

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. FSN: FSN-20250401-01

Nr ref. FSCA: FSCA-20250401-01

Data: 01/04/2025

Pilna notatka bezpieczeństwa
PELNAC

Do wiadomości*: Kierownik ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi / Apteka centralna

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, telefon, adres itd.)*

Legalny producent:

GUNZE LIMITED; 46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kioto 623-8513, JAPONIA

Przedstawiciel w UE:

Emergo Europe B.V.; Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandia

Dystrybutor:

KIKGEL Sp. z o.o.; Ul. Skłodowskiej 7 97-225 Ujazd, Polska

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
PELNAC
Brakujące strony w Instrukcji użytkowania

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1	1. Typ(-y) wyrobów*
.	Sztuczna skóra: typ standardowy, typ wzmocniony, typ jednowarstwowy, typ z nacięciami
1	2. Nazwa handlowa
.	PELNAC
1	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
.	Oparzenia pełnej grubości, rany traumatyczne z ubytkami skóry, ubytki skóry po usunięciu guza lub znamienia, miejsce pobrania płata skóry.
1	4. Model / numer katalogowy / numer części wyrobu(-ów)*
.	Wymienione w Załączniku 1.
1	5. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy notatka
.	Wymienione w Załączniku 1.

2 Przyczyna działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego produktu *
.	Stwierdzono, że w Instrukcji użytkowania może brakować stron z językiem polskim i greckim.
2	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
.	Ocena przeprowadzona przez legalnego producenta GUNZE LIMITED wykazała, że brakujące strony instrukcji w języku polskim i greckim w „Instrukcji użytkowania” stanowią niedogodność dla użytkowników w Polsce i Grecji. Ponieważ jednak chirurg jako użytkownik wyrobu PELNAC rozumie język angielski, stwierdzono, że chirurg jest w stanie prawidłowo używać wyrobu PELNAC podczas operacji.

3. Rodzaj działań ograniczających ryzyko*	
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika * ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Kwarantanna wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie „Instrukcji użytkowania” ☒ Inne ☐ Brak Aby ograniczyć ryzyko, prosimy o zapoznanie się z „Instrukcją użytkowania” dostarczoną przez GUNZE LIMITED.
3.	2. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*((Jeśli tak, załączony formularz z terminem zwrotu) Tak

3.	3. Działania do podjęcia przez producenta
	☐ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Inne GUNZE LIMITED dostarczy „Instrukcję użytkowania”. ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Zmiana Instrukcji użytkowania lub etykiety ☐ Brak

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki FSN*	Nowa
4.	2. Czy dalsze zalecenia lub informacje są już przewidziane w kolejnej notatce FSN?*	Nie
4.	3. Informacje producenta (Szczegółowe dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego - patrz strona 1. niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	GUNZE LIMITED
	b. Adres	46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kioto 623-8513, JAPONIA
	c. Strona internetowa	https://www.gunze.co.jp/medical/eu/index.html
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów.*	
4.	5. Nazwisko/podpis	Naoyuki Maruichi Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny być powiadomione o jej treści, lub do każdej placówki, do której przekazano wyroby, których potencjalnie może dotyczyć notatka. (Odpowiednio do sytuacji.) Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych placówek, których dotyczy niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji.) Prosimy pamiętać o niniejszych informacjach zawartych w notatce oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela, a także do krajowego organu odpowiedzialnego, jeśli dotyczy, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*

Załącznik 1

Typ	Kod	Nr partii
Typ wzmacniony	PN-F82090	241205P
	PN-F82120	241205P
Typ z nacięciami	PN-D82090	240909P
	PN-D82090	241020P
	PN-D82120	241020P
	PN-D82120	241025P

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FSN-20250401-01
Data FSN*	01/04/2025
Nazwa produktu/wyrobu*	PELNAC
Kod(-y) produktu	Wymienione w Załączniku 1.
Numer(-y) partii/serii	Wymienione w Załączniku 1.

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Wydział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyższy	
Nazwisko do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa” oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/D
☐	Wykonałem wszystkie działania wymagane w „Notatce bezpieczeństwa”.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/D
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim wymaganim użytkownikom i zostały zrealizowane.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/D
☐	Inne działania (podać):	
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy notatka.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać N/D
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient wpisuje dane kontaktowe, jeśli różnią się od podanych powyżej, oraz krótki opis pytania
Imię i nazwisko klienta*		Tu klient wpisuje swoje imię i nazwisko
Podpis*		Tu klient się podpisuje

Data*	
-------	--

4. Odesłanie potwierdzenia odbioru do nadawcy	
E-mail	vigilance-medical@gunze.co.jp
Infolinia klienta	+81-773-42-8035
Adres pocztowy	46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kioto 623-8513, JAPONIA
Strona internetowa	https://www.gunze.co.jp/medical/eu/index.html
Faks	+81-773-42-8593
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	Do ustalenia

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania opisane w „Notatce bezpieczeństwa” i potwierdziła otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa”.

Odpowiedź Państwa placówki stanowi dla nas dowód, który jest niezbędny do monitorowania postępu działań korygujących.

Załącznik 1

Typ	Kod	Nr partii
Typ wzmacniony	PN-F82090	241205P
	PN-F82120	241205P
Typ z nacięciami	PN-D82090	240909P
	PN-D82090	241020P
	PN-D82120	241020P
	PN-D82120	241025P

PELNAC™

Sztuczna skóra: Typ standardowy, typ wzmocniony, typ jednowarstwowy, typ z nacięciami

STERILE EO

Sterylizowano tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Użyć natychmiast po otwarciu. Wszelkie fragmenty nieużyte po otwarciu opakowania należy wyrzucić. Nie sterylizować ponownie. Przechowywać w suchym miejscu. Unikać ekspozycji na wysokie temperatury i chronić przed zamarzaniem (1°C/34°F - 30°C/86°F). Termin ważności znajduje się na zewnętrznej stronie opakowania.

Opis

Materiał PELNAC™ składa się w zasadzie z dwóch warstw: warstwy gąbki atelokolagenowej pochodzącej ze ścięgien wieprzowych i filmu silikonowego. Typ wzmocniony zawiera również nieprzelepną gazę silikonową (TREX™) dla wzmocnienia filmu silikonowego. Typ jednowarstwowy składa się tylko z warstwy gąbki kolagenowej. Typ z nacięciami ma wiele nacięć na strukturze typu wzmocnionego, aby ułatwić odpływ wysięku.

Tryb działania

Po nałożeniu na ubytki skóry pełnej grubości materiał PELNAC™ wspomaga wytwarzanie się nowej tkanki podobnej do skóry właściwej poprzez inwazję fibroblastów na matrycę gąbki atelokolagenowej. Materiał PELNAC™ wykazał również hamowanie obkurczania się rany towarzyszącego procesowi gojenia.

Przeznaczenie

Materiał PELNAC™ jest przeznaczony do użycia w następujących zastosowaniach:

- Oparzenia pełnej grubości
- Rany traumatyczne z ubytkami skóry
- Ubytki skóry po usunięciu guza lub znamienia
- Miejsce pobrania płata skóry.

Wskazania

Materiał PELNAC™ jest przeznaczony do użycia w przypadku ran z ubytkami skóry pełnej grubości, takich jak oparzenia pełnej grubości, rany traumatyczne z ubytkiem skóry, ubytki skóry po usunięciu guza lub znamienia oraz miejsca pobrania płata skóry.

Przeciwwskazania

- Materiał PELNAC™ może zaostrzać stan u pacjentów wykazujących wrażliwość na produkty pochodzenia świńskiego (takie jak insulina) lub na materiały silikonowe.
- Materiał PELNAC™ może zwiększać infekcję u pacjentów wykazujących nagły wzrost temperatury ciała oraz wykazujących oznaki infekcji podczas stosowania materiału PELNAC™.
- Nie stosować u pacjentów z historią nadwrażliwości na białka pochodzenia zwierzęcego.
- Nie stosować na zakażonych ranach.

Środki ostrożności

- Zachować ostrożność w przypadku pacjentów podatnych na takie objawy alergiczne, jak astma oskrzelowa lub pokrzywka.
- Materiał PELNAC™ nie ma działania antybakteryjnego i należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do infekcji bakteryjnej. Szczególnie, jeśli zakażone rany znajdują się w pobliżu miejsca aplikacji, należy przeprowadzić odpowiednią dezynfekcję w czasie operacji. Jeśli dojdzie do zakażenia, należy je leczyć zgodnie z lokalnymi praktykami klinicznymi.
- W szczególności, jeśli materiał PELNAC™ jest używany na obszarach ruchomych, takich jak stawy, należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do mechanicznego przemieszczania się materiału PELNAC™.
- Jeśli nieprawidłowa obsługa mogła spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie, należy wyrzucić produkt.
- Zachować ostrożność podczas używania materiału PELNAC™, aby nie dopuścić do rozdarcia podczas zszywania, szczególnie w przypadku używania typu jednowarstwowego. Jeśli istnieje duże ryzyko rozdarcia, należy stosować typ wzmocniony lub z nacięciami.
- Materiału PELNAC™ nie należy stosować aż do opanowania nadmiernych wysięków, krwawienia, ostrego obrzęku i infekcji.
- Typu z nacięciami należy używać w przypadku obecności dużej ilości wysięków, gdy konieczny jest drenaż, oraz w przypadku nawrotu zakażenia w ranie, z której zakażenie zostało wcześniej usunięte. [Ponieważ istnieje ryzyko, że nadmierny wysięk spowoduje oddzielenie materiału PELNAC™ od powierzchni rany i dojdzie do nawrotu zakażenia.]

- Używać z zachowaniem ostrożności, aby nie dopuścić do inwazji bakterii, suchości i gromadzenia się wody.
- Oddzielić warstwę silikonową przed kontaktem tkanki skóropodobnej z warstwą silikonową, obserwując stan tkanki skóropodobnej od około jednego tygodnia po operacji. Całkowicie usunąć warstwę silikonową chirurgicznie, jeśli warstwa silikonowa będzie miała kontakt z tkanką skóropodobną, szczególnie w przypadku korzystania z typu z nacięciami.
- Przed zastosowaniem należy wykonać dokładne oczyszczenie lub wycięcie, aby usunąć wszelkie pozostałe martwe tkanki, które mogłyby spowodować zakażenie.
- W przypadku wystąpienia jednej z poniższych sytuacji, należy usunąć materiał PELNAC™: zakażenie, kolonizacja rany, sepsa, przewlekły stan zapalny (pierwsze zastosowanie materiału PELNAC™ może się wiązać z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym), reakcja alergiczna, nadmierne zaczerwienienie, ból lub obrzęk. W przypadku incydentu śródoperacyjnego lub pooperacyjnego materiał należy usunąć i zutylizować, zgodnie z protokołem i/lub oceną kliniczną lekarza prowadzącego.

Instrukcje użytkowania

1. Przed aplikacją

- (1) Sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie w postaci aluminiowej torebki nie jest w żaden sposób naruszone.
- (2) W przypadku, gdy powierzchnia gąbki kolagenowej i powierzchnia rany dobrze nie przylegają, zanurzyć produkt w roztworze soli fizjologicznej do pełnego nasycenia. Po przeniknięciu soli gąbka kolagenowa stanie się przezroczysta.
- (3) Wykonać odpowiednią hemostazę powierzchni rany; oczyścić i zdezynfekować bez pozostawiania krwinków.

2. Aplikacja

- (1) Nałożyć jeden lub więcej arkuszy łącznie, w zależności od rozmiaru i głębokości powierzchni rany, zgodnie z protokołem medycznym.
- (2) Nakładać powierzchnię gąbki kolagenowej do powierzchni rany. Warstwa silikonowa (rozpoznawalna gołym okiem) musi być umieszczona na górze. Nie pomylić przedniej i tylnej strony.
- (3) Przymocować produkt do obwodu rany za pomocą szwów lub zszywacza chirurgicznego.
- (4) Stosując więcej arkuszy, mocować wszystkie arkusze razem przy użyciu tej samej metody.

3. Po aplikacji

- (1) Przykryć górną powierzchnię gazą i zabezpieczyć, lekko naciągając. Nadmierne naciągnięcie, martwa przestrzeń lub odchylenie na powierzchni rany nie dopuszcza do inwazji naczyń włosowatych i komórek i może spowodować niewystarczające wytworzenie nowej tkanki skóropodobnej.
- (2) Zmieniać opatrunek wtórny zgodnie z potrzebą. Częstotliwość zmiany opatrunku wtórnego będzie zależna od ilości generowanego wysięku, zastosowanego typu opatrunku oraz potrzeby lekarza w zakresie kontroli łóżyska rany pod kątem oznak zakażenia lub gojenia. Uwaga: jeśli pod filmem silikonowym znajdzie się krwiak lub nadmierny wysięk, można dokonać małych nacięć w arkuszu, aby umożliwić drenaż płynu.
- (3) W trakcie procesu gojenia fragmenty filmu silikonowego mogą stopniowo odchodzić i można je usunąć podczas zmiany opatrunku. Nie usuwać na siłę fragmentów filmu silikonowego, które mogą przylegać do rany z powodu przedwczesnego oddzielenia się filmu silikonowego i oddzielenia się materiału PELNAC™ od łoża rany. Jeśli po sprawdzeniu materiał PELNAC™ nie pokrywa już rany, należy umieścić dodatkowy fragment materiału PELNAC™ na ranie.

Szwy, zszywki i opatrunki dla materiału PELNAC™ należy stosować zgodnie z protokołem i/lub oceną kliniczną lekarza.

W przypadku stosowania środków chemicznych (np. alkoholu), zachować ostrożność, aby nie miały one kontaktu z materiałem PELNAC™ podczas operacji.

Utylizacja

Produkt należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.

Potencjalne ryzyka / działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane to: zakażenie (i zapalenie, gorączka, wysypka, zespół wstrząsu toksycznego, wynikająca z tego choroba zakaźna), przewlekły obrzęk, nadmierne zaczerwienienie, nadmierny ból, nadmierne rozciągnięcie, blizna przerostowa, krwiak, seroma, reakcja alergiczna i odrzucenie przeszczepu, częste komplikacje u pacjentów z ubytkami skóry pełnej grubości.

Użycie więcej niż poniższego obszaru materiału PELNAC™ może mieć pozostałości po

sterylizacji tlenkiem etylenu (tlenek etylenu i chlorohydryna etylenu), które przekraczają poziom dopuszczalnej ekspozycji (TE).

Typ produktu	Obszar produktu nieprzekraczający TE
Typ standardowy	6295 cm ²
Typ wzmocniony Typ z nacięciami	7710 cm ²
Typ jednowarstwowy	27 625 cm ²
Typ jednowarstwowy cienki (1,5 mm)	65 529 cm ²

Materiał PELNACTM może mieć pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (tlenek etylenu i chlorohydryna etylenu), które przekraczają poziom dopuszczalnej ekspozycji (TE) dla noworodków, wcześniaków i niemowląt. Dlatego nie należy używać materiału PELNACTM na obszarze większym niż pokazany w poniższej tabeli w przypadku noworodków, wcześniaków i niemowląt.

Typ produktu	Obszar produktu nieprzekraczający TE	
	Noworodki ważące 3,5 kg	Wcześnieaki ważące 1 kg
Typ standardowy	314 cm ²	89 cm ²
Typ wzmocniony Typ z nacięciami	385 cm ²	109 cm ²
Typ jednowarstwowy	1381 cm ²	393 cm ²
Typ jednowarstwowy cienki (1,5 mm)	3276 cm ²	933 cm ²

Dla odniesienia: Obszar produktu o rozmiarze 3L: 480 cm², LL: 288 cm², L: 98,4 cm²,
M: 73,8 cm², S: 49,2 cm², SS: 24 cm², 3S: 12 cm²

Dostępność produktu

PELNACTM typ standardowy

Kod	Rozmiar	Wymiary (mm)	Dostępność (arkusz / opakowanie)
PN-R20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-R40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-R40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-R82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-R82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-R82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-R120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-R200240	3L	200 × 240 × 3	1

PELNACTM typ wzmocniony

Kod	Rozmiar	Wymiary (mm)	Dostępność (arkusz / opakowanie)
PN-F20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-F40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-F40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-F82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-F82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-F82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-F120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-F200240	3L	200 × 240 × 3	1

PELNACTM typ jednowarstwowy (grubość 3 mm)

Kod	Rozmiar	Wymiary (mm)	Dostępność (arkusz / opakowanie)
PN-S20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-S40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-S40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-S82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-S82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-S82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-S120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-S200240	3L	200 × 240 × 3	1

PELNAC™ typ jednowarstwowy (grubość 1,5 mm)

Kod	Rozmiar	Wymiary (mm)	Dostępność (arkusz / opakowanie)
PN-S20030T	4S	20 × 30 × 1,5	1
PN-S40030T	3S	40 × 30 × 1,5	1
PN-S40060T	SS	40 × 60 × 1,5	1
PN-S82060T	S	82 × 60 × 1,5	1
PN-S82090T	M	82 × 90 × 1,5	1
PN-S82120T	L	82 × 120 × 1,5	1
PN-S120240T	LL	120 × 240 × 1,5	1
PN-S200240T	3L	200 × 240 × 1,5	1

PELNAC™ typ z nacięciami

Kod	Rozmiar	Wymiary (mm)	Dostępność (arkusz / opakowanie)
PN-D20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-D40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-D40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-D82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-D82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-D82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-D120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-D200240	3L	200 × 240 × 3	1

Symbole

		
Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Uwaga
		
Numer katalogowy	Kod partii	Temperatura graniczna
		
Nie dopuszczać do zamoczenia	Chronić przed słońcem	Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu
		
Wymiary (długość × szerokość × grubość)	Użyć przed: rrrr-mm-dd (rok/miesiąc/dzień)	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
		
Producent	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
		
Importer w Szwajcarii		



PELNAC™

Artificial Dermis: Standard Type, Fortified Type, Single Layer Type, Fenestrated Type

STERILE EO

Ethylene oxide sterilized. Do not use if package is open or damaged. Single use only. Use immediately after opening. Any portions unused after opening the package should be discarded. Do not re-sterilize. Store in a dry place. Avoid exposure to high temperatures and protect from freezing (1°C / 34°F - 30°C / 86°F). Expiry date is indicated on the outer packaging.

Description

PELNAC™ consists of two layers basically; a porcine tendon-derived atelocollagen sponge layer and silicone film. The fortified type also contains a non-adhesive silicone gauze (TREX™) mesh to reinforce the silicone film. The single layer type consists of a collagen sponge layer only. The fenestrated type has many slits into the fortified type structure to ease the drainage of exudates.

Mode of Action

When applied to full-thickness skin defects PELNAC™ encourages the formation of new dermis-like tissue by invasion of fibroblasts into the atelocollagen sponge matrix. PELNAC™ has also been shown to suppress the contraction of the wound that accompanies healing.

Intended Use

PELNAC™ is intended to be used in the following applications:

- Full-thickness burns
- Traumatic skin defect wounds
- Skin defects after tumors or nevus removal
- Site of skin flap extraction.

Indications

PELNAC™ is suitable for use in full-thickness skin defect wounds including full-thickness burns, traumatic skin defect wounds, skin defects after tumor or nevus removal and sites of skin flap extraction.

Contraindications

- PELNAC™ may exacerbate conditions in patients showing sensitivity to porcine-derived products (such as insulin), or silicone materials.
- PELNAC™ may increase infection in patients showing a sudden rise in body temperature and who appear to be showing signs of infection during the use of PELNAC™.
- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to proteins of animal origin.
- Do not use in infected wound sites.

Precautions

- Caution should be exercised in patients susceptible to such allergic symptoms as bronchial asthma or urticaria.
- PELNAC™ has no antibacterial activity and care must be taken regarding bacterial infection. In particular, if infected wounds are present near the application site, adequate disinfection should be performed at the time of operation. If infection does occur it should be treated in accordance with local clinical practice.
- In particular, when PELNAC™ is used on a moving area such as a joint, mechanical dislodgment of PELNAC™ should be avoided.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Use PELNAC™ carefully to prevent the tear when suturing it, especially for the single layer type. Use the fortified type or the fenestrated type when the tear is expected.
- PELNAC™ should not be applied until excessive exudates, bleeding, acute swelling and infection are controlled.
- Use the fenestrated type when a lot of exudates are emitted and therefore drainage is necessary, and when a relapse of the infection in the wound in which the infection was removed is expected. [Because there is a possibility that excessive exudates separate PELNAC™ from the wound surface and that the infection relapses.]
- Use it with careful attention to prevent the bacterial intrusion, dryness and accumulation of water.

- Detach the silicone layer before the dermis-like tissue reaches the silicone layer, observing the dermis-like tissue situation from about one week after the operation. Remove the silicone layer completely surgically in case the silicone layer is involved by the dermis-like tissue, in particular when using the fenestrated type.
- Before application, thorough debridement or excision must be performed to remove any remaining necrotic tissue that may cause infection.
- If any of the following conditions occur, PELNAC™ should be removed: infection, wound colonization, sepsis, chronic inflammation (initial application of PELNAC™ may be associated with transient, mild, localized inflammation), allergic reaction, excessive redness, pain or swelling. In case of incident intra-operational or post-operational, the device should be removed and disposed based on the protocol and/or the clinical judgment of the practitioner.

Instruction for use

1. Pre-application

- (1) Confirm visually for breaches of packaging integrity of aluminum pouch prior to use.
- (2) In case the collagen sponge surface and the wound surface do not adhere closely, immerse the product in sterile physiological saline and fully saturate. When saline is infiltrated, the collagen sponge layer becomes transparent.
- (3) Perform adequate haemostasis of the wound surface; clean and disinfect it without leaving any hematoma.

2. Application

- (1) Cohesively apply one or more sheets, depending on the size and depth of the wound surface, according to the protocol of the practitioner.
- (2) Apply the collagen sponge surface to the wound surface. The silicone layer (identified by gross appearance) must be placed uppermost. Do not mistake the back and front.
- (3) Fix the product to the periphery of the wound with sutures or a surgical stapler.
- (4) When using multiple sheets, fix the sheets together in the same manner.

3. Post-application

- (1) Cover the upper surface with gauze and secure it with light pressure. Excessive pressure, dead spaces or a deviation on the wound surface prevents the invasion of capillary vessels and cells, and might result in insufficient formation of new dermis-like tissue.
- (2) Change the secondary dressing as required. Frequency of the secondary dressing change will be dependent upon the volume of exudates produced, type of dressing used and the clinician's need to inspect the wound bed for signs of infection or healing.
Note: if hematoma or excess exudates gather under the silicone film, small openings can be cut in the sheet to allow the fluid to drain.
- (3) As healing occurs, sections of the silicone film may gradually peel off and may be removed during dressing changes. Do not forcibly remove sections of the silicone film that may adhere to the wound caused by premature silicone film separation and separation of PELNAC™ from the wound bed. On inspection, if PELNAC™ is no longer covering the wound, place an additional piece of PELNAC™ over the wound.

Suturing, stapling and dressings should be applied for PELNAC™ according to the protocol and/or the clinical judgment of the practitioner.

If using chemicals (e.g. alcohol), be careful not to contact with PELNAC™ during surgery.

Disposal

Product to be disposed according to institutional procedures.

Possible Risks/Adverse Events

Possible adverse events are infection (and inflammation, fever, rash, toxic shock syndrome, infectious disease resulting from it), chronic swelling, excessive redness, excessive pain, excessive expansion, hypertrophic scar, hematoma, seroma, allergic reaction and graft failure, common complications in patients with full-thickness skin defects.

The use of more than following device area of PELNAC™ may have ethylene oxide sterilization residues (ethylene oxide and ethylene chlorohydrin) that exceed the tolerable exposure (TE) levels.

Product type	Product area not exceeding TE
Standard type	6,295 cm ²
Fortified type	7,710 cm ²
Fenestrated type	
Single layer type	27,625 cm ²
Single layer type thin thickness (1.5 mm)	65,529 cm ²

PELNAC™ may have ethylene oxide sterilization residues (ethylene oxide and ethylene chlorohydrin) that exceed the tolerable exposure (TE) levels for neonates, premature neonates and infants. Therefore, do not use PELNAC™ in excess of the area shown in the following table for neonates, premature neonates and infants.

Product Type	Product area not exceeding TE	
	Neonates weighing 3.5 kg	Premature neonates weighing 1 kg
Standard type	314 cm ²	89 cm ²
Fortified type	385 cm ²	109 cm ²
Fenestrated type		
Single layer type	1,381 cm ²	393 cm ²
Single layer type thin thickness (1.5 mm)	3,276 cm ²	933 cm ²

Reference: Area of 3L size product; 480 cm², LL; 288 cm², L; 98.4 cm², M; 73.8 cm², S; 49.2 cm², SS; 24 cm², 3S; 12 cm²

Product Availability

Standard type PELNAC™

Code	Size	Dimensions (mm)	Availability (sheet / box)
PN-R20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-R40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-R40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-R82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-R82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-R82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-R120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-R200240	3L	200 × 240 × 3	1

Fortified type PELNAC™

Code	Size	Dimensions (mm)	Availability (sheet / box)
PN-F20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-F40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-F40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-F82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-F82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-F82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-F120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-F200240	3L	200 × 240 × 3	1

Single layer type PELNAC™ (3mm thickness)

Code	Size	Dimensions (mm)	Availability (sheet / box)
PN-S20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-S40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-S40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-S82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-S82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-S82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-S120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-S200240	3L	200 × 240 × 3	1

Single layer type PELNAC™ (1.5mm thickness)

Code	Size	Dimensions (mm)	Availability (sheet / box)
PN-S20030T	4S	20 × 30 × 1.5	1
PN-S40030T	3S	40 × 30 × 1.5	1
PN-S40060T	SS	40 × 60 × 1.5	1
PN-S82060T	S	82 × 60 × 1.5	1
PN-S82090T	M	82 × 90 × 1.5	1
PN-S82120T	L	82 × 120 × 1.5	1
PN-S120240T	LL	120 × 240 × 1.5	1
PN-S200240T	3L	200 × 240 × 1.5	1

Fenestrated type PELNAC™

Code	Size	Dimensions (mm)	Availability (sheet / box)
PN-D20030	4S	20 × 30 × 3	1
PN-D40030	3S	40 × 30 × 3	1
PN-D40060	SS	40 × 60 × 3	1
PN-D82060	S	82 × 60 × 3	1
PN-D82090	M	82 × 90 × 3	1
PN-D82120	L	82 × 120 × 3	1
PN-D120240	LL	120 × 240 × 3	1
PN-D200240	3L	200 × 240 × 3	1

Symbols

 Do not re-use	 Do not re-sterilize	 Caution
 Catalogue number	 Batch code	 Temperature limit
 Keep dry	 Keep away from sunlight	 Sterilized using ethylene oxide
 Size (length × width × thickness)	 Use-by date: yyyy-mm-dd (year/month/day)	 Do not use if package is damaged
 Manufacturer	 Authorized representative in the European Community	 Authorized representative in Switzerland
 Importer in Switzerland		



**Manufacturer:**

GUNZE LIMITED

46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kyoto 623-8513, JAPAN

Phone: +81-773-42-8035

**Authorized representative in the European Community:**

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Phone: +31-70-345-8570

Email: EmergoVigilance@ul.com

UK Responsible Person:

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

Phone: +44-1223-772-671

Email: UKRPvigilance@ul.com

**Authorized representative in Switzerland:**

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Phone: +41-41-562-0142

Email: EmergoVigilance@ul.com

**Importer in Switzerland:**

TapMed Swiss AG

Gumprechtstr. 33, 6376 Emmetten, Switzerland

Phone: +41-41-520-6111

Email: Info@tapmed-swiss.ch

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

PELNAC™



English



Deutsch



Français



Italiano



Español



Nederlands



Português



Polski



Ελληνικά



PNEU-240425

