externo. No se debe utilizar para perfusión ni inyección.
No se debe ingerir.
Enjuague inmediatamente la zona con agua en caso de exposición accidental.
No lo utilice en pacientes con alergia a alguno de los componentes.
No lo utilice en pacientes embarazadas o lactantes.

EL: Γενικές πληροφορίες
Τοπικός αφυδατωτικός παράγοντας που προορίζεται για τον μη χειρουργικό καθαρισμό και τη θεραπεία των μη χειρουργικών, επιμολυσμένων τραυμάτων.
Το προϊόν προορίζεται για εφαρμογή από επαγγελματίες υγείας και μόνο.

Πληροφορίες προϊόντος
Περιέχει: Μεθανοσουλφονικό οξύ, DMSO, καπνοπυριτία, TEOS, χρωστική Para red.
Όψη: κόκκινο, προσιδιάζον γέλης, ιξώδες υγρό σε φιαλίδιο.

Αντενδείξεις
- Ισχαιμικά έλκη πριν από αποτελεσματική επαναγγείωση.
- Νεοπλασματικά έλκη.
- Υποκείμενα αποστήματα ή περιτονία που απαιτούν παρακέντηση.
- Υποκείμενη οστεομυελίτιδα.
- Δυσανεξία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Η ασφάλεια και η απόδοση του DEBRICHEM® δεν έχει τεκμηριωθεί στις υποομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού και στις εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν εναλλακτικές επιλογές για τον καθαρισμό σε αυτούς τους ασθενείς.
- Υποκείμενος χόνδρος.
- Ξηρός, μη βιώσιμος ιστός (εσχάρα) πλήρους πάχους, εκτός εάν έχει αφαιρεθεί πριν από τον καθαρισμό.

Προειδοποιήσεις
- Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά την εφαρμογή του DEBRICHEM®.
- Μην υπερβαίνετε τον χρόνο εφαρμογής των 60 δευτερολέπτων.
- Να φοράτε ιατρικά γάντια προστασίας κατασκευασμένα από νιτρίλιο, πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο.
- Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να παρέχει επαρκή προστασία από την έκθεση του προϊόντος στον ιστό των οφθαλμών και στον βλεννογόνιο ιστό του ασθενούς, κατά τη χρήση του προϊόντος σε στενή εγγύτητα.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται ιμάτια για τη συλλογή χυμένου υγρού
- Το τραύμα θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά από οποιεσδήποτε ουσίες/εφαρμογές που είχαν εφαρμοστεί προηγουμένως.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνον εφαρμογή.
- Υπάρχουν σποραδικές αναφορές στη βιβλιογραφία ότι οι όξινοι παράγοντες τοπικού καθαρισμού τραυμάτων μπορούν να καθυστερήσουν την επούλωση των τραυμάτων.
- Το DEBRICHEM® θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει ανοιχτεί/η σφράγιση έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο

Προειδοποίηση: Διαβρωτικό για το δέρμα και τα μάτια, ξεπλένετε αμέσως.
Προειδοποίηση: Ερεθιστικό.

Παρενέργειες
- Αναμένεται αίσθηση νυγμού ή καύσου σε ασθενείς χωρίς αισθητηριακή νευροπάθεια όταν το προϊόν εφαρμόζεται επάνω στο τραύμα, αλλά συνήθως υποχωρεί μετά από λίγα λεπτά. Κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα τοπικό αναισθητικό πριν από την εφαρμογή του DEBRICHEM®.
- Ερυθρότητα, οίδημα, δερματικός ερεθισμός, ερύθημα, έγκαυμα πρώτου βαθμού.

Τρόπος εφαρμογής του DEBRICHEM®
Προετοιμασία
1. Φορέστε γάντια προστασίας και γυαλιά ιατρικού τύπου
2. Χρησιμοποιήστε ιμάτια για να καλύψετε τον περιβάλλοντα χώρο του τραύματος. (Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις)
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια τράπεζα θεραπείας, σε άνετη θέση, έτσι ώστε να μπορεί να επιτευχθεί σωστή πρόσβαση στο τραύμα.

Προετοιμασία του τραύματος
4. Αφαιρέστε τους υφιστάμενους επιδέσμους του τραύματος.
5. Ξεπλύνετε το τραύμα και τον χώρο γύρω από το τραύμα με αλατούχο διάλυμα, συλλέξτε τα χυμένα υλικά με ιμάτια (δεν εικονίζεται).
6. Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια του τραύματος με στεγνή γάζα.
7. Εφόσον απαιτείται, εφαρμόστε τοπικό αναλγητικό και αφαιρέστε το αμέσως αφού επιτευχθεί αναισθητοποίηση (ανατρέξτε στις οδηγίες του τοπικού αναλγητικού που χρησιμοποιείτε)
8. Ανακινήστε το φιαλίδιο με το προϊόν πριν από το άνοιγμα. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει αποσφραγιστεί.
9. Ανοίξτε το φιαλίδιο αφαιρώντας το βιδωτό πώμα. (Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις)

Θεραπεία
A. Εφαρμόστε το προϊόν ρίχνοντας γενναιόδωρα DEBRICHEM® επάνω στο τραύμα και αφήστε το επάνω για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο.
B. Απλώστε ομοιόμορφα το DEBRICHEM® επάνω στο τραύμα, με ένα δάχτυλο με γάντι.
C. Καλύψτε ολόκληρη την κοίτη του τραύματος, καθώς και τον χώρο γύρω από το τραύμα.

Καθαρισμός και επίδεση του τραύματος
A. Ξεπλύνετε το τραύμα με άφθονο αλατούχο διάλυμα.
B. Απομακρύνετε τα υπόλοιπα, χαλαρά κατάλοιπα, με μια στεγνή (στείρα) γάζα.
C. Στεγνώστε το τραύμα με (στείρα) γάζα.
D. Καλύψτε το τραύμα, εφαρμόζοντας την καθιερωμένη θεραπεία.
E. Απορρίψτε το φιαλίδιο με το υπόλοιπο προϊόν, όπως υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Γενικές οδηγίες φύλαξης και χειρισμού
Το DEBRICHEM® θα πρέπει να φυλάσσεται στην προστατευτική εξωτερική συσκευασία του. Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Για τις συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης, ανατρέξτε στην επισήμανση στο κουτί.
Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία με προσεκτικό χειρισμό. Προτού την ανοίξετε, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το πακέτο.
Τυχόν περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορριφθεί, με έκπλυση του φιαλιδίου στον νιπτήρα. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
Απόρριψη: Ξεπλύνετε το προϊόν που απομένει στο φιαλίδιο με νερό βρύσης. Απορρίψτε το φιαλίδιο που ξεπλύνατε στα απορρίμματα γυαλιού και το πώμα στα απορρίμματα πλαστικού. Όλα τα χημικά υπάρχουν στη φύση και είναι βιοδιασπώμενα.

Γενικές οδηγίες ασφάλειας
Για εξωτερική χρήση μόνο. Μην το χρησιμοποιείτε για έγχυση ή ένεση.
Μην το καταπίνετε.
Ξεπλύνετε αμέσως με νερό σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης.
Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς όταν είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι έγκυοι ή θηλάζουν.

IT: Informazioni generali
Agente disidratante topico destinato allo sbrigliamento non chirurgico e al trattamento di ferite infette non chirurgiche.
Il prodotto è destinato a essere applicato solo da professionisti del settore sanitario.

Informazioni sul prodotto
Contiene: acido metansolfonico, dimetilsolfossido, silice fumata, ortosilicato tetraetile, parared.
Aspetto: rosso gelatinoso, liquido viscoso in fiala.

Controindicazioni
- Ulcere ischemiche prima di un'efficace rivascolarizzazione.
- Ulcere neoplastiche.
- Ascessi sottostanti o fasciti che richiedono incisione.
- Osteomielite sottostante.
- Intolleranza nei confronti di uno qualsiasi degli ingredienti.
- Allergie nei confronti di uno qualsiasi degli ingredienti.
- La sicurezza e le prestazioni di DEBRICHEM® non sono state dimostrate in sottogruppi pediatrici e in donne in gravidanza o in allattamento. I medici devono prendere in considerazione opzioni alternative per lo sbrigliamento in questi pazienti.
- Cartilagine sottostante.
- Tessuto secco non vitale (escara) a tutto spessore, a meno che non sia stato rimosso prima dello sbrigliamento.

Avvertenze
- Indossare occhiali protettivi durante l'applicazione di DEBRICHEM®.
- Non superare il tempo di applicazione di 60 secondi.
- Indossare guanti medicali protettivi in nitrile, polietilene o polipropilene.
- Gli operatori sanitari devono fornire un'adeguata protezione contro l'esposizione del prodotto agli occhi e alle mucose dei pazienti durante l'uso del prodotto nelle immediate vicinanze di tali aree.
- Devono essere utilizzati dei teli per assorbire la fuoriuscita di liquidi.
- La ferita deve essere accuratamente pulita da qualsiasi sostanza/prodotto applicati in precedenza.
- Ogni fiala è destinata a una sola applicazione.
- Esistono sporadici rapporti in letteratura secondo i quali gli agenti topici acidi per lo sbrigliamento delle ferite possono causare un ritardo nella guarigione della ferita.
- DEBRICHEM® deve essere utilizzato nelle istituzioni sanitarie che dispongono delle infrastrutture necessarie.
- Non utilizzare quando la confezione è stata aperta/il sigillo è stato rimosso dalla fiala.

Avvertenza: corrosivo per la cute e per gli occhi, lavare immediatamente.
Avvertenza: irritante.

Effetti collaterali
- Nei pazienti senza neuropatia sensoriale si prevede una sensazione di pizzicore o bruciore quando il prodotto viene applicato sulla ferita, ma questa sensazione si attenua solitamente dopo pochi minuti. A seconda del giudizio dell'operatore sanitario, prima dell'applicazione di DEBRICHEM® è possibile utilizzare un anestetico topico.
- Rossore, gonfiore, irritazione cutanea, eritema, ustione di primo grado.

Come applicare DEBRICHEM®
Preparazione
1. Indossare guanti medici protettivi, occhiali.
2. Usare dei teli per coprire la zona circostante la ferita. (Vedere le avvertenze)
3. Far accomodare il paziente su un tavolo per il trattamento, in una posizione comoda, in modo da ottenere un accesso adeguato alla ferita.

Preparazione della ferita
4. Rimuovere la medicazione esistente.
5. Sciacquare la ferita e la zona perilesionale con soluzione fisiologica, assorbire le fuoriuscite con teli (non mostrati).
6. Pulire e asciugare la superficie della ferita con garza asciutta.
7. Se necessario, applicare un antidolorifico topico e rimuoverlo non appena è stato ottenuto l'effetto anestetico; vedere le istruzioni dell'antidolorifico topico)
8. Agitare la fiala con il prodotto prima di aprirla. Non utilizzare se la confezione è stata aperta in precedenza.
9. Aprire la fiala rimuovendo il tappo a vite. (Vedere le avvertenze)

Trattamento
A. Applicare il prodotto versando abbondante DEBRICHEM® sulla ferita e lasciare agire per un massimo di 60 secondi.
B. Applicare il prodotto versando abbondante DEBRICHEM® sulla ferita e lasciare agire per un massimo di 60 secondi.
C. Coprire l'intero letto della ferita e la zona perilesionale.

Pulizia e medicazione
A. Sciacquare la ferita con abbondante soluzione fisiologica.
B, Rimuovere i residui staccati con una garza asciutta (sterile).
C. Asciugare la ferita con la garza (sterile).
D. Coprire la ferita secondo gli standard di cura.
E. Gettare la fiala con il prodotto rimanente come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

Conservazione e manipolazione generali
DEBRICHEM® deve essere conservato nella sua confezione esterna protettiva. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Per le condizioni di temperatura di conservazione consultare l'etichetta sulla scatola.
Rimuovere il prodotto dalla confezione manipolandolo con attenzione. Prima dell'apertura, ispezionare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni. Scartare la confezione se l'imballaggio è danneggiato.
Eventuale contenuto inutilizzato deve essere eliminato sciacquando la fiala nel lavandino. Il prodotto è esclusivamente monuso. Non riutilizzare il prodotto.
Smaltimento: sciacquare il prodotto rimanente nella fiala con acqua del rubinetto. Gettare la fiala risciacquata nei rifiuti di vetro e il tappo nei rifiuti di plastica. Tutte le sostanze chimiche sono presenti in natura e sono biodegradabili.

Istruzioni generali di sicurezza
Esclusivamente per uso esterno. Non utilizzare per infusione o iniezione.
Non ingerire.
Sciacquare immediatamente con acqua in caso di esposizione involontaria.
Non utilizzare su pazienti allergici a uno qualsiasi degli ingredienti.
Non utilizzare su pazienti in gravidanza o in allattamento.

PL: Informacje ogólne
Miejscowy środek odwadniający przeznaczony do niechirurgicznego oczyszczania i leczenia zakażonych ran pochodzenia innego niż chirurgiczne.
Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia.

Informacje o produkcie
Skład: Kwas metanosulfonowy, dimetylosulfotlenek, krzemionka płomieniowa, tetraetoksysilan, barwnik Para Red.
Wygląd: lepka czerwona ciecz we fiolce, o konsystencji żelu.

Przeciwwskazania
- Owrzodzenia niedokrwienne przed skuteczną rewaskularyzacją.
- Owrzodzenia nowotworowe.
- Wymagające nakłucia ropni lub zapalenie powięzi.
- Owrzodzenia wywołane zapaleniem kości i szpiku kostnego.
- Nietolerancja któregokolwiek ze składników.
- Uczulenie na którykolwiek ze składników.
- Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania i działania preparatu DEBRICHEM® u dzieci ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. U tych pacjentów lekarze powinni rozważyć alternatywne opcje oczyszczania ran.
- Leżąca poniżej chrząstka.
- Pełna grubość sucha tkanki nieżywotnej (strup), chyba że usunięto ją przed opracowaniem.

Ostrzeżenia
- Podczas stosowania preparatu DEBRICHEM® należy nosić okulary ochronne.
- Nie należy przekraczać czasu aplikacji wynoszącego 60 sekund.
- Należy nosić ochronne rękawice medyczne wykonane z nitrylu, polietylenu lub polipropylenu.
- Podczas stosowania produktu z bliskiej odległości pracownik ochrony zdrowia powinien zapewnić odpowiednie zabezpieczenie przed kontaktem produktu z błoną śluzową i oczami pacjentów.
- Należy stosować serwety chirurgiczne do zbierania wycieków
- Rana musi zostać dokładnie oczyszczona ze wszystkich wcześniej zastosowanych substancji lub opatrunków.
- Każda fiolka jest przeznaczona tylko do jednego użycia.
- W literaturze sporadycznie pojawiają się doniesienia, że preparaty zawierające kwas do miejscowego oczyszczania ran mogą powodować wydłużenie czasu gojenia się ran.
- Preparat DEBRICHEM® powinien być stosowany w placówkach ochrony zdrowia dysponujących odpowiednim zapleczem.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte / usunięto plombę z fiolki

Ostrzeżenie: działanie żrące dla skóry i oczu, natychmiast spłukać.
Ostrzeżenie: działanie drażniące.

Działania niepożądane
- U pacjentów, u których nie występuje neuropatia czuciowa, po nałożeniu preparatu na ranę może wystąpić uczucie kłucia lub pieczenia, które jednak zwykle ustępuje po kilku minutach. W zależności od oceny pracownika ochrony zdrowia przed zastosowaniem preparatu DEBRICHEM® można zastosować miejscowy lek znieczulający.
- Zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie skóry, rumień, oparzenie pierwszego stopnia.

Jak stosować preparat DEBRICHEM®
Przygotowanie
1. Założyć ochronne rękawice medyczne i okulary.
2. Obłożyć okolice rany serwetami chirurgicznymi. (Zob. ostrzeżenia)
3. Ułożyć pacjenta na stole zabiegowym, w wygodnej pozycji, tak aby uzyskać odpowiedni dostęp do rany.

Przygotowanie rany
4. Usunąć zastosowany wcześniej opatrunek z rany.
5. Przemyć ranę i jej otoczenie roztworem soli fizjologicznej, zbierając wycieki serwetami (nie pokazano).
6. Oczyścić i osuszyć powierzchnię rany suchym gazikiem.
7. W razie potrzeby zastosować miejscowy środek przeciwbólowy i usunąć go natychmiast, gdy zacznie działać (zob. instrukcje dotyczące stosowanego miejscowego środka)
8. Wstrząsnąć fiolką z produktem przed jej otwarciem. Nie używać, jeśli opakowanie było wcześniej otwierane.
9. Otworzyć fiolkę przez zdjęcie nakrętki. (Zob. ostrzeżenia)

Leczenie
A. Zastosować produkt, polewając obficie ranę środkiem DEBRICHEM® i pozostaw go na miejscu przez maksymalnie 60 sekund.
B. Równomiernie rozprowadzić preparat DEBRICHEM® na ranie za pomocą palca w rękawiczce.
C. Pokryć całe łożysko i otoczenie rany.

Czyszczenie i opatrywanie
A. Przemyć ranę dużą ilością soli fizjologicznej.
B. Usunąć luźne kawałki tkanek za pomocą suchego (jałowego) gazika.
C. Osuszyć ranę (jałowym) gazikiem.
D. Opatrzyć ranę zgodnie z zasadami higieny.
E. Fiolkę z pozostałym produktem wyrzucić zgodnie z instrukcją stosowania.

Ogólne zasady przechowywania i postępowania
Preparat DEBRICHEM® należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu ochronnym. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Warunki dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie na pudełku.
Ostrożnie wyjąć produkt z opakowania. Przed otwarciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Wyrzucić uszkodzone opakowanie.
Wyrzucić niewykorzystaną zawartość, przemywając fiolkę pod zlewem. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produktu nie wolno używać ponownie.
Utylizacja: Resztki produktu wypłukać z fiolki wodą z kranu. Opłukaną fiolkę wyrzucić do odpadów szklanych, a korek do odpadów plastikowych. Wszystkie substancje chemiczne występują w naturze i ulegają biodegradacji.

Ogólne wskazówki bezpieczeństwa
Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do infuzji ani iniekcji.
Nie połykać.
W przypadku przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać środek wodą.
Nie stosować u pacjentów uczulonych na którykolwiek ze składników.
Nie stosować u pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

PT: Informações gerais
Agente desidratante tópico destinado ao desbridamento e tratamento não cirúrgico de feridas não cirúrgicas infetadas.
O produto destina-se a ser aplicado apenas por profissionais de saúde.

Informações do produto
Contém: ácido metanosulfónico, dimetilsulfóxido, sílica fumada, tetraetilortosilicato, corante Para-red.
Aspeto: líquido vermelho e viscoso semelhante a gel em frasco.

Contraindicações
- Úlceras isquémicas antes de uma revascularização efetiva.
- Úlceras neoplásicas.
- Abcessos subjacentes oufasceíte que necessitam de lancetamento.
- Osteomielite subjacente.
- Intolerância a qualquer um dos ingredientes.
- Alergia a qualquer um dos ingredientes.
- A segurança e desempenho do DEBRICHEM® não foram comprovados em subgrupos pediátricos e em mulheres grávidas ou em fase de aleitamento. Os médicos devem considerar opções alternativas para o desbridamento nestes doentes.
- Cartilagem subjacente.
- Tecido seco inviável em toda a espessura (escara), exceto quando removido antes do desbridamento.

Advertências
- Use óculos de proteção durante a aplicação do DEBRICHEM®.
- Não ultrapasse 60 segundos de tempo de aplicação.
- Use luvas médicas de proteção em nitrilo, polietileno ou polipropileno.
- O profissional de saúde tem de assegurar um nível de proteção adequado contra a exposição dos olhos e mucosas do doente ao produto, durante a utilização do produto em grande proximidade.
- Devem ser usados campos cirúrgicos para captar derramamentos de líquidos.
- A ferida tem de ser cuidadosamente limpa de quaisquer substâncias/ aplicações anteriores.
- Cada frasco destina-se apenas a uma única aplicação.
- Existem relatos esporádicos na literatura referindo que os agentes tópicos ácidos de desbridamento de feridas podem atrasar a cicatrização da ferida.
- O DEBRICHEM® deve ser utilizado em instituições de saúde com os recursos necessários.
- Não utilize se a embalagem tiver sido aberta / o selo tiver sido removido do frasco.

Advertência: corrosivo para a pele e olhos, lave imediatamente.
Advertência: irritante.

Efeitos secundários
- É previsível uma sensação de picadas ou ardor nos doentes sem neuropatia sensorial quando o produto é aplicado na ferida; esta sensação costuma dissipar-se após alguns minutos. Dependendo da decisão do profissional de saúde, pode utilizar-se um anestésico tópico antes da aplicação do DEBRICHEM®.
- Rubor, inchaço, irritação cutânea, eritema, queimadura de primeiro grau.

Como aplicar o DEBRICHEM®
Preparação
1. Coloque luvas e óculos de proteção médica.
2. Use campos cirúrgicos para cobrir a zona em redor da ferida. (Consulte as advertências)
3. Coloque o doente numa mesa de tratamentos, em posição confortável, de modo a conseguir o devido acesso à ferida.

Preparação da ferida
4. Retire o penso que cobre a ferida.
5. Lave a ferida e a zona circundante com soro fisiológico, recolha o derramamento de líquido com os campos cirúrgicos (não ilustrados).
6. Limpe e seque a superfície da ferida com gaze seca.
7. Se necessário, aplique um analgésico tópico e retire logo que se verifique o efeito anestésico (consulte as instruções do analgésico tópico utilizado).
8. Agite o frasco com o produto antes de abrir. Não utilize se a embalagem se apresentar já aberta.
9. Abra o frasco, retirando a tampa de atarrachar. (Consulte as advertências)

Tratamento
A. Aplique o produto, vertendo o DEBRICHEM® abundantemente sobre a ferida e deixando-o atuar durante 60 segundos no máximo.
B. Espalhe uniformemente o DEBRICHEM® na ferida com um dedo enluvado.
C. Cubra toda a base da ferida e a zona circundante.

Limpeza e penso
A. Lave a ferida com soro fisiológico abundante.
B. Retire os detritos soltos que restarem com uma gaze seca (estéril).
C. Seque a ferida com gaze (estéril).
D. Cubra a ferida segundo o padrão de tratamento.
E. Elimine o frasco com o restante produto, conforme se indica nas instruções de utilização.

Conservação geral e manuseamento
O DEBRICHEM® deve ser conservado na sua embalagem exterior de proteção. Mantenha ao abrigo de luz solar direta. Para obter as condições de temperatura de conservação, consulte o rótulo da embalagem exterior.
Retire o produto da embalagem, manuseando-o com cuidado. Antes de a abrir, inspecione a existência de danos na embalagem. Elimine a embalagem se a mesma apresentar danos.
Qualquer porção de produto não utilizada deve ser eliminada, lavando o frasco em água corrente. O produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize o produto.
Eliminação: lave o produto restante no frasco com água corrente. Elimine o frasco lavado na reciclagem de vidro e a tampa na reciclagem de plástico. Todos os produtos químicos estão presentes na natureza e são biodegradáveis.

Instruções gerais de segurança
Apenas para uso externo. Não utilizar para perfusão ou injeção.
Não engolir.
Lave imediatamente com água após a exposição imprevista.
Não utilizar em doentes alérgicos a qualquer um dos ingredientes
Não utilizar em doentes grávidas ou em fase de aleitamento.

RO: Informații generale
Agent de deshidratare topică destinat debridării nechirurgicale și tratării plăgilor nechirurgicale infectate.
Produsul este destinat aplicării exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății.

Informații despre produs
Conține: acid metansulfonic, dimetilsulfoxid (DMSO), dioxid de siliciu, ortosilicat de tetraetil (TEOS), colorant Parared.
Aspect: lichid vâscos, cu aspect de gel roșu, în flacon.

Contraindicații
- Ulcerații ischemice anterior unei revascularizări efective.
- Ulcerații neoplazice.
- Fasceită sau abcese subiacente care necesită puncționare.
- Osteomielită subiacentă.
- Intolerență la oricare dintre componente.
- Alergii la oricare dintre componente.
- Siguranța și performanțele DEBRICHEM® nu au fost stabilite la subgrupele pediatrice și la femeile gravide sau care alăptează. Medicii trebuie să aibă în vedere opțiuni alternative de debridare la acești pacienți.
- Cartilaj subiacent.
- Țesut neviabil uscat de grosime completă (escară), dacă nu a fost îndepărtat înainte de debridare.

Avertismente
- Purtați ochelari de protecție în timpul aplicării DEBRICHEM®.
- Timpul de aplicare nu trebuie să depășească 60 secunde.
- Purtați mănuși medicale de protecție fabricate din nitril, polietilenă sau polipropilenă.
- Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să asigure o protecție adecvată împotriva contactului produsului cu ochii și țesutul mucoaselor pacientului în timpul utilizării produsului în imediata proximitate.
- Trebuie utilizate câmpuri sterile pentru captarea scurgerilor de lichid.
- Plaga trebuie curățată temeinic de orice substanțe/produse aplicate anterior.
- Fiecare flacon este destinat unei singure aplicări.
- Există în literatura de specialitate rapoarte sporadice potrivit cărora agenții de debridare topică a plăgilor pot determina întârzierea vindecării plăgii.
- DEBRICHEM® trebuie utilizat în instituții de asistență medicală care dispun de dotarea necesară.
- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis/sigiliul a fost îndepărtat de pe flacon.

Avertisment: Coroziv pentru piele și ochi, spălați imediat.
Avertisment: Iritant.

Reacții adverse
- La pacienții fără neuropatie senzorială se anticipează senzație de înțepături sau de arsură atunci când produsul este aplicat pe plagă, însă de regulă aceasta dispare după câteva minute. În funcție de opinia profesionistului din domeniul sănătății, se poate utiliza un anestezic topic înainte de aplicarea DEBRICHEM®.
- Înroșire, tumefiere, iritație a pielii, eritem, arsură de gradul întâi.

Cum se aplică DEBRICHEM®
Pregătire
1. Puneți-vă mănuși medicale și ochelari de protecție.
2. Utilizați câmpuri sterile pentru a acoperi zonele din jurul plăgii. (Vezi avertismentele)
3. Pacientul trebuie să stea pe o masă de tratament, într-o poziție confortabilă, astfel încât plaga să fie ușor accesibilă.

Pregătirea plăgii
4. Îndepărtați pansamentul existent de pe plagă.
5. Clătiți plaga și zona din jurul acesteia cu ser fiziologic, preluați scurgerile cu câmpuri sterile (neprezentate în imagine).
6. Curățați și uscați suprafața plăgii cu tifon uscat.
7. Dacă este necesar, aplicați un analgezic topic și îndepărtați-l imediat ce s-a instalat efectul anestezic. (Vezi instrucțiunile analgezicului topic utilizat)
8. Agitați flaconul cu produs înainte de deschidere. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior.
9. Deschideți flaconul îndepărtând capacul cu filet. (Vezi avertismentele)

Tratament
A. Aplicați produsul turnând o cantitate generoasă de DEBRICHEM® pe plagă și lăsați să acționeze timp de maxim 60 secunde.
B. Întindeți DEBRICHEM® uniform pe plagă cu un deget protejat de mănușă.
C. Acoperiți tot patul plăgii și zona din jurul acesteia.

Curățare și pansare
A. Clătiți plaga cu ser fiziologic din abundență.
B. Îndepărtați reziduurile cu un tifon uscat (steril).
C. Uscați plaga cu tifon (steril).
D. Acoperiți plaga conform asistenței medicale standard.
E. Aruncați flaconul cu restul de produs conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

Condiții generale de păstrare și manipulare
DEBRICHEM® trebuie păstrat în ambalajul său exterior de protecție. A se proteja de lumina solară directă. Pentru condițiile de temperatură de păstrare, consultați eticheta de pe cutie.
Scoateți produsul din ambalaj prin manipulare atentă. Înainte de deschidere, inspectați ambalajul pentru a depista eventualele deteriorări. Aruncați ambalajul dacă este deteriorat.
Orice cantitate de conținut neutilizată trebuie aruncată prin clătirea flaconului în chiuvetă. Produsul este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați produsul.
Eliminare: Clătiți flaconul cu apă de la robinet, pentru a elimina resturile de produs. Aruncați flaconul clătit în recipientul pentru deșeuri de sticlă, iar capacul în recipientul pentru deșeuri de plastic. Toate substanțele chimice sunt prezente în natură și biodegradabile.

Instrucțiuni generale privind siguranța:
Exclusiv pentru uz extern. A nu se utiliza pentru perfuzii sau injecții.
A nu se înghiți.
Clătiți imediat cu apă în caz de expunere accidentală.
A nu se utiliza la pacienți cu alergii la oricare dintre componente.
A nu se utiliza la pacienta gravide sau care alăptează.

SK: Všeobecné informácie
Lokálne dehydratačné činidlo určené na nechirurgický debridement a ošetrenie nechirurgických infikovaných rán.
Výrobok je určený na použitie iba zdravotníckym pracovníkom.

Informácie o výrobku
Obsah: Kyselina metánsulfónová, DMSO, pyrogénny oxid kremičitý, TEOS, Para Red.
Vzhľad: červená gélovitá, viskózna kvapalina v liekovke.

Kontraindikácie
- Ischemické vredy pred účinnou revaskularizáciou.
- Neoplastické vredy.
- Abscesy alebo fasciitída ležiace pod povrchom, ktoré si vyžadujú punkciu.
- Skrytá osteomyelitída.
- Neznášanlivosť na ktorúkoľvek zo zložiek.
- Alergia na ktorúkoľvek zo zložiek.
- Bezpečnosť a výkonnosť prípravku DEBRICHEM® neboli preukázané u pediatrických podskupín a u tehotných alebo dojčiacich žien. Lekári by mali u týchto pacientov zvážiť alternatívne možnosti debridementu.
- Chrupka naspodku.
- Suché mŕtve tkanivo celej hrúbky (priškvar), pokiaľ sa neodstráni pred debridementom.

Výstrahy
- Počas aplikácie prípravku DEBRICHEM® noste ochranné okuliare.
- Čas aplikácie nesmie prekročiť 60 sekúnd.
- Noste ochranné lekárske rukavice vyrobené z nitrilu, polyetylénu alebo polypropylénu.
- Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť primeranú ochranu pred zasiahnutím pacientových očí a sliznicového tkaniva výrobkom, ak sa používa v ich tesnej blízkosti.
- Musia sa používať operačné rúška, aby zachytili rozliate kvapaliny.
- Ranu je potrebné dôkladne očistiť od všetkých predtým nanesených látok/predošlých aplikácií prípravku.
- Každá liekovka je určená iba na jednu aplikáciu.
- V literatúre sa vyskytujú sporadické správy, že kyslé topické látky na debridement rany môžu spôsobiť oneskorené hojenie rán.
- DEBRICHEM® by sa mal používať v zdravotníckych zariadeniach s potrebným vybavením.
- Nepoužívajte, ak bol obal otvorený/ak bola z liekovky odstránená plomba.

Výstraha: Leptá pokožku a oči, pri zasiahnutí ich okamžite vypláchnite.
Výstraha: Dráždivý.

Vedľajšie účinky
- Po nanesení výrobku na ranu sa u pacientov bez senzorickej neuropatie očakáva pocit štípania alebo pálenia, ktorý zvyčajne po niekoľkých minútach ustane. Podľa posúdenia zdravotníckeho pracovníka je možné pred nanesením prípravku DEBRICHEM® použiť lokálne anestetikum.
- Sčervenanie, opuch, podráždenie pokožky, erytém, popáleniny prvého stupňa.

Ako používať prípravok DEBRICHEM®
Príprava
1. Nasaďte si ochranné lekárske rukavice, okuliare.
2. Zakryte okolie rany operačnými rúškami. (Pozri výstrahy)
3. Umiestnite pacienta na ošetrovací stôl v pohodlnej polohe tak, aby bol zaistený správny prístup k rane.

Príprava rany
4. Odstráňte z rany obväz.
5. Ranu a jej bezprostredné okolie opláchnite fyziologickým roztokom, rozliaty roztok zachyťte operačnými rúškami (nie sú znázornené na obrázku).
6. Očistite a osušte povrch rany suchou gázou.
7. Ak je to potrebné, naneste topický liek proti bolesti a odstráňte ho, hneď ako sa dosiahne anestetický účinok. (Pozri pokyny použitého topického lieku proti bolesti)
8. Liekovku s výrobkom pred otvorením pretrepte. Nepoužívajte výrobok, ak už bol obal predtým otvorený.
9. Otvorte liekovku odstránením skrutkovacieho uzáveru. (Pozri výstrahy)

Ošetrenie
A. Nalejte hojné množstvo prípravku DEBRICHEM® na ranu a nechajte ho pôsobiť maximálne 60 sekúnd.
B. Prstom v rukavici rovnomerne rozotrite DEBRICHEM® na rane.
C. Pokryte prípravkom celé lôžko rany a jej bezprostredné okolie.

Očistenie a krytie rany
A. Opláchnite ranu hojným množstvom fyziologického roztoku.
B. Zvyšné uvoľnené zvyšky odstráňte suchou (sterilnou) gázou.
C. Ranu osušte (sterilnou) gázou.
D. Ranu zakryte v súlade so štandardnou starostlivosťou.
E. Liekovku so zvyšným výrobkom zlikvidujte podľa pokynov v tomto návode na použitie.

Všeobecné pokyny na skladovanie a manipuláciu
DEBRICHEM® uchovávajte v ochrannom vonkajšom obale. Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Podmienky skladovacích teplôt nájdete na štítku na krabici.
Výrobok opatrne vyberte z obalu. Pred otvorením skontrolujte obal, či nie je poškodený. Ak je obal poškodený, zlikvidujte ho.
Všetok nepoužitý obsah zlikvidujte vypláchnutím liekovky v umývadle. Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Výrobok nepoužívajte opakovane.
Likvidácia: Zvyšný výrobok v liekovke vypláchnite vodou z vodovodu. Vypláchnutú liekovku zlikvidujte do skleneného odpadu a uzáver do plastového odpadu. Všetky chemikálie prípravku sa vyskytujú v prírode a sú biologicky rozložiteľné.

Všeobecné bezpečnostné pokyny
Len na vonkajšie použitie. Nepoužívajte na infúziu alebo injekciu.
Neprehĺtajte.
Pri náhodnom zasiahnutí ihneď opláchnite vodou.
Nepoužívajte u pacientov alergických na niektorú zo zložiek.
Nepoužívajte u tehotných alebo dojčiacich pacientok.

SL: Splošne informacije
Lokalno izsuševalno sredstvo, namenjeno za nekirurško čiščenje ran in zdravljenje nekirurških okuženih ran.
Izdelek lahko uporablja samo medicinsko osebje.

Informacije o izdelku
Vsebuje: metansulfonsko kislino, DMSO, brezvodni silicijev dioksid, TEOS, parared.
Videz: rdeča, gelu podobna viskozna tekočina v viali.

Kontraindikacije
- Ishemične razjede pred učinkovito revaskularizacijo.
- Neoplastične razjede.
- Obstoječi abseci ali fasciitis, ki ga je treba odstraniti.
- Obstoječi osteomielitis.
- Intoleranca na katero koli izmed sestavin.
- Alergije na katero koli izmed sestavin.
- Varnost in učinkovitost izdelka DEBRICHEM® nista bila potrjeni pri pediatričnih podskupinah ter pri nosečnicah in doječih materah. Zdravniki morajo pri teh pacientih razmisliti o alternativnih možnostih za odstranitev tkiva.
- Spodaj ležeči hrustanec.
- Posušite polno debelino neživega tkiva (krasta), razen če ga odstranite pred odstranitvijo tkiva.

Opozorila
- Pri nanosu izdelka DEBRICHEM® uporabljajte rokavice.
- Čas nanašanja naj ne presega 60 sekund.
- Uporabljajte zaščitne medicinske rokavice, izdelane iz nitrila, polietilena ali polipropilena.
- Zdravstveni delavec mora med uporabo izdelka v neposredni bližini zagotoviti ustrezno zaščito pacientovih oči in tkiva sluznice pred izpostavljenostjo izdelku.
- Za prestrezanje razlitja tekočine je treba uporabiti ustrezna pokrivala.
- Rano je treba temeljito očistiti snovi/predhodnih nanosov.
- Vsaka viala je samo za enkratno uporabo.
- V literaturi se občasno pojavljajo poročila, da lahko kisla topična sredstva za čiščenje ran povzročijo zapoznelo celjenje rane.
- Izdelek DEBRICHEM® se mora uporabljati v zdravstvenih ustanovah, ki imajo ustrezne zmogljivosti.
- Ne uporabljajte, če je bila embalaža odprta/je bilo tesnilo odstranjeno z viale.

Opozorilo: Jedko za kožo in oči, takoj sperite.
Opozorilo: Dražilno.

Neželeni učinki
- Pri bolnikih brez senzorične nevropatije lahko ob nanosu izdelka na rano pričakujemo zbadajoč ali pekoč občutek, ki po nekaj minutah običajno izzveni. Po presoji zdravnika je mogoče pred nanosom izdelka DEBRICHEM® uporabiti topični anestetik.
- Pordelost, oteklina, draženje kože, eritem, opekline prve stopnje.

Uporaba izdelka DEBRICHEM®
Priprava
1. Nosite zaščitne medicinske rokavice, očala.
2. Okolico rane pokrijte s pokrivali. (Glejte opozorila)
3. Pacienta namestite na mizo za zdravljenje v udoben položaj, ki omogoča ustrezen dostop do rane.

Priprava rane
4. Z rane odstranite obstoječi povoj.
5. Rano in okolico rane sperite s fiziološko raztopino, razlitje prestrezite s prekrivali (ni prikazano).
6. S suho gazo očistite in osušite površino rane.
7. Po potrebi uporabite topični analgetik in odstranjevanje opravite, takoj ko je dosežen anestetični učinek. (Glejte navodila za uporabo topičnega analgetika).
8. Vialo z izdelkom pred odpiranjem pretresite. Ne uporabljajte, če je bila embalaža že odprta.
9. Vialo odprite, tako da odstranite pokrovček. (Glejte opozorila)

Zdravljenje
A. Izdelek nanesite tako, da DEBRICHEM® obilno nalijete na rano in pustite delovati najvec 60 sekund.
B. Z orokavičenim prstom enakomerno porazdelite izdelek DEBRICHEM® po rani.
C. Pokrijte celotno rano in okoljsko tkivo.

Čiščenje in preveza
A. Rano sperite z obilno količino fiziološke raztopine.
B. S suho (sterilno) gazo odstranite preostale ostanke.
C. Rano osušite s (sterilno) gazo.
D. Rano pokrijte v skladu s standardi nege.
E. Vialo s preostankom izdelka zavrzite, kot je navedeno v navodilih za uporabo.

Splošno shranjevanje in rokovanje
Izdelek DEBRICHEM® hranite v zaščitni zunanji embalaži. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Za temperaturo shranjevanja glejte nalepko na škatli.
Izdelek previdno odstranite iz embalaže. Pred odprtjem embalažo preglejte za morebitne poškodbe. Če je embalaža poškodovana, izdelek zavrzite.
Neporabljeno vsebino je treba zavreči tako, da vialo sperete v odtok. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Izdelka ne uporabljajte ponovno.
Odstranjevanje: preostali izdelek sperite iz viale s tekočo vodo. Sprano vialo zavrzite med steklo, pokrovček pa med plastične odpadke.
Vse kemikalije so prisotne v naravi in so biološko razgradljive.

Splošna varnostna navodila
Samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte za infuzijo ali injiciranje.
Ne pogoltnite.
Ob nenamerni izpostavljenosti takoj sperite z vodo.
Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na katero koli sestavino.
Ne uporabljajte pri nosečnicah ali doječih materah.

SV: Allmän information
Lokalt dehydreringsmedel avsett för icke-kirurgisk debridering och behandling av icke-kirurgiska infekterade sår.
Produkten är endast avsedd att appliceras av vårdpersonal.

Produktinformation
Innehåll: Metansulfonsyra, DMSO, rökt kisel, TEOS, Para Red.
Utseende: röd, gelliknande viskös vätska i en injektionsflaska.

Kontraindikationer
- Ischemiska sår före en effektiv revaskularisering.
- Neoplastiska sår.
- Underliggande abscesser eller fascit som kräver kirurgiskt snitt.
- Underliggande osteomyelit.
- Intolerans mot något av innehållsämnena.
- Allergi mot något av innehållsämnena.
- Säkerhet och prestanda för DEBRICHEM® har inte fastställts hos pediatriska undergrupper eller hos gravida eller ammande kvinnor. Läkare bör överväga alternativa medel för debridering av sådana patienter.
- Underliggande vävnad.
- Torr icke-viabel vävnad i full tjocklek (skorpa), om den inte avlägsnas före debridering.

Varningar
- Använd skyddsglasögon under applicering av DEBRICHEM®.
- Överskrid inte 60 sekunders appliceringstid.
- Använd medicinska skyddshandskar av nitril, polyeten eller polypropen.
- Vårdpersonalen måste tillhandahålla tillräckligt skydd för patientens ögon och slemhinnor mot exponering av produkten när produkten används i närheten av dessa.
- Dukar måste användas för att fånga upp vätskespill.
- Såret måste rengöras noga för att avlägsna eventuella substanser/appliceringar som använts tidigare.
- Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.
- Det finns sporadiska rapporter i litteraturen om att sura lokala sårdebrideringsmedel kan orsaka fördröjd sårläkning.
- DEBRICHEM® ska användas på vårdinrättningar som har nödvändiga faciliteter.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats/förseglingen har avlägsnats från injektionsflaskan.

Varning: Frätande på hud och ögon, skölj bort genast.
Varning: Irriterande.

Biverkningar
- En stickande eller brännande känsla förväntas hos patienter utan sensorisk neuropati när produkten appliceras på såret, men detta klingar vanligtvis av efter några minuter. Ett lokalbedövningsmedel kan användas enligt vårdpersonalens bedömning före applic