HYDROGEL

INSTRUCTION FOR USE | EN
KULLANMA KILAVUZU | TR

INSTRUCTION FOR USE | EN

This User Manual covers all references and brands for Hydrogel Wound Dressing.

Table of Contents:

- The Name or Trade Name of The Medical Device
- The Name and The Address of The Manufacturer
- Intended Use of The Product
- Intended Patient Population
- The Performance of The Device Intended by The Manufacturer
- Indication for Use
- Clinical Safety Information
- Residual Risk Information and Side Effect Information
- Intended User
- Procedure
- Storage, Shelf Life and Handling Information
- Precautions, Warnings, Measures to Be Taken and Limitations
- Contraindications
- Possible Adverse Events
- Symbols and Explanations

The Name or Trade Name of the Medical Device
HYDROGEL Wound Dressing

HYDROGEL Wound Dressing is a sterile single use device available in various sizes.

HYDROGEL Wound Dressing 10x10 cm
HYDROGEL Wound Dressing 10x20 cm
HYDROGEL Wound Dressing 6x11 cm
HYDROGEL Wound Dressing 6x6 cm
HYDROGEL Wound Dressing 7,5cm Ø
HYDROGEL Wound Dressing Upper Face
HYDROGEL Wound Dressing Lower Face
HYDROGEL Wound Dressing Neck
HYDROGEL Wound Dressing Lower Head

The Name and the Address of the Manufacturer
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Ltd. Sti
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa/TÜRKİYE
Manufacturer ID No (SRN): TR-MF-000016403
Phone: +90 224 246 85 22
E-Mail: info@tlab.com.tr

Intended Use of the Product
HYRDOGEL Wound Dressing is used for 1st and 2nd degree burns, bed sores, decubitus ulcer wounds, incision wounds, sun burns, all sports injuries where the epidermis is damaged, and superficial wounds where the epidermis and dermis are damaged.

The Performance of The Device Intended by The Manufacturer
HYRDOGEL Wound Dressing is used for 1st and 2nd degree burns, bed sores, decubitus ulcer wounds, incision wounds, sun burns, all sports injuries where the epidermis is damaged, and superficial wounds where the epidermis and dermis are damaged. It is a sterile wound dressing of hydrophilic used to absorb exudate, control bleeding or fluid loss, and protect the wound from abrasion, friction, desiccation and contamination.

HYROGEL Wound Dressing;
- It is air permeable. But it does not allow bacteria to pass through, thus minimizing the risk of infection.
- Absorbs exudate fluid.
- It removes wound discharge, clots and dead tissues together with the cover and removes them from the wound.
- Does not stick to the wound, HYRDOGEL Wound Dressing replacement is painless and without traumatizing the wound.
- Fully transparent. It is possible to observe healing without removing the wound.
- Prevents the formation of excessively large scars, provides smooth skin formation.
- Not toxic or allergic.
- Flexible but mechanically strong enough

HYDROGEL Wound Dressing is provided with a patch for fixation to the area to be applied.

Indication for Use
HYDROGEL Wound Dressing is used in the treatment of
- Burn wounds
- Trophic ulcer wounds
- Bed wounds
- All skin injuries where moisture is suitable

Clinical Safety Information
The safety and efficacy of this device has been proven by Risk Analysis Report and Clinical Evaluation Report, attached to the Technical File of HYDROGEL Wound Dressing.

Residual Risk and Side Effects Information
According to the risk assessment, risk management, risk report procedures of this device, it shows no residual risks. With respect to the requirements of Essential Requirements, the risk management report showed that there were no serious side effects and the performance of the product was verified by the clinical evaluation report.

Intended User
HYDROGEL Wound Dressing is intended for use by healthcare professionals and/or patients with first- and second-degree burns, trophic ulcer wounds, bed wounds, sports injuries and all epidermal wounds.

Procedure
1.Cleanse wound and surrounding skin.
2. Grasp package tabs and pull apart. Remove the dressing from the release plastic wrap. Either side may be placed on the wound.
3. Wound Dressing should overlap the wound by 1cm.
4. According to the user's preference, HYDROGEL Wound Dressing can be adhered to the application area with the help of a patch.

Removing the HYRDOGEL Wound Dressing
1. Change the dressing as needed. Hydrogel Wound Dressing may be left in place for up to 24 hours. Frequency of changing will depend on factors such as the type of wound and volume of drainage.
2. Carefully remove the secondary dressing and dispose of according to local procedures and guidelines.
3. Cleanse or gently flush the wound with sterile saline or wound cleanser to remove necrotic debris.
4. At the time of dressing change, if the dressing is adhered to the wound surface, saturate with wound cleanser or sterile normal saline, allow the dressing to soften, and gently remove.
5. Avoid forceful removal of the dressing to minimize disruption of the wound.

Storage, Shelf Life and Handling Information
- HYDROGEL Wound Dressing is a sterile device; do not use the device if the package is opened or damaged.
- Store at temperatures <30º C.
- Store in a cool, dry place.
- Do not expose to direct sunlight.
- For shelf life, refer to the expiration date printed on labelling.

Precautions, Warnings, Measures to be Taken and Limitations
- For external use only.
- Treatment of any wound should be part of a well-defined plan and under the supervision of a health care professional.
- Bleeding should be controlled before application of wound fillers or cover dressings.
- Observe the wound for signs of infection. Consult a health care professional if any of the following are noted: fever, increased pain, redness, bleeding, swelling, unusual odor, increased drainage or cloudy or foul drainage.
- If the wound does not begin to show signs of healing or if any other unexpected symptoms occur, consult a health care professional.
- Single use only, once opened this product should not be reused due to risk of contamination and infection.

Contraindications
HYDROGEL Wound Dressings are contraindicated for use on wounds with heavy exudate.

Possible Adverse Events
Rarely, with wound dressing use, irritation (redness), or maceration (whitening) of the surrounding skin, or hyper granulation (excessive tissue formation in the wound) may develop.

Symbols and Explanations

CE	European Medical Devices Directive Notified Body: Szutest (2195)		Keep Away from Sunlight
	Manufacturer		Keep Dry
	Country of Manufacture & Date of Manufacture		Temperature Limit
REF	Catalogue Number		Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use
LOT	Batch Code		Caution
	Use by date		Non-Pyrogenic
STERILE R	Sterilized Using Irradiation		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do Not Re-Sterilize	MD	Medical Device
	Do Not Reuse	UDI	Unique Device Identifier
	Do Not Use if Package is Damaged		

KULLANIM KILAVUZU | TR

Bu Kullanma Kılavuzu, Hydrogel Yara Pansumanı ürününe ait referans ve markaların tümünü kapsar.

İçindekiler

• Tıbbi Cihazın Adı veya Ticari Adı
• Üreticinin Adı ve Adresi
• Ürünün Kullanım Amacı
• Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi
• Endikasyonlar
• Klinik Güvenlik Bilgisi
• Kalıntı Riski ve Yan Etki Bilgileri
• Kullanıcı Profili
• Kullanım Şekli
• Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
• Önlemler, Uyarılar, Tedbirler ve Sınırlamalar
• Kontrendikasyonlar
• Olası Olumsuz Olaylar
• Semboller ve Açıklamalar

Tıbbi Cihazın Adı ya da Ticari Adı
HYDROGEL Yara Örtüsü
HYDROGEL Yara Örtüsü ürünü farklı boyutlarda steril ve tek kullanımlık bir üründür.

HYDROGEL Yara Örtüsü 10x10 cm
HYDROGEL Yara Örtüsü 10x20 cm
HYDROGEL Yara Örtüsü 6x11 cm
HYDROGEL Yara Örtüsü 6x6 cm
HYDROGEL Yara Örtüsü 7,5cm Ø
HYDROGEL Yara Örtüsü Üst Yüz
HYDROGEL Yara Örtüsü Alt Yüz
HYDROGEL Yara Örtüsü Boyun
HYDROGEL Yara Örtüsü Ense

Üreticinin Adı ve Adresi
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Ltd. Sti
Dumlupınar Mah., Kulelli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa/TÜRKİYE
Üretici Kimlik No (SRN): TR-MF-000016403
Tel: +90 224 246 8522
E-posta: info@tlab.com.tr

Ürünün Kullanım Amacı
HYDROGEL Yara Örtüsü 1 ve 2inci derece yanıklar, yatak yaraları, dekübitüs ülser yaraları, kesi yaraları, güneş yanıkları, üstderi hasarı olan tüm spor sakatlıkları ve üstderi ve altderinin hasar gördüğü yüzeysel yaralanmalarda kullanılır.

Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi
HYDROGEL Yara Örtüsü 1. ve 2. derece yanıklar, yatak yaraları, dekübit ülseri yaraları, insizyon yaraları, güneş yanıkları, epidermisin hasar gördüğü tüm spor yaralanmaları, epidermis ve dermisin hasar gördüğü yüzeysel yaralarda kullanılır. Eksüdayı emmek, kanamayı veya sıvı kaybını kontrol etmek ve yarayı aşınma, sürtünme, kuruma ve kontaminasyondan korumak için kullanılan hidrofilik steril bir yara örtüsüdür.

HYROGEL Yara Örtüsü;
• Hava geçirgendir. Ancak bakterilerin geçmesine izin vermez, böylece enfeksiyon riskini en aza indirir.
• Eksüda sıvısını emer.
• Yara akıntısını, pıhtıları ve ölü dokuları örtü ile birlikte temizler ve yaradan uzaklaştırır.
• Yaraya yapışmaz, HYRDOGEL Yara Örtüsü değişimi ağrısız ve yarayı travmatize etmeden yapılır.
• Tamamen şeffaftır. Yarayı çıkarmadan iyileşmeyi gözlemlemek mümkündür.
• Aşırı büyük yara izi oluşumunu engeller, pürüzsüz cilt oluşumu sağlar.
• Toksik veya alerjik değildir.
• Esnek ancak mekanik olarak yeterince güçlüdür.

HYRDOGEL Yara Örtüsü uygulanacak bölgeye, sabitleme amacıyla bir flaster ile birlikte sunulur.

Endikasyonlar
• HYDROGEL Yara Örtüsü aşağıdaki yaralar için hedeflenmiştir:
• Yanık yaraları
• Trofik Ülser Yaraları
• Yatak yaraları
• Nemin uygun olduğu tüm cilt yaralanmaları

Klinik Güvenlik Bilgisi
Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında kanıtlanmış ve Hyrdogel Yara Örtüsü'ün Teknik dosyasına eklenmiştir

Kalıntı Risk ve Yan Etki Bilgisi
Bu cihazda, risk değerlendirme, risk yönetimi, risk raporuna göre herhangi bir kalıntı riski bulunmamaktadır. Temel Gerekliliklere göre, risk yönetim raporunda ciddi bir yan etki bulunmamaktadır ve cihazın performansı klinik değerlendirme raporu ile kanıtlanmıştır.

Kullanıcı Profili
HYDROGEL Yara Örtüsü, sağlık uzmanları ve/veya birinci ve ikinci derece yanıklar, trofik ülser yaraları, yatak yaraları, spor yaralanmaları ve tüm epidermal yaraları olan hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Şekli
1. Yarayı ve çevresindeki deriyi temizleyin.
2. Paket uçlarını tutun ve ayırmak için çekin. Yara Örtüsünü plastik paketten çıkarın. Her iki tarafı da yaraya temas edebilir.
3. Yara Örtüsü, yarayı 1 cm geçerek kaplamalıdır.
4. Kullanıcının tercihine göre Flaster yardımı ile uygulama alanına HYDROGEL Yara Örtüsü sabitlenebilir.

HYDROGEL Yara Örtüsü Kaldırılması
1.Yara örtüsünü gerekli oldukça değiştirin. HYDROGEL Yara Örtüsü 24 saat uygulanmış halde bırakılabilir. Değiştirme sıklığı yara tipi ve akıntı hacmi gibi etmenlere dayalıdır.
2.Dikkatlice ikincil pansumanı çıkarın ve yerel usul ve esaslara göre imha edin.
3.Yarayı steril salin solüsyonu veya yara temizleyici ile temizleyerek veya yumuşak şekilde yıkayarak ölü kalıntılardan temizleyin.
4.Yara örtüsünü değiştirme zamanında, yara yüzeyine yapışmış ise, yara temizleyici veya normal steril saline solüsyonu ile doyurun ve pansumanın yumuşamasını sağladıktan sonra yavaşça kaldırın.
5.Yaranın asgari etkilenmesi için pansumanın güç kullanılarak çıkarılmasından kaçının.

Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
HYDROGEL Yara Örtüsü steril bir cihazdır; paket açılmış veya zarar görmüş işe cihazı kullanmayın.
• 30° C ve altındaki sıcaklıklarda saklayın.
• Kuru ve serin yerde saklayın.
• Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
• Ürünün son kullanma tarihi ürün etiketinde belirtilir.

Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar
•Sadece haricen kullanılır.
•Herhangi bir yaranın tedavisi iyi belirlenmiş bir planın bir parçası olmalı ve bir sağlık bakımı uzmanının gözetiminde sürdürülmelidir.
•Yara doldurucular veya kapatma pansumanları uygulamasından önce kanamalar kontrol altına alınmalıdır.
•Yarayı enfeksiyon belirtileri açısından gözlemleyin. Aşağıdakilerden durumlardan biri görülür ise bir sağlık uzmanına danışın: ateş, artan ağrı, kızarıklık, kanama, şişme, olağandışı koku, artan drenaj veya bulutlu veya kötü drenaj.
•Yara iyileşme belirtileri göstermeye başlamazsa veya başka beklenmedik semptomlar ortaya çıkarsa, bir sağlık uzmanına danışın.
•Tek kullanımlıktır, bir kere açıldığında bu ürün, bulaşma ve enfeksiyon riski nedeniyle tekrardan kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar
HYDROGEL Yara Örtüsü ağır eksüdalı yaralarda kullanım için kontrendikedir.

Olası Olumsuz Olaylar
Nadiren, yara sargısı kullanımı ile, çevredeki cildin tahriş (kızarıklık) veya maserasyon (beyazlatma) veya hiper granülasyon (yarada aşırı doku oluşumu) gelişebilir.
Semboller ve Açıklamalar

CE	Avrupa Medikal Cihaz Yönetmeliği Onaylanmış Kuruluş: Szutest (2195)		Direkt Gün Işığına Maruz Bırakmayınız
	Üretici		Kuru Tutunuz
	Üretim Yeri ve Tarihi		Sıcaklık Aralığı
REF	Katalog Numarası		Kullanım Talimatlarına Bakın veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın
LOT	(Üretim) Parti Kodu		Dikkat
	Son Kullanma Tarihi		Pirojenik Değildir
STERILE R	Irradyasyon ile Steril Edilmiştir		İçinde Koruyucu Ambalaj Bulunan Tek Steril Bariyer Sistemi
	Tekrar Steril Etmeyiniz	MD	Medikal Cihaz
	Tekrar Kullanmayınız	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Paket Hasarlı ise Kullanmayınız		

Release Date:06.03.2025 I IFU-MS4000-TR-EN-R05