

## PRODUKTBESCHREIBUNG:

Altrazeal® transformierender 3D Wundverband ist ein steriler Verband, der geeignet ist, exsudierende Wunden - wie beispielsweise Verbrennungswunden, post-operative, traumatische Wunden und chronische Wunden abzudecken und zu schützen. Das Produkt besteht aus einem sterilen weißen Granulat, welches in einem sterilen folienbeschichteten Blister zur Einzelanwendung abgefüllt ist. Das Produkt wird bei exsudierenden Wunden durch langsames Auftragen bzw. Streuen des Granulates auf die offene Wunde angewendet. Die Granulatpartikel verbinden sich dabei zu einer Matrix mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 68%. Dieses aggregierte Granulat bildet dann eine feuchte, flexible und feuchtigkeitsdurchlässige schützende Matrix über der Wundoberfläche und bietet so ein ideales, feuchtes Milieu für das Zellwachstum und die Wiederherstellung des Gewebes, während es die Wunde vor exogenen Bakterien schützt.

Altrazeal® wird in 0,75-Gramm-Blistern geliefert. Altrazeal® gefriergetrocknetes Granulat besteht aus 84,8% poly-2-Hydroxyethylmethacrylat (pHEMA), 14,9% poly-2-Hydroxypropylmethacrylat (pHPMA) und 0,3% Natrium Deoxycholat.

## INDIKATIONEN:

**Altrazeal® kann auch ohne Aufsicht von Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden bei:**

- Abschürfungen und Schnittwunden.

**Unter der Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe, kann Altrazeal® auf den folgenden Wunden verwendet werden:**

- Chirurgische Wunden wie beispielsweise post-operative Wunden, Verbrennungen 2. Grades oder Spalthautentnahmestellen
- Traumatische Wunden, wie beispielsweise Schürf-, und Schnittverletzungen
- chronische, langsam heilende Wunden wie beispielsweise beim diabetischen Fuß Syndrom, Dekubitus oder offenen Wunden venöser oder arterieller Genese

## GEGENANZEIGEN:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Verband bzw. seine Bestandteile. Altrazeal® sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Sensibilität oder Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen von Altrazeal® anamnestisch angeben. Altrazeal® sollte auch nicht bei nichtexsudierenden Wunden wie beispielsweise Verbrennungen 3. Grades oder anderen stark trockenen Wunden und Nekrosen angewendet werden.

## VORSICHTSMAßNAHMEN:

### Allgemein:

- Tragen Sie sterile Handschuhe beim Auftragen von Altrazeal®. Beim Auftragen von Altrazeal® bitte die Regeln der Hygiene - kontaminationsfreies Arbeiten, aseptisches Arbeiten - beachten.
- Altrazeal® sollte nur auf einer gereinigten und feuchten Wundoberfläche angewandt werden. Wenn notwendig kann sterile physiologische Kochsalzlösung oder vergleichbare Lösungen zur Befeuchtung der Wunde vor Auftragen des Granulates verwendet werden. Ebenfalls kann die Wunde mit Wundantiseptika auf Basis von Octenidindihydrochlorid, Polihexanide oder PVP-Jod befeuchtet werden.
- Altrazeal® sollte nicht in Verbindung mit ölhaltigen Produkten auf der Wundoberfläche, insbesondere nicht mit Salben oder Wundsalben verwendet werden, da diese einen negativen Einfluss auf die ordnungsgemäße Bildung der Matrix auf der Wundoberfläche haben.
- Altrazeal® sollte bei infektiösen Wunden nur unter medizinischer Beobachtung und regelmäßiger Kontrolle angewendet werden. Altrazeal® sollte in Verbindung mit anderen Infektionskontrolle Schutzmaßnahmen eingesetzt

werden und bietet keinen vollständigen Schutz gegen eine Infektion. Ebenfalls kann Altrazeal® mit Wundantiseptika auf Basis von Octenidine, Polihexanide oder PVP-Jod befeuchtet werden.

- Der Verband sollte mit Hilfe einer Pinzette oder vergleichbaren Hilfsmitteln und gegebenenfalls durch ausreichendes Befeuchten des Verbandes mit steriler physiologischer Kochsalzlösung von der Wunde gelöst werden.
- Sollte die Wunde bei Verbrennungen 2. Grades innerhalb von 2 Wochen keinen Heilungserfolg zeigen, sollten alternative Therapieformen erwogen werden.
- Das Wundmanagement bei schwer heilenden Wunden sollte von einem gut ausgebildeten Spezialisten durchgeführt werden und sollte mit einer geeigneten antimikrobiellen Behandlung, durch Einhaltung ausgewogener Ernährung (z.B. durch Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetischem Fuß Syndrom) oder jeder weiteren Behandlung die klinisch notwendig und angezeigt ist (z. B. Kompressionstherapie bei „Ulcus Cruris venosum“ oder Druckentlastung bei Druckgeschwüren), begleitet werden.
- Altrazeal® kann bis zu 14 Tagen auf der Wunde ohne Verbandwechsel belassen werden, solange Wundexsudat produziert wird. Häufiges Verbandwechseln erhöht das Risiko, dass die Wunde ungewollt mit exogenen pathogenen Erregern kontaminiert werden könnte. Jedenfalls sollte der Verband sobald dies klinisch notwendig und angezeigt ist gewechselt werden. Altrazeal® bleibt direkt mit der Wundoberfläche verbunden bis die Haut unter dem Verband heilt. An den Stellen an denen Altrazeal® geheiltes Gewebe oder intakte Haut bedeckt, wird sich der transformierte Wundverband vom Rest des Verbandes - ähnlich wie bei Wundschorf oder -kruste - ablösen.
- Beim Duschen sollte eine Durchnässung des Verbandes vermieden werden. Den Verband nicht unter Wasser tauchen.
- Altrazeal® soll außerhalb der Reichweite von Kindern unter 12 Jahren aufbewahrt werden.
- Nicht autoklavieren.

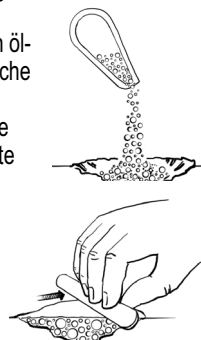
### Risiko der Aspiration:

Da Altrazeal® ein transformierendes Granulat ist, sollte eine Staubemission beim Auftragen vermieden werden. Anwender sollten bei bekannten Atemwegproblemen oder Asthma eine entsprechend geeignete Schutzmaske (chirurgische Mund-Nasen-Maske oder FFP2 Maske) tragen, um das versehentliche Inhalieren von Partikeln zu verhindern.

## GEBRAUCHSANLEITUNG:

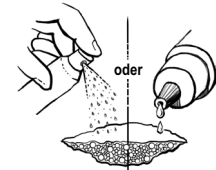
### Information für Angehörige der Gesundheitsberufe:

- Die Wunde sollte vor der Anwendung durch ein Debridement von nekrotischem Gewebe befreit und gut gereinigt werden, mit geeigneten Lösungen, falls erforderlich.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Wundfläche feucht ist. Falls notwendig, bitte Wunde mit Hilfe von steriler physiologischer Kochsalzlösung oder vergleichbarer steriler Flüssigkeit befeuchten, oder mit geeigneten Antiseptika, falls erforderlich.
- Bitte vergewissern Sie sich, dass kein ölhaltiges Produkt auf der Wundoberfläche aufgetragen ist.
- Öffnen Sie den Blister und streuen Sie das Granulat über die gesamte feuchte Wundoberfläche bis sich eine gleichmäßige dünne Schicht bildet und weiter, bis zum Wundrand hin vollständig abgedeckt ist. Die Menge, die hierfür verwendet werden muss hängt von der Wundtiefe, -fläche und der Menge an Exsudat ab.
- Das Granulat kann geglättet werden, um eine gleichmäßige Matrix zu schaffen, die die gesamte Wundoberfläche auffüllt



und verschließt.

- Das Granulat wird sich durch Aufnahme des Wundexsudats auf der Wundoberfläche aggregieren.
- Sollte sich ein gleichmäßiger Wundverband nicht innerhalb von einigen Minuten nach Auftragen des Granulates gebildet haben, kann der Wundverband durch vorsichtige Applikation mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder ähnlichen Lösungen, begonnen vom Außenrand nach innen, im Transformierungsprozess beschleunigt werden. Bei Verwendung eines Sprays sollte dieses 15 - 30 cm von der Granulatoberfläche entfernt gehalten werden.
- Es kann jederzeit noch mehr Granulat auf die Wundoberfläche gestreut werden, sollte die Wunde nicht vollständig bedeckt sein.
- Alle Wunden sollten regelmäßig kontrolliert werden. Altrazeal® ist für eine durchgängige Tragedauer von bis zu 14 Tagen bestimmt. Entfernen Sie den Verband, sobald Sie feststellen, dass dies klinisch induziert ist (z.B. bei Infektion, Entzündung, starkem Bluten, starker Bildung von Wundflüssigkeit, sonstigen Irritationen).
- Die Anwendung von Altrazeal® bedarf nicht zwingend eines Sekundärverbandes, sofern dies nicht (durch einen Wundmanager) als notwendig erachtet wird. Sollte ein Sekundärverband notwendig sein, sollte ein nicht klebender, semipermeabler feuchtigkeitsdurchlässiger Verband verwendet werden. Verbände, die Vaseline enthalten, sowie Verschlussverbände oder Klebeverbände sollten nicht verwendet werden.
- Der Verband sollte mit Hilfe einer Pinzette oder vergleichbaren Hilfsmitteln und gegebenenfalls durch ausreichendes Befeuchten des Verbandes mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für 3-5 Minuten von der Wunde gelöst werden.



### Patienteninformation:

- Bitte nicht am Verband kratzen oder versuchen den Verband von der Wunde abzulösen. Dies könnte dazu führen, dass Mikroorganismen (z.B. Bakterien) in die Wunde eindringen und eine Infektion verursachen.
- Die Haut unter und um den Verband herum kann möglicherweise jucken und sich trocken anfühlen. Sie können die Haut um den Verband herum mit einer Lotion oder anderen empfohlenen Produkten befeuchten. Vermeiden Sie bitte, dass eine solche Lotion in direkten Kontakt mit dem Verband kommt.
- Bitte vorsichtig Duschen solange der Verband auf der Wunde liegt. Bitte den Verband nicht unter Wasser tauchen.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Wundmanager wenn sich der Verband von der Wunde löst bevor die Wunde geheilt ist bzw. wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Irritation, allergischen Reaktion oder Infektion bemerken.

### WIE WIRD ALTRAZEAL® VERWENDET:

- Altrazeal® transformierender 3D Wundverband wird in 0,75-Gramm-Blistern geliefert. Der Inhalt eines Blisters entspricht einer Verbandsfläche von ca. 10 cm x 10 cm.
- Altrazeal® ist nur zur einmaligen Anwendung. Bitte entsorgen Sie mögliche Restbestände des Granulates nach der Anwendung, um eine mögliche Kontamination sicher auszuschließen.
- Der Altrazeal® Wundverband ist steril, solange der Blister nicht geöffnet und nicht beschädigt ist.
- Verwenden Sie Altrazeal® nicht, wenn der Blister beschädigt ist.

### LAGERUNG:

Altrazeal® sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

10181-717



**altrazeal**  
transformierender 3D  
Wundverband

LATEXFREI

STERILE R

steril durch Bestrahlung



CE 0086

### Hersteller:

ULURU Inc., 4452 Beltway Drive,  
Addison, TX 75001 USA

### Vertrieb:

**AKANNI**  
Healthcare GmbH  
97346 Iphofen  
Deutschland

EC REP BioTop Medical, Rijnsburgerweg 10,  
2333 AA Leiden, Niederlande

Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website: [www.altrazeal.de](http://www.altrazeal.de)  
Haben Sie Fragen oder wünschen Sie weiterführende Informationen über Altrazeal, kontaktieren Sie uns unter [info@akanni.de](mailto:info@akanni.de)  
Tel.: +49 (0) 9326/9789850 oder Fax +49 (0) 9326/9789851

October 2014