# Suprasorb® A + Ag

Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen /-Tamponaden mit Silber
Compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent
Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope with silver
Compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata
Pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio com prata
Compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento
Antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver
Antimikrobiel calciumalginat-kompresser / -tamponade med sølv
Antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver
Antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv
Antimikrobiset kalsiumalginaattisidokset ja -tamponit, joissa on hopeaa
Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom
Ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra
Protimikrobne komprese/tamponade s kalcijevim alginatom in srebrom
Antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom
Αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/ тампониращи ленти със сребро
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/ tampoon
Antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro
Gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari
بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة

**Bacteria:**
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Escherichia coli
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (MRSA)
Streptococcus pyogenes
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Vancomycin Resistente Enterococcus (VRE)
Enterococcus faecalis[1]
Proteus vulgaris[1]
Enterobacter cloacae[1]
Acinetobacter baumanii[1]

**Fungi:**
Candida albicans

[1] Belegt durch in vitro Untersuchungen eines Vergleichsprodukts
Démontré par des études in vitro sur un produit comparable
Demonstrated by in vitro investigations of a comparable product
Observado en dos investigaciones in vitro en un producto similar
Demonstrado por investigações in vitro de um produto comparável
Dimostrato da indagini in vitro su un prodotto comparabile
Aangetoond met behulp van 'in vitro'-onderzoeken met een vergelijkbaar product
Påvist ved in vitro-undersøgelser på et sammenligneligt produkt
Visat i in vitro-studier av en jämförbar produkt
Vist ved in vitro undersøkelse på et komparabelt produkt
Osoitettu verrattavissa olevan tuotteen in vitro -tutkimuksilla
Prokázáno výzkumy in vitro na srovnatelném výrobku
Preukázané výskumy in vitro na porovnateľnom výrobku
Hasonló termék vonatkozásában, in vitro vizsgálatok során igazolták
Wykazane w badaniach in vitro z użyciem porównywalnego produktu
Ugotovljeno s preiskavami in vitro na primerljivem izdelku
Dokazano u in vitro ispitivanjima na usporedivom proizvodu
Καταδεδειγμένο μέσω μελετών in vitro σε συγκρίσιμο προϊόν
Demonstrat prin investigații in vitro ale unui produs comparabil
Доказано чрез in vitro изследвания на сходен продукт
Tõendatud võrreldava toote in vitro uuringutega
Nustatyta lygiaverčio gaminio in vitro tyrimais
Benzer bir ürünle gerçekleştirilmiş in vitro ortamdaki çalışmalar ile doğrulanmıştır
جرى إثباته من خلال الاستقصاءات في المختبر لمنتج مشابه

STERILE R  5 °C  25 °C
1984
Recyclable Packaging

Speciality Fibres and Materials Limited Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, CV3 2RQ, Coventry, United Kingdom, Tel: +44 (0) 24 76708200 www.sfm-limited.com
EC REP Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr, Swatar, BKR 4013 Malta
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com
22 PAP

4050154/2023-08 AGIFU-1 Rev 1

## de Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber sind weiche, anschmiegsame Wundabdeckungen mit einem hohen Mannuronsäuregehalt (Flächengewicht ≥ 100 g/m$^2$). Die mit Silber imprägnierten Calciumalginat-Fasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel, welches ein feuchtes Wundklima schafft. Das im Wundverband enthaltene Silber hat eine breite antimikrobielle Wirksamkeit, auch gegen MRSA und VRE*. In vitro wird 5,5 ppm/10 cm$^2$ (Wundauflage) des ionischen Silbers aus den Silberalginatfasern (1,5 %) innerhalb von 24 h freigesetzt. Durch das hohe Exsudataufnahmevermögen wird die Wundheilung gefördert. Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen /-Tamponaden mit Silber sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert. Die Produkte sind steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.
* Erregerspektrum in vitro nachgewiesen, siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung.

### Produktzusammensetzung
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber bestehen aus einer homogenen Mischung aus Calciumalginat-Fasern und Silberalginatfasern (1,5 % ionisches Silber). Die Alginatfasern bestehen zu etwa 60 % aus Mannuronsäure und zu etwa 40 % aus Guluronsäure.

### Zweckbestimmung
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber können für die Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden.

### Indikationen
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden können bei infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden, die

stark exsudierend

oberflächlich oder

tief sind, bei

- Dekubitus
- arteriellen Geschwüren
- venösen Unterschenkelgeschwüren
- diabetischen Ulcera
- postoperativen Wunden
- Spalthautentnahme- und Spenderstellen

Falls erforderlich, kann der Verband in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitserhaltenden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden.

### Kontraindikationen
- Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen und -Tamponaden mit Silber oder deren Bestandteile
- Trockene Wunden

### Nebenwirkungen
In sehr seltenen Fällen können Hautunverträglichkeiten oder Allergien auftreten. Für die Produktgruppe sind in Einzelfällen Mazerationen oder Schmerzen bei der Entfernung des Verbandes beschrieben.

### Anwendung
**1. Vorbereiten der Wunde**
Die Wunde sorgfältig nach den bestehenden klinischen Standards reinigen. Die wundumgebende Haut sollte sauber und trocken sein.
**2. Anlegen des Wundverbandes**
a. Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Größe der Wunde.
b. Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompresse mit Silber auf das feuchte Wundbett auflegen. Bei schwach exsudierenden Wunden den Verband mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) anfeuchten.
d. Tiefe Wunden mit der Tamponade locker tamponieren.
e. Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
f. Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber mit einem geeigneten Sekundärverband fixieren.
**3. Verbandwechsel**
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber erneuert werden müssen, setzt der behandelnde Arzt fest. Abhängig vom Grad der Exsudation können die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber bis zu 7 Tagen auf/in der Wunde verbleiben.
a. Den Sekundärverband nach bestehenden klinischen Standards entfernen.
b. Vor Wundbeurteilung und dem Aufbringen eines neuen Verbandes den nicht-gelierten Teil der Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompresse/-Tamponade mit Silber entfernen und in der Wunde zurückgebliebenes Gel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) ausspülen.

### Vorsichtsmaßnahmen
- Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber müssen unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.
- Der Wundverband ist für eine Verwendung von maximal 30 Tagen vorgesehen. Wundverbände werden während einer Gesamtbehandlungsdauer von 30 Tagen üblicherweise alle drei bis sieben Tage gewechselt. Sie werden von einem Sekundärverband fixiert.
- Die Wunden müssen unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals bewertet und angemessen behandelt werden (entsprechend der jeweiligen Indikation).
- Daten zur Kompatibilität mit topischen Zubereitungen liegen nicht vor.
- Den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektrischer Messungen (z. B. EEG oder EKG) vermeiden.
- Nicht bei Patienten während einer Kernspintomographie-Untersuchung (MRT) verwenden.
- Über die Anwendung bei stark blutenden Wunden, in der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Kindern, Säuglingen oder Neugeborenen entscheidet der behandelnde Arzt. Zurzeit liegen keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt hierzu vor.
- Nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten.
- Nur zur Einmalverwendung.
- Das Produkt wird mittels Gammastrahlung sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Produkte sind steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Generell liegt die Verwendung eines geeigneten Primär- und Sekundärverbandes im Ermessen des behandelnden Arztes und ist abhängig von der allgemeinen Patientensituation. Bei infizierten Wunden entscheidet der behandelnde Arzt aufgrund des allgemeinen Patientenzustands, ob ein okklusiver Sekundärverband eingesetzt werden kann.

### Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht einfrieren oder kühlen.

### Entsorgung
Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

## fr Mode d'emploi

### Description du produit
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont des pansements doux et souples présentant une forte teneur en acide mannuronique (poids de la surface ≥ 100 g/m$^2$). Les fibres d'alginate de calcium imprégnées d'argent interagissent avec l'exsudat ou le sang, formant un gel qui crée un milieu humide. L'argent contenu dans le pansement a une large activité antimicrobienne, y compris contre les SARM et les ERV*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm$^2$ (compresse) d'argent ionique sont libérés des fibres d'alginate d'argent (1,5 %) en 24 h. La capacité d'absorption de l'exsudat élevée favorise la cicatrisation. Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont conditionnées sous emballage individuel stérile et stérilisées par irradiation. Les produits sont stériles sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont exclusivement conçues pour un usage unique et ne doivent pas être restérilisées.
*Spectre pathogène détecté in vitro, voir première colonne du mode d'emploi.

### Composition du produit
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont composées d'un mélange homogène de fibres d'alginate de calcium et de fibres d'alginate d'argent (1,5 % d'argent ionique). Les fibres d'alginate sont composées d'environ 60 % d'acide mannuronique et d'environ 40 % d'acide guluronique.

### Utilisation prévue
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent peuvent être utilisées pour le traitement de plaies présentant un risque d'infection et pour les plaies infectées.

### Indications
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent peuvent être utilisées pour le traitement de plaies présentant un risque d'infection et pour les plaies infectées qui sont

fortement exsudatives

superficielles ou

profondes comme :

- escarres
- ulcères artériels
- ulcères veineux de jambe
- ulcères diabétiques
- plaies chirurgicales
- sites de prélèvement de greffes de peau

Si nécessaire, les pansements peuvent être utilisés en conjonction avec un pansement secondaire retenant l'humidité adapté afin de garder le produit en place et/ou sous compression médicale.

### Contre-indications
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux compresses et aux mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent ou l'un de leurs composants
- Plaies sèches

### Effets indésirables
Des irritations cutanées ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas. Une macération ou une douleur lors du retrait du pansement a été décrite dans des cas isolés avec ce groupe de produits.

### Application
**1. Préparation de la plaie**
Nettoyer soigneusement la plaie conformément aux standards cliniques actuels. La peau entourant la plaie doit être propre et sèche.
**2. Pose du pansement**
a. La taille du pansement dépend de la taille de la plaie.
b. Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
c. Appliquer la compresse antimicrobienne d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sur le lit de la plaie humide. Pour une plaie faiblement exsudative, humidifier le pansement à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9 %).
d. Tamponner légèrement les plaies profondes à l'aide de la mèche.
e. La compresse et la mèche peuvent être découpées à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire.
f. Fixer les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent à l'aide d'un pansement secondaire adapté.
**3. Changement de pansement**
Les intervalles de temps séparant un changement de compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont déterminés par le médecin traitant. Selon le degré d'exsudation, les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent peuvent rester en place jusqu'à 7 jours sur/dans la plaie.
a. Enlever le pansement secondaire conformément aux standards cliniques actuels.
b. Avant d'évaluer l'état de la plaie et d'appliquer un nouveau pansement, enlever la partie non gélifiée de la compresse/mèche antimicrobienne d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent et rincer les résidus de gel dans la plaie à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9 %).

### Précautions
- Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent doivent être utilisées sous surveillance médicale.
- Le pansement est destiné à être utilisé pendant une période maximale de 30 jours. Les pansements sont généralement remplacés tous les trois à sept jours pour une période de traitement totale allant jusqu'à 30 jours. Ils sont maintenus en place par un pansement secondaire.
- Les plaies doivent être évaluées sous la surveillance d'un personnel médical spécialisé et traitées de façon appropriée.
- Aucune donnée sur la compatibilité avec des préparations topiques n'est disponible.
- Éviter le contact avec des électrodes ou des gels conducteurs pendant les mesures électriques (p. ex. EEG ou ECG).
- Ne pas utiliser sur des patients pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le médecin traitant décide de l'utilisation en cas de plaies fortement hémorragiques, en période de grossesse ou d'allaitement, ou pour les enfants, les nourrissons ou les nouveau-nés. Actuellement, aucune expérience clinique documentée liée à l'utilisation du produit dans ces cas n'est disponible.
- Pour les patients adultes uniquement.
- À usage unique.
- Le produit est stérilisé par irradiation gamma et ne doit pas être restérilisé. Les produits sont stériles sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

En général, l'utilisation d'un pansement primaire ou d'un pansement secondaire adapté est à l'appréciation du médecin traitant et dépend de l'état général du patient. En cas de plaies infectées, le médecin traitant décidera sur la base de l'état général du patient si un pansement secondaire occlusif peut être appliqué.

### Instructions de stockage
Ne pas congeler ou réfrigérer.

### Élimination
Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

## en Instructions for Use

### Product description
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver are soft, conformable wound coverings with a high mannuronic acid content (mass per unit area ≥ 100 g/m$^2$). The silver-impregnated calcium alginate fibres react with wound exudate or blood to form a gel which creates a moist wound environment. The silver contained in the wound dressing has broad antimicrobial activity, including against MRSA and VRE*. In vitro, 5.5 ppm/10 cm$^2$ (wound dressing) of the ionic silver is released from the silver alginate fibres (1.5%) within 24 h. The high exudate absorption capacity promotes wound healing. Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver are individually sterile packed and sterilised by irradiation. The products are sterile unless the packaging is open or damaged. Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver are for single use only and must not be resterilised.
*Pathogen spectrum detected in vitro, see first column of the Instructions for Use.

### Product composition
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver consist of a homogeneous combination of calcium alginate fibres and silver alginate fibres (1.5% ionic silver). The alginate fibres are composed of around 60% mannuronic acid and around 40% guluronic acid.

### Intended use
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver can be used for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds.

### Indications
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver can be used for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds which are

heavily exuding

superficial or

deep, such as:

- pressure ulcers
- arterial ulcers
- venous lower leg ulcers
- diabetic ulcers
- post-operative wounds
- skin graft and donor sites

If required, the dressings can be used in conjunction with a suitable moisture-retaining secondary dressing to keep the product in place and/or under compression.

### Contraindications
- Do not use in cases of hypersensitivity to Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings and packing rope with silver or any of their components
- Dry wounds

### Side effects
In very rare cases skin irritations or allergies may occur. Maceration or pain on removing the dressing has been described in isolated cases with this product group.

### Application
**1. Preparing the wound**
Clean the wound carefully in accordance with current clinical standards. The skin surrounding the wound should be clean and dry.
**2. Applying the wound dressing**
a. The size of the dressing depends on the wound size.
b. Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
c. Place the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressing on the moist wound bed. In the case of slightly exuding wounds, moisten the dressing with physiological saline solution (0.9%).
d. Loosely pack deep wounds with the Packing Rope.
e. If required, the Wound Dressing and Packing Rope may be cut to size with sterile scissors.
f. Secure the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with a suitable secondary dressing).
**3. Dressing change**
The intervals at which the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver must be changed are determined by the treating physician. Depending on the level of exudate, Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver can remain on/in the wound for up to 7 days.
a. Remove the secondary dressing in accordance with current clinical standards.
b. Remove the non-gelled part of the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver and rinse out any gel left behind in the wound with physiological saline solution (0.9%) before assessing the wound and applying a new dressing.

### Precautions
- Suprasorb® A + Ag Antimicrobial calcium alginate wound dressings / packing rope with silver must be used under medical supervision.
- The dressing is intended to be used for a maximum of 30 days. Dressings are typically replaced every three to seven days for a total treatment period of up to 30 days. They are held in place by a secondary dressing.
- Wounds must be assessed and managed appropriately, as indicated, under the supervision of a medical professional.
- No data are available concerning compatibility with topical preparations.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements (e.g. EEG or ECG).
- Do not use on patients undergoing magnetic resonance imaging (MRI).
- Application in the case of heavily bleeding wounds, during pregnancy or lactation or in children, infants or newborns is decided on by the treating physician. At present, no documented clinical experience with the product in such cases is available.
- For use on adult patients only.
- For single use only.
- The product is sterilised by gamma irradiation and must not be re-sterilised. The products are sterile unless the packaging is opened or damaged.

In general, the use of a suitable primary or secondary dressing is at the discretion of the treating physician and depends on the patient's general situation. In the case of infected wounds, the treating physician will decide on the basis of the patient's general condition whether an occlusive secondary dressing can be applied.

### Storage instructions
Do not freeze or refrigerate.

### Disposal
Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

## es Instrucciones de uso

### Descripción del producto
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag son apósitos muy suaves y conformables con un elevado contenido de ácido manurónico (peso por superficie ≥ 100 g/m$^2$). Las fibras de alginato de calcio impregnadas con plata reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel que crea un ambiente húmedo para la herida. La plata que contiene el apósito tiene amplio espectro antimicrobiano, incluyendo actividad contra SARM (staphylococcus aureus resistente a meticilina) Y ERV (enterococos resistentes a la vancomicina)*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm$^2$ (apósito) de la plata iónica se libera de las fibras de alginato de plata (1,5 %) en el transcurso de 24 horas. La elevada capacidad de absorción de exudado promueve la cicatrización de las heridas Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag se presentan en un envase individual estéril y están esterilizados por radiación. Los productos son estériles a menos que el empaque se abra o se dañe. Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag están destinados al uso único y no deben ser reesterilizados.
*Espectro de patógenos detectados in vitro, ver primera columna de las Instrucciones de Uso.

### Composición del producto
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag están compuestos de una mezcla homogénea de fibras de alginato de calcio y fibras de alginato de plata (1,5 % plata iónica). Las fibras de alginato están compuestas de aproximadamente un 60 % de ácido manurónico y aproximadamente un 40 % de ácido gulurónico.

### Finalidad prevista
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag pueden ser utilizados para la curación de heridas en riesgo de infección e infectadas.

### Indicaciones
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag pueden ser utilizados para la curación de heridas en riesgo de infección e infectadas

con alta cantidad de exudado

superficiales o

profundas, tales como:

- lesiones por presión
- úlceras arteriales
- úlceras venosas varicosas
- úlceras diabéticas
- heridas postoperatorias
- tras la extracción de tiras de piel y tras autoinjertos

En caso necesario, los apósitos pueden utilizarse en combinación con un apósito secundario de retención de humedad adecuado para mantener el producto en su posición y/o bajo compresión.

### Contraindicaciones
- No utilizar en caso de hipersensibilidad contra las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag o sus componentes
- Heridas secas

### Efectos adversos
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas o alergias. En casos aislados, se ha descrito maceración o dolor al retirar la compresa con este grupo de productos.

### Aplicación
**1. Preparación de la herida**
Limpiar la herida con cuidado de acuerdo con los estándares clínicos vigentes. La piel que rodea la herida deberá estar limpia y seca.
**2. Aplicación del apósito**
a. El tamaño del apósito depende del tamaño de la herida.
b. Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas.
c. Colocar la compresa de alginato de calcio antimicrobiana con plata Suprasorb® A + Ag sobre el lecho húmedo de la herida. En el caso de heridas con leve cantidad de exudado, humedecer la compresa con solución salina fisiológica (0,9 %).
d. Taponar ligeramente las heridas profundas con el taponamiento.
e. En caso necesario, el apósito y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
f. Fijar las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag con un apósito secundario adecuado.
**3. Cambio de apósito**
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag. En función del grado de exudación, las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag pueden permanecer sobre la herida hasta 7 días.
a. Retire el apósito secundario de acuerdo con los estándares clínicos vigentes.
b. Antes de evaluar la herida y de aplicar un apósito nuevo, retire la fracción no gelificada de las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag y enjuague el gel contenido en la herida con solución salina fisiológica (0,9 %).

### Medidas de precaución
- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata Suprasorb® A + Ag deben ser utilizados bajo control médico.
- El apósito está previsto para utilizarlo durante un máximo de 30 días. Los apósitos suelen cambiarse cada tres a siete días durante un periodo total de tratamiento de hasta 30 días. Se mantienen en su posición mediante un apósito secundario.
- Tal como se ha indicado, las heridas deben ser evaluadas bajo el control del personal médico especializado y tratadas de manera adecuada.
- No hay datos referidos a la compatibilidad con preparaciones tópicas.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante mediciones electricas, por ejemplo, EEG o ECG.
- No aplicar al paciente durante un examen mediante tomografía por resonancia magnética nuclear.
- El médico responsable decide sobre la utilización de la venda en caso de heridas que sangren abundantemente, durante el embarazo, la lactancia o en niños, lactantes o recién nacidos. Aún no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto en tales casos.
- Solo para uso con pacientes adultos.
- Para un solo uso.
- El producto se ha esterilizado por irradiación gamma y no debe reesterilizarse. Los productos son estériles a menos que el empaque se abra o se dañe.

En general, el médico responsable decide sobre la utilización de apósito primario o secundario adecuado en función del estado general del paciente. En el caso de heridas infectadas el médico tratante decidirá, conforme a la condición general del paciente, si se debe aplicar un apósito secundario oclusivo.

### Instrucciones de conservación
No congelar ni refrigerar.

### Eliminación
Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

## pt Instruções de utilização

### Descrição do produto
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio Suprasorb® A + Ag com prata são coberturas de feridas macias e adaptáveis com um elevado teor de ácido manurónico (massa por unidade de área ≥ 100 g/m$^2$). As fibras de alginato de cálcio impregnadas com prata reagem com o exsudado ou o sangue para formar um gel, o qual dá origem a uma atmosfera húmida nas feridas. A prata contida no penso desempenha uma vasta atividade antimicrobiana, incluindo contra o MRSA e VRE* In vitro, verifica-se a libertação de 5,5 ppm/10 cm$^2$ (penso) de prata iónica das fibras de alginato de prata (1,5 %) em 24 horas. A elevada capacidade de absorção do exsudado promove a cicatrização. Os pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio Suprasorb® A + Ag com prata são embalados individualmente de forma estéril e esterilizados por radiação. Os produtos são estéreis, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Os pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio Suprasorb® A + Ag com prata destinam-se a uma única utilização e não devem ser reesterilizados.
*Espectro patogénico detetado in vitro, consultar primeira coluna das Instruções de utilização.

### Composição do produto
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata são compostos por uma mistura homogénea de fibras de alginato de cálcio e fibras de alginato de prata (1,5 % prata iónica). As fibras de alginato são constituídas de cerca de 60 % de ácido manurónico e cerca de 40 % de ácido gulurónico.

### Finalidade
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata podem ser usados no tratamento de feridas em risco de infeção e feridas infetadas.

### Indicações
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata podem ser usados no tratamento de feridas em risco de infeção e feridas infetadas, do tipo:

com exsudação forte

superficiais ou

profundas, como p.ex.:

- lesões por pressão
- úlceras arteriais
- úlceras venosas na região inferior da coxa
- úlceras diabéticas
- feridas pós-operatórias
- enxerto de pele e áreas doadoras

Se necessário, os pensos podem ser usados juntamente com um penso secundário com retenção adequada de humidade para manter o produto no seu lugar e/ou sob compressão.

### Contraindicações
- Não usar em caso de hipersensibilidade aos pensos e aos tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio Suprasorb® A + Ag com prata ou a qualquer dos seus componentes
- Feridas secas

### Efeitos secundários
Em casos muito raros podem surgir incompatibilidades cutâneas ou alergias. Foram reportados casos isolados de maceração ou dor ao remover o penso com este grupo de produtos.

### Aplicação
**1. Preparação da ferida**
Limpe a ferida com cuidado conforme as normas clínicas vigentes. Seque e limpe a pele em volta da ferida.
**2. Aplicação do penso**
a. O tamanho do penso dependerá da área da ferida.
b. Abra a embalagem estéril e retire o penso em condições asséticas.
c. Coloque o penso antimicrobiano Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata sobre o leito húmido da ferida. Em caso de feridas com exsudação ligeira, humedeça o penso com soro fisiológico (0,9 %).
d. Tape suavemente e sem pressão as feridas profundas com o tamponamento.
e. Se necessário, é possível recortar o penso e o tamponamento no formato desejado com uma tesoura esterilizada.
f. Fixe os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata com um penso secundário adequado.
**3. Mudança de penso**
Os intervalos em que os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata devem ser renovados serão definidos pelo médico assistente. Dependendo do grau de exsudação, os pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio Suprasorb® A + Ag com prata poderão ficar aplicados na/dentro da ferida durante um período máximo de 7 dias.
a. Retire o penso secundário conforme as normas clínicas vigentes.
b. Antes de avaliar a ferida e aplicar um novo penso, retire a parte não embebida em gel do pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata e exaxgue o gel ainda existente na ferida com soro fisiológico (0,9 %).

### Precauções
- Os pensos / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio com prata deverão ser aplicados sob supervisão médica.
- O penso destina-se a ser utilizado durante um máximo de 30 dias. Normalmente, os pensos são renovados a cada três a sete dias, para um período total de tratamento até 30 dias. Os pensos são fixados por um penso secundário.
- Como indicado, as feridas devem ser examinadas e tratadas adequadamente, sob a supervisão de um profissional médico.
- Não existem dados disponíveis relativamente à compatibilidade com preparações tópicas.
- Deve evitar-se o contacto com elétrodos ou géis condutores durante medições electricas (por exemplo, EEG ou ECG).
- Não utilizar em doentes submetidos a ressonância magnética (RM).
- Caberá ao médico assistente decidir sobre a aplicação em caso de feridas de forte sangramento, durante a gravidez ou o período de amamentação ou em crianças, bebés ou recém-nascidos. Atualmente, não está disponível nenhuma experiência clínica documentada com o produto nos referidos casos.
- Apenas para utilização em doentes adultos.
- Apenas para utilização única.
- O produto é esterilizado por irradiação gama e não deve ser reesterilizado. Os produtos são estéreis, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Em geral, a utilização de um penso primário ou secundário adequado fica à discrição do médico assistente e depende do estado geral de saúde do paciente. Em caso de feridas infetadas, o médico assistente decidirá, com base no estado de saúde geral do paciente, se pode ser usado um penso secundário oclusivo.

### Instruções de armazenamento
Não congele ou refrigere.

### Eliminação
As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

## it Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto
Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono medicazioni per ferite morbide e conformabili con un alto contenuto di acido mannuronico (peso per unità di superficie ≥ 100 g/m$^2$). Le fibre in alginato di calcio impregnate di argento reagiscono a contatto con l'essudato o il sangue formando un gel in grado di creare un microclima umido. L'argento contenuto nella medicazione ha un'estesa attività antimicrobica, anche contro MRSA (stafilococco aureo resistente alla meticillina) e VRE (enterococco resistente alla vancomicina)*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm$^2$ (medicazione) di argento ionico vengono rilasciati dalle fibre di alginato d'argento (1,5%) nell'arco di 24 ore. La guarigione viene stimolata dall'elevata capacità di assorbimento dell'essudato. Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono confezionati singolarmente in un involucro sterile e sterilizzati per irradiazione. I prodotti sono sterili salvo che la confezione sia aperta o danneggiata. Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono esclusivamente monouso e non devono essere risterilizzati.
*Spettro patogeno rilevato in vitro; vedere la prima colonna delle Istruzioni per l'uso.

### Composizione del prodotto
Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono costituiti da una miscela omogenea di fibre di alginato di calcio e fibre di alginato d'argento (argento ionico all'1,5%). Le fibre in alginato sono composte da circa il 60% di acido mannuronico e da circa il 40% di acido guluronico.

### Uso previsto
Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono indicati per il trattamento di ferite a rischio di infezione e ferite infette.

### Indicazioni
Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sono indicati per il trattamento di ferite a rischio di infezione e ferite infette che sono

fortemente essudanti

superficiali o

profonde, come:

- lesioni da decubito
- ulcere arteriose
- ulcere venose
- ulcere diabetiche
- ferite postoperatorie
- siti di prelievo cutaneo

Se necessario, le medicazioni possono essere utilizzate insieme a una medicazione secondaria adatta a trattenere l'umidità, per mantenere il prodotto in posizione e/o sotto compressione.

### Controindicazioni
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità verso le compresse e i nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag o verso i rispettivi componenti.
- Ferite asciutte

### Effetti indesiderati
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee o allergie. Con questo gruppo di prodotti sono stati descritti casi isolati di macerazione o dolore durante la rimozione della medicazione.

### Applicazione
**1. Preparazione della ferita**
Detergere accuratamente la ferita seguendo i protocolli clinici esistenti. La cute perilesionale deve essere detersa e asciutta.
**2. Applicazione della medicazione**
a. La dimensione della medicazione dipende dalle dimensioni della ferita.
b. Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione asetticamente.
c. Posizionare la compressa antimicrobica in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag sul letto umido della ferita. In caso di ferite leggermente essudanti, inumidire la medicazione con soluzione fisiologica (0,9%).
d. Zaffare delicatamente le ferite profonde con il nastro.
e. Se necessario, la compressa e il nastro possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili.
f. Fissare le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag con un'adeguata medicazione secondaria.
**3. Cambio della medicazione**
Gli intervalli di sostituzione delle compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag vengono stabiliti dal curante. In base al grado di essudazione è possibile lasciare le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag fino a 7 giorni sopra/all'interno della ferita.
a. Rimuovere la medicazione secondaria seguendo i protocolli clinici esistenti.
b. Prima di valutare lo stato della ferita e di applicare una nuova medicazione, rimuovere la parte non gelificata di compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag e detergere il letto della ferita con soluzione fisiologica salina (0,9%) per togliere completamente i residui di gel.

### Precauzioni
- Le compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento Suprasorb® A + Ag devono essere utilizzati sotto stretto controllo medico.
- La medicazione deve essere utilizzata per un periodo massimo di 30 giorni. In genere le medicazioni vengono sostituite ogni tre-sette giorni per un periodo di trattamento totale massimo di 30 giorni Sono tenute in posizione da una medicazione secondaria.
- Le ferite devono essere valutate e gestite adeguatamente, come indicato, sotto supervisione di un professionista medico.
- Non sono disponibili dati sulla compatibilità con preparati topici.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi durate le misurazioni elettriche (per es. EEG o ECG)
- Non utilizzare su pazienti sottoposti a Risonanza Magnetica (RMN).
- L'utilizzo in caso di ferite molto sanguinanti o durante la gravidanza, allattamento oppure su bambini, lattanti o neonati deve essere deciso dal curante. In questi casi, non esistono finora esperienze cliniche documentate con il prodotto.
- Esclusivamente per l'uso in pazienti adulti.
- Esclusivamente monouso.
- Il prodotto è sterilizzato con raggi gamma e non deve essere risterilizzato. I prodotti sono sterili salvo che la confezione sia aperta o danneggiata.

In generale, l'utilizzo di una medicazione primaria o secondaria adatta spetta al giudizio del curante e dipende dalle condizioni generali del paziente. In caso di ferite infette, il curante deciderà in base alle condizioni generali del paziente se è possibile applicare una medicazione secondaria occlusiva.

### Istruzioni per la conservazione
Non congelare o refrigerare.

### Smaltimento
Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

## nl Gebruiksaanwijzing

### Productbeschrijving
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver zijn zachte, soepele wondafdekkingen met een hoog gehalte aan mannuronzuur (oppervlaktegewicht ≥ 100 g/m$^2$). De met zilver geïmpregneerde calciumalginaatvezels reageren met wondexsudaat of bloed, en vormen een gel die voor een vochtig wondklimaat zorgt. Het in het kompres verwerkte zilver heeft een brede antimicrobiële werking, ook tegen MRSA en VRE*. In vitro komt er binnen 24 uur 5,5 ppm/10 cm$^2$ (kompres) van het ionische zilver uit de zilveralginaatvezels (1,5%) vrij. Door het hoge opnamevermogen voor exsudaat wordt de wondgenezing gestimuleerd. Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver worden gesteriliseerd met straling en daarna afzonderlijk steriel verpakt. De producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
*Spectrum van ziekteverwekkers in vitro aangetoond, zie kolom 1 van de gebruiksaanwijzing.

### Productsamenstelling
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver bestaan uit een homogene mix van calciumalginaatvezels en zilveralginaatvezels (1,5% ionisch zilver). De alginaatvezels bestaan voor ongeveer 60% uit mannuronzuur en voor ongeveer 40% uit guluronzuur.

### Beoogd gebruik
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver kunnen worden gebruikt voor het behandelen van aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden.

### Indicaties
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver kunnen worden gebruikt voor het behandelen van aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden die

sterk exsuderend,

oppervlakkig of

diep zoals:

- decubitus
- arteriële ulcera
- veneuze ulcera aan het onderbeen
- diabetische ulcera
- postoperatieve wonden
- split-skinafnameplekken en split-skin ontvangende plekken

Indien nodig kunnen de verbanden worden gebruikt in combinatie met een passend, vochtvasthoudend secundair verband om het product op zijn plaats en/of onder compressie te houden.

### Contra-indicaties
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen en -wondtampons met zilver of voor de bestanddelen daarvan
- Droge wonden

### Bijwerkingen
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties of allergieën optreden. Voor deze productgroep is in zeldzame gevallen maceratie of pijn bij het verwijderen van het verband gemeld.

### Aanbrengen
**1. Voorbereiding van de wond**
Reinig de wond zorgvuldig conform de actuele klinische standaards. De huid rondom de wond moet schoon en droog zijn.
**2. Aanleggen van het wondverband**
a. De grootte van het verband hangt af van de grootte van de wond.
b. Open de steriele verpakking en haal het verband er onder aseptische omstandigheden uit.
c. Leg het Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompres met zilver op het vochtige wondbed. Bevochtig het kompres bij licht exsuderende wonden met een fysiologische zoutoplossing (0,9%).
d. Diepe wonden kunnen met de wondtampon luchtig worden getamponneerd.
e. Indien nodig kunnen het wondkompres en de wondtampon met een steriele schaar op maat worden geknipt.
f. Fixeer de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver met een geschikt secundair verband.
**3. Verbandwissel**
De behandelend arts bepaalt met welke intervallen de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver moeten worden verwisseld. Afhankelijk van de mate van exsudatie kunnen de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver maximaal 7 dagen op/in de wond aangebracht blijven.
a. Verwijder het secundaire verband conform de actuele klinische standaards.
b. Verwijder voor het beoordelen van de wond en voor het aanbrengen van een nieuw verband het niet-gegeleerde deel van het Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompres/-wondtampons met zilver, en spoel de in de wond achtergebleven gel er met een fysiologische zoutoplossing (0,9%) uit.

### Voorzorgsmaatregelen
- Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver moeten onder medisch toezicht worden gebruikt.
- Het verband is bedoeld om maximaal 30 dagen te worden gebruikt. Verbanden worden over het algemeen elke drie tot zeven dagen verwisseld gedurende een totale behandelingsperiode van maximaal 30 dagen. Ze worden op hun plaats gehouden met een secundair verband.
- Zoals aangegeven staat moeten de wonden onder toezicht van zorgverleners beoordeeld en dienovereenkomstig behandeld worden.
- Er zijn geen gegevens over compatibiliteit met topische middelen beschikbaar.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektrische metingen (bv. EEG's of ECG's).
- Niet gebruiken bij patiënten tijdens een MRI-onderzoek.
- De behandelend arts besluit of de kompressen/wondtampons gebruikt moeten worden bij sterk bloedende wonden, tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding, of bij kinderen, zuigelingen of pasgeborenen. Momenteel zijn voor deze gevallen geen gedocumenteerde klinische ervaringen met het product beschikbaar.
- Uitsluitend voor gebruik bij volwassen patiënten.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Het product is door middel van gammastraling gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Over het algemeen besluit de behandelend arts over het gebruik van een passend primair of secundair verband, en dit is afhankelijk van de algemene toestand van de patiënt. Bij geïnfecteerde wonden besluit de behandelend arts op basis van de algemene toestand van de patiënt of er een occlusief secundair verband gebruikt kan worden.

### Instructies voor bewaren
Niet invriezen of koelen.

### Weggooien
Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

## da Brugsanvisning

### Produktbeskrivelse
Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser / -tamponade med sølv er bløde, komfortable sårafdækninger med et højt indhold af mannuronsyre (masse per arealenhed ≥ 100 g/m$^2$). De sølvimprægnerede calciumalginatfibre reagerer med sårekssudat eller blod og danner en gel, der skaber et fugtigt sårklima. Sølvet i sårforbindingen har et bredt antimikrobielt spektrum og virker bl.a. mod MRSA og VRE*. In vitro frigives der 5,5 ppm//10 cm$^2$ (kompres) af det ioniske sølv fra sølvalginatfibrene (1,5 %) inden for 24 t. Den kraftig ekssudatabsorptionsevne fremmer sårhelingen. Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumaginat-kompresser / -tamponade med sølv er pakket enkeltvist og sterilt og er steriliseret ved brug af ioniserende stråling. Produkterne er sterile, med mindre emballagen er åben eller beskadiget. Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumaginat-kompresser / -tamponade med sølv er kun til engangsbrug og må ikke gensteriliseres.
*Påvist bakteriespektrum in vitro, se 1. spalte i brugsanvisningen.

### Produktsammensætning
Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser /-tamponade med sølv består af en ensartet kombination af calciumalginatfibre og sølvalginatfibre (1,5 % ionisk sølv). Calciumalginatfibrene består af ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % guluronsyre.

### Tilsigtet brug
Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser /-tamponade med sølv kan bruges til behandling af sår, hvor der er risiko for infektion, og inficerede sår.

### Indikationer
Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser /-tamponade med sølv kan bruges til behandling af sår, hvor der er risiko for infektion, og inficerede sår, som er

kraftigt ekssuderende

overfladiske eller

dybe, såsom:

- decubitus
- arterielle ulcera
- venøse ulcera på underben
- diabetiske ulcera
- postoperative sår
- hudtransplantater og donorsteder

Ved behov kan forbindingen bruges sammen med en passende fugtighedsbevarende sekundær forbinding, der kan holde produktet på plads og/eller skabe kompressionstryk.

### Kontraindikationer
- Må ikke bruges ved overfølsomhed over for Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser og -tamponade med sølv eller nogen af deres komponenter
- Tørre sår

### Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer eller allergier. I isolerede tilfælde er der i forbindelse med denne produktgruppe registreret maceration eller smerter ved fjernelse af forbindingen.

### Anvendelse
**1. Klargøring af såret**
Rens såret grundigt i henhold til aktuelle kliniske standarder. Huden omkring såret skal være tør og ren.
**2. Anlæggelse af sårforbindingen**
a. Størrelsen af forbindingen afhænger af sårets størrelse.
b. Åbn sterilemballagen, og tag forbindingen ud under aseptiske betingelser.
c. Anbring Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat kompres med sølv på den fugtige sårbund. Ved svagt ekssuderende sår fugtes forbindingen let med fysiologisk saltopløsning (0,9 %).
d. Ved dybe sår anbringes tamponaden løst i såret.
e. Efter behov kan kompresset og tamponaden tilpasses med en steril saks.
f. Fastgør Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat kompresset / tamponade med sølv med en passende sekundær forbinding.
**3. Skift af forbinding**
Den behandlende læge afgør, med hvilke intervaller Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser /-tamponade med sølv skal skiftes. Afhængigt af hvor meget såret ekssuderer, kan Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumalginat-kompresser / -tamponade med sølv forblive på/i såret i op til 7 dage.
a. Fjern den sekundære forbinding i henhold til aktuelle kliniske standarder.
b. Fjern den del af de Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat-kompresser /-tamponaden med sølv, som ikke er geleret, og skyl eventuelt tilbageblivende gel ud af såret ved brug af en fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 %), inden såret vurderes, og en ny kompres anlægges.

### Forholdsregler
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiel calciumaginat-kompresser / -tamponade med sølv skal bruges efter vurdering af medicinsk fagpersonale.
- Kompresser er beregnet til at blive brugt i maks. 30 dage. Kompresser skiftes normalt hver tredje til syvende dag i en total behandlingsperiode på op til 30 dage. De holdes på plads af en sekundærforbinding.
- Som angivet, skal sårene vurderes af medicinsk fagpersonale og behandles i henhold til dette.
- Der foreligger ikke data for kompatibilitet med topiske præparater.
- Kontakt med elektroder eller ledende geler under elektriske målinger (f.eks. EEG eller EKG) skal undgås.
- Må ikke benyttes på patienter under MR-scanning.
- Den behandlende læge afgør anvendelse ved stærkt blødende sår, under graviditet, ved amning, eller til børn, spædbørn eller nyfødte. Der foreligger aktuelt ingen dokumenterede kliniske erfaringer med anvendelse af produktet under disse forhold.
- Er udelukkende indiceret til brug på voksne patienter.
- Udelukkende til engangsbrug.
- Produktet er steriliseret med gammastråling og må ikke resteriliseres. Produkterne er sterile, med mindre emballagen er åben eller beskadiget.

Generelt skal brugen af egnet primær og sekundær forbinding vurderes af den behandlende læge, og brugen er afhængig af patientens generelle situation. I tilfælde af inficerede sår afgør den behandlende læge ud fra patientens generelle tilstand, hvorvidt der skal gøres brug af en okklusiv sekundær forbinding.

### Opbevaring
Må ikke fryses eller opbevares i køleskabet.

### Bortskaffelse
Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

## sv Bruksanvisning

### Produktbeskrivning
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver för såromläggning är mjuka och följsamma och har en hög halt mannuronsyra (ytvikt ≥ 100 g/m$^2$). De silverimpregnerade kalciumalginatfibrerna reagerar med sårexsudat eller blod och bildar en gel som skapar en fuktig sårmiljö. Silvret i förbandet har bred antimikrobiell aktivitet, inklusive mot MRSA och VRE*. In vitro avges 5,5 ppm/10 cm$^2$ (kompress) av det joniska silvret från silveralginatfibrerna (1,5 %) inom 24 timmar. Den höga absorptionsförmågan för exsudat främjar sårläkning. Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver är separat sterilförpackade och steriliserade med strålning. Produkterna är sterila förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadas. Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver är avsedda för engångsbruk och får inte omsteriliseras.
*Patogenspektrum detekterat in vitro, se första kolumnen i bruksanvisningen.

### Produktsammansättning
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver består av en homogen blandning av kalciumalginatfibrer och silveralginatfibrer (1,5 % joniskt silver). Alginatfibrerna består av ungefär 60 % mannuronsyra och ungefär 40 % guluronsyra.

### Avsedd användning
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver kan användas för vård av sår med risk för infektion och infekterade sår.

### Indikationer
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver kan användas för vård av sår med risk för infektion och infekterade sår som är

kraftigt exsuderande

ytliga eller

djupa, t.ex.:

- trycksår
- arteriella sår
- venösa underbenssår
- diabetessår
- postoperativa sår
- tagställen för delhud och donatorställen

Vid behov kan förbanden användas tillsammans med ett lämpligt fuktbevarande sekundärförband för att hålla produkten på plats och/eller under kompression.

### Kontraindikationer
- Ska inte användas vid överkänslighet mot Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser och tamponader med kalciumalginat och silver eller deras innehållsämnen
- Torra sår

### Biverkningar
I mycket sällsynta fall kan hudirritation eller allergier uppstå. Maceration eller smärta när förbandet avlägsnas har beskrivits i enskilda fall med den här produktgruppen.

### Applicering
**1. Förbereda såret**
Rengör såret noggrant enligt gällande kliniska standarder. Huden runt såret ska vara ren och torr.
**2. Applicera sårförbandet**
a. Storleken på förbandet avgörs av storleken på såret.
b. Öppna sterilförpackningen och ta ut förbandet under aseptiska förhållanden.
c. Placera Suprasorb® A + Ag antimikrobiell kompress med kalciumalginat och silver på den fuktiga sårbädden. Vid lätt exsuderande sår fuktar du förbandet med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %).
d. Tamponera djupa sår löst med tamponad.
e. Vid behov kan kompressen och tamponaden klippas till med en steril sax.
f. Fixera Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver med ett lämpligt sekundärförband.
**3. Byta förband**
Den behandlande läkaren fastställer med vilket tidsintervall Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver behöver bytas. Beroende på graden av exsudation kan Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver sitta kvar på/i såret i upp till 7 dagar.
a. Ta bort sekundärförbandet enligt gällande kliniska standarder.
b. Innan såret bedöms och ett nytt förband appliceras ska den del av Suprasorb® A + Ag antimikrobiell kompress/tamponad med kalciumalginat och silver som inte har bildat någon gel avlägsnas och den gel som finns kvar i såret sköljas ut med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %).

### Försiktighetsåtgärder
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver får endast användas under uppsikt av vårdpersonal.
- Förbandet är avsett att användas i högst 30 dagar. Förbanden ska bytas ut var tredje till var sjätte dag under en behandlingsperiod på upp till 30 dagar. De hålls på plats av ett sekundärförband.
- I enlighet med anvisningarna måste såren bedömas och behandlas på lämpligt sätt under uppsikt av vårdpersonal.
- Det finns inga uppgifter om kompatibilitet med kutana preparat.
- Undvik kontakt med elektroder eller geler som kan leda ström under elektriska mätningar (t.ex. EEG eller EKG).
- Använd inte på patienter under en kärnmagnetresonansundersökning.
- Den behandlande läkaren beslutar om användning på kraftigt blödande sår, under graviditet eller amning och på barn, spädbarn eller nyfödda. För närvarande finns det inte någon dokumenterad klinisk erfarenhet av produkten vid sådana fall.
- Endast för användning på vuxna patienter.
- Endast för engångsbruk.
- Produkten är steriliserad med gammastrålning och får inte omsteriliseras. Produkterna är sterila förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadas.

I allmänhet är det den behandlande läkaren som beslutar om användning av ett lämpligt primär- och sekundärförband, och det görs utifrån den allmänna patientsituationen. Vid infekterade sår beslutar den behandlande läkaren utifrån patientens allmäntillstånd om ett ocklusivt sekundärförband kan användas.

### Förvaringsanvisningar
Får ej frysas eller förvaras i kylskåp.

### Kassering
Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

## no Bruksanvisning

### Produktbeskrivelse
Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv er en myk, konform sårbandasje med et høyt innhold av mannuronsyre (masseenhet per område ≥ 100 g/m$^2$). De sølvimpregnerte kalsiumalginatfibrene reagerer med sårsekret eller blod for å danne en gel som lager et fuktig sårmiljø. Sølvet i sårbandasjen har sterk antimikrobiell aktivitet, også mot MRSA og VRE*. In vitro frigjøres 5,5 ppm/10 cm$^2$ (sårbandasje) av det ioniske sølvet fra sølvalginatfibrene (1,5 %) innen 24 timer. Den høye absorpsjonskapasiteten av sårsekret bedrer sårhelingen. Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv er sterilt pakket i enkeltpakninger og sterilisert ved stråling. Produktene er sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet. Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv er til engangsbruk, og må ikke steriliseres på nytt.
*Påvist patogent spekter in vitro, se første kolonne i bruksanvisningen.

### Produktkomposisjon
Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv består av en homogen kombinasjon av kalsiumalginatfibre og sølvalginatfibre (1,5 % ionisk sølv). Alginatfibrene består av ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % guluronsyre.

### Tiltenkt bruk
Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv kan brukes til behandling av sår med risiko for infeksjon og infiserte sår.

### Indikasjoner
Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv kan brukes til behandling av sår med risiko for infeksjon og infiserte sår som er

sterkt sekreterende

overfladiske eller

dype, som for eksempel

- liggesår
- arterielle sår
- venøse leggsår
- diabetiske sår
- postoperative sår
- kuttsteder for hudfjerning og -innsetting

Ved behov kan bandasjen brukes sammen med en egnet sekundær fuktighetsbevarende bandasje for å holde produktet på plass og/eller under kompresjon.

### Kontraindikasjoner
- Skal ikke brukes ved tilfeller av hypersensitivitet overfor Suprasorb® A + Ag antimikrobielle sårbandasjer / tamponade med kalsiumalginat og sølv eller noen av deres komponenter
- Tørre sår

### Bivirkninger
I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hudintoleranse eller allergier. I isolerte tilfeller er det med denne produktgruppen beskrevet makerasjon eller smerte når bandasjen fjernes.

### Påledning
**1. Forberedelse av såret**
Rens såret nøye i samsvar med eksisterende kliniske standarder. Huden rundt såret må være rent og tørt.
**2. Pålegging av sårbandasjen**
a. Velg størrelsen på bandasjen etter størrelsen på sårflaten.
b. Åpne sterilpakken, og ta ut bandasjen under aseptiske betingelser.
c. Legg Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv på den fuktige sårflaten. Ved svakt sekreterende sår fuktes bandasjen med fysiologisk saltvann (0,9 %).
d. Dekk dype sår løst med tamponaden.
e. Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden deles med en steril saks.
f. Fest Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv med en egnet sekundærbandasje.
**3. Skifte av bandasje**
Intervallene for skifting av Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv bestemmes av behandlende lege. Avhengig av sekrering, kan Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv være på/i såret opptil 7 dager før den skiftes.
a. Fjern den sekundære bandasjen i samsvar med aktuell klinisk standard.
b. Fjern delen uten gel av Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv, og fjern all gel fra såret med fysiologisk saltvann (0,9 %) før såret inspiseres og ny sårbandasje legges på.

### Forsiktighetsregler
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv må brukes under medisinsk oppsyn.
- Sårbandasjen er tiltenkt brukt i maksimalt 30 dager. Sårbandasjer skiftes vanligvis hver tredje til syvende dag i en total behandlingsperiode på opptil 30 dager. De holdes på plass av en sekundær bandasje.
- Sår skal inspiseres og behandles under overoppsyn av medisinsk helsepersonell.
- Det foreligger ikke informasjon om kompatibilitet med topiske preparater.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektriske målinger (f.eks. EEG eller EKG).
- Må ikke brukes når pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse.
- Påføring ved store blødende sår, under svangerskap eller amming, eller for barn, spebarn eller nyfødte avgjøres av behandlende lege. Ingen dokumentert klinisk erfaring med produktet i slike tilfeller er for tiden tilgjengelige.
- Kun til bruk hos voksne pasienter.
- Kun til engangsbruk.
- Produktet har blitt sterilisert med gammastråling og må ikke steriliseres på nytt. Produktene er sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Generelt skjer bruk av en egnet primær eller sekundær bandasje etter vurdering av behandlende lege og avhenger av pasientens generelle tilstand. Ved infiserte sår vil behandlende lege avgjøre på basis av pasientens generelle tilstand om en okklusiv sekundær bandasje skal appliseres.

### Oppbevaring
Må ikke oppbevares i fryser eller kjøleskap.

### Kassering
Resirkulerbare emballasjer bør leveres inn til et nasjonalt gjenvinningsanlegg.

## fi Käyttöohje

### Tuotekuvaus
Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset ja -tamponit, joissa on hopeaa, ovat pehmeitä, miellyttävän tuntuisia haavanpeitteitä, joiden mannuronihappopitoisuus on suuri (pintapaino ≥ 100 g/m$^2$). Hopeakyllästetyt kalsiumalginaattikuidut reagoivat haavaeritteeseen tai vereen muodostamalla geelin, joka luo kostean haavaympäristön. Haavasidoksen sisältämän hopean antimikrobinen aktiivisuus on laaja, esim. MRSA:ta ja VRE:tä vastaan*. In vitro -tilanteessa hopeakyllästetyistä alginaattikuiduista (1,5 %) vapautuu hopeaionia 5,5 ppm/10 cm$^2$ (haavasidoksen ala) 24 tunnin aikana. Sidoksen hyvä eriteimukyky edistää haavan paranemista. Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, on steriloitu säteilyllä ja pakattu yksittäispakkauksiin. Tuotteet ovat steriileitä, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut. Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, on tarkoitettu kertakäyttöisiksi eikä niitä saa steriloida uudelleen.
*In vitro havaittu patogeenikirjo, katso käyttöohjeiden ensimmäinen sarake.

### Tuotteen koostumus
Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, muodostuvat kalsiumalginaatti- ja hopea-alginaattikuitujen (1,5 % hopeaionea) homogeenisesta seoksesta. Alginaattikuidut koostuvat noin 60-prosenttisesti mannuronihaposta ja noin 40-prosenttisesti guluronihaposta.

### Käyttötarkoitus
Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeita, joissa on hopeaa, voi käyttää infektoituneiden ja infektiovaarassa olevien haavojen hoitoon.

### Indikaatiot
Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeita, joissa on hopeaa, voi käyttää infektoituneiden ja infektiovaarassa olevien haavojen hoitoon. Tällaiset haavat ovat

runsaasti erittäviä

pinnallisia tai

syviä, kuten:

- painehaavaumat
- valtimohaavat
- säärilaskimohaavat
- diabeteshaavaumat
- postoperatiiviset haavat
- ihonluovutuskohdat

Tarvittaessa sidoksia voidaan käyttää yhdessä sopivan kosteutta imevän toissijaisen sidoksen kanssa, jotta tuote pysyy paikallaan ja/tai kompressiossa.

### Kontraindikaatiot
- Ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat yliherkkiä antimikrobisille Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksille/-tamponeille tai niiden komponenteille
- Kuivat haavat

### Sivuvaikutukset
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärsytystä tai allergioita. Tässä tuoteryhmässä on ilmoitettu yksittäistapauksissa maseraatioista tai kivuista sidosta poistettaessa.

### Asettaminen
**1. Haavan valmistelu**
Puhdista haava huolellisesti kulloistenkin kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Haavaa ympäröivän ihon tulee olla puhdas ja kuiva.
**2. Haavasidoksen asettaminen paikalleen**
a. Sidoksen koko riippuu haavan koosta.
b. Avaa steriili pakkaus ja ota side pakkauksesta aseptisissa olosuhteissa.
c. Aseta antimikrobinen Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidos, joissa on hopeaa, kostealle haavalle. Jos kyseessä on hieman erittävä haava, kostuta sidos fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9 %).
d. Tamponoi syvät haavat kevyesti tamponilla.
e. Tarvittaessa haavasidosta ja tamponia voi leikata pienemmäksi steriileillä saksilla.
f. Kiinnitä antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, sopivalla toissijaisella sidoksella.
**3. Siteen vaihtaminen**
Hoitava lääkäri ratkaisee, kuinka usein antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, on vaihdettava. Haavan erityksen mukaan antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit, joissa on hopeaa, voidaan jättää haavalle/haavaan enintään 7 päiväksi.
a. Poista toissijainen sidos kulloistenkin kliinisten käytäntöjen mukaisesti.
b. Poista ennen haavan arvioimista ja uuden siteen asettamista antimikrobisen Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksen/-tamponin, jossa on hopeaa, geelitön osa ja huuhtele haavaan jäänyt geeli pois fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9 %).

### Varotoimet
- Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeja, joissa on hopeaa, on käytettävä lääkärin valvonnassa.
- Sidos on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan. Sidokset vaihdetaan tavallisesti 3–7 päivän välein, kunnes korkeintaan 30 päivän hoitojakso täyttyy. Sidokset pidetään paikallaan toissijaisella sidoksella.
- Kuten todettu, haavat on arvioitava lääketieteen ammattilaisen valvonnassa ja niitä on hoidettava sen mukaisesti.
- Tietoja yhteensopivuudesta ihon pinnalle levitettävien tuotteiden kanssa ei ole.
- Sähkömittausten (esim. EEG tai EKG) aikana on vältettävä kosketusta elektrodien tai energiaa johtavien geelien kanssa.
- Ei saa käyttää potilaille magneettikuvauksen aikana.
- Tuotteen käytön sopivuuden voimakkaasti verta vuotaviin haavoihin, raskaana tai imettäville oleville naisille, tai lapsille, imeväisille tai vastasyntyneille määrittää hoitava lääkäri. Tällä hetkellä ei ole dokumentoitua kliinistä aineistoa tuotteen tällaisesta käytöstä.
- Käytettäväksi vain aikuisille potilaille.
- Vain kertakäyttöön.
- Tuote on steriloitu gammasäteillä säteilyttämällä, eikä sitä voi steriloida uudelleen. Tuotteet ovat steriileitä, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.

Yleisesti ottaen soveltuvan ensi- ja toissijaisen sidoksen käyttö määräytyy hoitavan lääkärin arvion ja potilaan yleistilan mukaan. Jos haava on infektoitunut, hoitava lääkäri tekee päätöksen sulkevan toissijaisen sidoksen käytöstä potilaan yleistilan mukaan.

### Säilytysohjeet
Ei saa säilyttää pakastimessa tai jääkaapissa.

### Hävittäminen
Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

## cs Návod k použití

### Popis výrobku
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem tvoří jemné a poddajné zakrytí ran s vysokým obsahem kyseliny mannuronové (plošná hmotnost ≥ 100 g/m$^2$). Stříbrem naimpregnovaná kalciumalginátová vlákna reagují s exsudátem nebo krví a vytvářejí gel, který zajišťuje vlhké klima pro hojení rány. Stříbro obsažené v komprese má širokou antimikrobiální aktivitu, včetně proti MRSA a VRE*. In vitro se z alginátových vláken se stříbrem (1,5 %) během 24 hodin uvolní 5,5 ppm/10 cm$^2$ (kompresa) iontového stříbra. Vysoká absorpční schopnost exsudátu podporuje proces hojení ran. Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem jsou jednotlivě sterilně zabaleny a sterilizovány zářením. Výrobek je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí se znovu sterilizovat.
*Spektrum patogenů detekované in vitro, viz první sloupec v Návodu k použití.

### Složení výrobku
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem jsou složeny z homogenní směsi kalciumalginátových vláken a vláken alginátu s ionty stříbra (1,5 % iontů stříbra). Alginátová vlákna jsou složena přibližně z 60 % z kyseliny mannuronové a přibližně ze 40 % z kyseliny guluronové.

### Určené použití
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem lze aplikovat jako preventivní ošetření ran s rizikem infekce a infikovaných ran.

### Indikace
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem lze aplikovat jako preventivní ošetření ran s rizikem infekce a infikovaných ran, které jsou

silně exsudující,

povrchové nebo

hluboké, např.:

- dekubity,
- arteriální vředy,
- žilní vředy na dolních končetinách,
- diabetické vředy,
- pooperační rány,
- místa odběru kožního štěpu.

V případě potřeby lze obvazy použít ve spojení s vhodným sekundárním krytím udržujícím vlhkost, aby výrobek zůstal na místě a/nebo na kompresí.

### Kontraindikace
- Neaplikujte v případě známé přecitlivělosti vůči antimikrobiálním kalciumalginátovým kompresám a tamponádám se stříbrem Suprasorb® A + Ag nebo jejich složkám
- Suché rány

### Vedlejší účinky
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže nebo k alergii. V ojedinělých případech byla u této skupiny výrobků popsána macerace nebo bolest při odstraňování obvazu.

### Aplikace
**1. Příprava rány**
Ránu pečlivě vyčistěte v souladu s aktuálními standardy klinické péče. Kůže v okolí rány by měla být čistá a suchá.
**2. Přiložení obvazu na ránu**
a. Velikost obvazu závisí na velikosti rány.
b. Sterilní obal otevřete a obvaz vyjměte za aseptických podmínek.
c. Antimikrobiální kalciumalginátovou kompresu Suprasorb® A + Ag se stříbrem přiložte na vlhké lůžko rány. V případě slabě exsudujících ran navlhčete obvaz fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).
d. Dutinu hluboké rány lehce vyplňte tamponádou.
e. V případě potřeby lze kompresu a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami na požadovanou velikost.
f. Antimikrobiální kalciumalginátovou kompresu/tamponádu Suprasorb® A + Ag se stříbrem fixujte vhodným krycím obvazem.
**3. Převaz**
Ošetřující lékař určí časové intervaly, ve kterých se musí antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem Suprasorb® A + Ag převázat. Podle stupně exsudace mohou být antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem Suprasorb® A + Ag přiloženy na ráně až 7 dnů.
a. Sekundární krytí odstraňte v souladu s aktuálními standardy klinické péče.
b. Před kontrolou rány a přiložením nového obvazu odstraňte negelovou část antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem Suprasorb® A + Ag a zbytkový gel v ráně vypláchněte fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).

### Bezpečnostní opatření
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem se musí aplikovat pod lékařským dohledem.
- Obvaz je určen k použití po dobu maximálně 30 dní. Obvazy se obvykle vyměňují jednou za tři až sedm dní, celková doba léčby je až 30 dní. Na místě jsou fixovány sekundárním obvazem.
- Rány musí být posouzeny a podle pokynů vhodně ošetřeny pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- K dispozici nejsou žádné údaje týkající se kompatibility s přípravky pro lokální použití.
- Během elektrických měření (např. EEG nebo EKG) se vyhněte kontaktu s elektrodami nebo s vodivým gelem.
- Nepoužívejte u pacientů podstupujících vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
- O aplikaci v případě silně krvácejících ran, v době těhotenství nebo kojení nebo u dětí, kojenců či novorozenců rozhoduje ošetřující lékař. V současné době nejsou v takových případech k dispozici žádné zdokumentované klinické zkušenosti s výrobkem.
- K použití pouze u dospělých pacientů.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Výrobek je sterilizován gama zářením a nesmí se znovu sterilizovat. Výrobek je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený.

Použití vhodného primárního nebo sekundárního krytí je obecně na uvážení ošetřujícího lékaře a je závislé na celkovém stavu pacienta. V případě infikovaných ran rozhoduje o použití okluzivního sekundárního krytí ošetřující lékař na základě celkového stavu pacienta.

### Pokyny pro uchovávání
Chraňte před mrazem a chladem.

### Likvidace
Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

## sk Návod na použitie

### Popis výrobku
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sú mäkké, priliehavé krytia na rany s vysokým obsahom kyseliny mannurónovej (plošná hmotnosť 100 g/m$^2$). Striebrom impregnované kalciumalginátové vlákna reagujú s exsudátom z rany alebo krvou a vytvárajú gél, vďaka ktorému je prostredie rany vlhké. Striebro obsiahnuté v komprese má širokú antimikrobiálnu aktivitu, vrátane aktivity proti MRSA a VRE*. In vitro sa z alginátových vlákien striebra (1,5 %) počas 24 hodín uvoľní 5,5 ppm/10 cm$^2$ (krytie na rany) iónového striebra. Vysoká absorpčná schopnosť exsudátu podporuje proces hojenia rán. Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sú balené jednotlivo a sterilne a sterilizované žiarením. Produkty sú sterilné, pokiaľ je balenie neotvorené a nepoškodené. Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sú určené výlučne na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať.
*Spektrum patogénov zistených in vitro, pozri prvý stĺpec v návode na použitie.

### Zloženie výrobku
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sú zložené z homogénnej zmesi z kalciumalginátových vlákien a vlákien alginátu s obsahom striebra (1,5 % iónového striebra). Alginátové vlákna sú zložené približne z 60 % z kyseliny mannurónovej a približne z 40 % z kyseliny gulurónovej.

### Účel použitia
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag je možné použiť na ošetrenie infekciou ohrozených a infikovaných rán.

### Indikácie
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag je možné použiť na ošetrenie infekciou ohrozených a infikovaných rán, ktoré sú

silno exsudujúce

povrchové alebo

hlboké, napr.:

- dekubity
- arteriálne vredy
- venózne vredy na predkolení
- diabetické vredy
- pooperačné rany
- miesta odberu a príjmu kožného štepu

V prípade potreby možno krytie použiť v spojení s vhodným sekundárnym krytím udržujúcim vlhkosť, aby produkt zostal na mieste a/alebo pod kompresiou.

### Kontraindikácie
- Nepoužívať pri precitlivenosti na antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy a tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag alebo ich zložky
- Suché rany

### Vedľajšie účinky
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné reakcie alebo alergie. V ojedinelých prípadoch bola u tejto skupiny výrobkov popísaná macerácia alebo bolesť pri odstraňovaní krytia.

### Aplikácia:
**1. Príprava rany**
Ranu dôkladne vyčistite podľa platných klinických štandardov. Koža okolo rany má byť čistá a suchá.
**2. Aplikácia krytia na rany**
a. Veľkosť krytia závisí od veľkosti rany.
b. Otvorte sterilné balenie a krytie vyberte za aseptických podmienok.
c. Antimikrobiálnu kalciumalginátovú kompresu so striebrom Suprasorb® A + Ag položte na vlhké spodina rany. V prípade slabo exsudujúcich rán navlhčite krytie fyziologickým soľným (0,9 %) roztokom.
d. Dutinu hlbokej rany ľahko vyplňte tamponádou.
e. V prípade potreby je možné kompresu a tamponádu zostrihnúť sterilnými nožnicami.
f. Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag zafixujte vhodným sekundárnym krytím.
**3. Výmena krytia**
Časové intervaly, v ktorých sa antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag musia vymieňať, stanovuje ošetrujúci lekár. V závislosti od stupňa exsudácie môžu antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom

Suprasorb® A + Ag ostať na/v rane až 7 dní.
a. Sekundárne krytie odstráňte podľa platných klinických štandardov.
b. Pred posúdením rany a pred aplikáciou nového krytia odstráňte negélovú súčasť antimikrobiálnej kalciumalginátovej kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag a gél, ktorý zostal v rane, vypláchnite fyziologickým soľným (0,9 %) roztokom.

### Preventívne opatrenia
- Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sa musia používať pod medicínskym dohľadom.
- Krytie je určené na použitie po maximálnu dobu 30 dní. Krytia sa zvyčajne vymieňajú raz za tri až sedem dní, celková doba liečby je až 30 dní. Na mieste ich udržuje sekundárne krytie.
- Ako je uvedené, rany sa musia posudzovať a primerane ošetrovať pod dohľadom zdravotníckeho odborného personálu.
- Údaje o kompatibilite s lokálne aplikovanými prípravkami nie sú k dispozícii.
- Počas elektrických meraní (napr. EEG alebo EKG) sa vyhýbajte kontaktu s elektródami alebo vodivými gélmi.
- Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.
- O použití na silno krvácajúcich ranách, v tehotenstve, období dojčenia alebo na deťoch, dojčatách alebo novorodencoch rozhoduje ošetrujúci lekár. V súčasnej dobe nie sú k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s týmto výrobkom.
- Na použitie iba u dospelých pacientov.
- Len na jednorazové použitie.
- Produkt je sterilizovaný gama žiarením a nesmie sa znovu sterilizovať. Produkty sú sterilné, pokiaľ je balenie neotvorené a nepoškodené.

Použitie vhodného primárneho a sekundárneho krytia je všeobecne na posúdení ošetrujúceho lekára a závisí od všeobecnej situácie u pacienta. V prípade infikovaných rán rozhoduje o použití okluzívneho sekundárneho krytia ošetrujúci lekár na základe celkového stavu pacienta.

### Pokyny pre uchovávanie
Chráňte pred mrazom a chladom.

### Likvidácia
Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

## hu Használati utasítás

### Termékleírás
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok puha, illeszkedő sebfedők, amelyek magas mannuronsav-tartalommal rendelkeznek (egységnyi felületre vetített tömeg ≥ 100 g/m²). A ezüsttel impregnált kalcium-alginát szálak reakcióba lépnek a sebváladékkal, illetve a vérrel, így gél képződik, mely nedves sebkörnyezetet hoz létre. A kompresszben található ezüst széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik, az MRSA és a VRE elleni hatást is beleértve*. In vitro körülmények között 24 órán belül 5,5 ppm/10 cm² (kompressz) ezüstion szabadul fel az ezüst-alginát rostokból (1,5%). A nagy váladékfelszívó kapacitás elősegíti a sebgyógyulást. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok egyesével, sterilen vannak csomagolva és besugárzással vannak sterilizálva. A termékek addig maradnak sterilek, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy meg nem sérül. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok egyszer használatosak, újrasterilizálásuk tilos.
*Az in vitro megállapított kórokozó spektrumot lásd a Használati utasítás első oszlopában.

### A termék összetétele
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kalcium-alginát szálak és ezüst-alginát szálak (1,5% ezüstion) homogén keverékéből állnak. Az alginátszálak körülbelül 60% mannuronsavból és körülbelül 40% guluronsavból állnak.

### Felhasználási terület
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok fertőzés veszélyének kitett, vagy fertőzött sebek kezelésére alkalmazhatóak.

### Javallatok
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok fertőzés veszélyének kitett, vagy a következő típusú fertőzött sebek kezelésére alkalmazhatóak:

erősen váladékozó

felületes vagy

mély, például
- nyomási fekélyek
- artériás fekélyek
- vénás lábszárfekélyek
- diabéteszes fekélyek
- posztoperatív sebek
- részvastagságú bőr vételi helyei

Szükség esetén a kötszerek megfelelő nedvességmegtartó másodlagos kötéssel együtt használhatók a termék kívánt helyen történő rögzítése céljából és/vagy kompressziós kötés alatt.

### Ellenjavallatok
- A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszekkel, illetve tamponokkal, vagy azok bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a termék nem alkalmazható
- Száraz sebek

### Mellékhatások
Nagyon ritka esetekben bőrirritációt vagy allergiát okozhat. Ezzel a termékcsoporttal kapcsolatban egyedi esetekben felmaródást, illetve a kompressz eltávolításakor tapasztalt fájdalmat írtak le.

### Felhelyezés
**1. A seb előkészítése**
Az aktuális klinikai standardok szerint alaposan tisztítsa meg a sebet. A seb körüli bőrterületnek tisztának és száraznak kell lennie.
**2. A kötszer felhelyezése**
a. A kötés méretét a seb méretétől függően kell meghatározni.
b. Nyissa fel a steril csomagolást és aszeptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert.
c. Helyezze a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszt a nedves sebágyra. Enyhén váladékozó sebek esetén nedvesítse meg a kompresszt fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal.
d. A mély sebeket lazán tamponálja a tamponnal.
e. Szükség esetén a kompressz és a tampon steril olllóval méretre vágható.
f. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszeket, illetve tamponokat megfelelő másodlagos kötszerrel kell rögzíteni.
**3. Kötéscsere**
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok cseréjének gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. A váladékozás mértékétől függően a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok akár 7 napig is a sebben, illetve a sebben maradhatnak.
a. A másodlagos kötszert az érvényes klinikai standardoknak megfelelően kell eltávolítani.
b. A seb ellenőrzése és új kötszer felhelyezése előtt távolítsa el a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompressz, illetve tampon nem zselés részét, majd a sebben maradt gélt fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal öblítse ki.

### Óvintézkedések
- A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kizárólag egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatóak.
- A kompressz legfeljebb 30 napos használatra szolgál. A kompresszeket általában három–hét naponta cserélik, a kezelés teljes időtartama legfeljebb 30 nap. A kompresszeket egy másodlagos kötés tartja a helyén.
- A sebeket egészségügyi szakembernek kell értékelnie, és azokat ennek megfelelően kell kezelni.
- Helyi készítményekkel való kompatibilitásról nincsenek adatok.
- Kerülni kell az elektródákkal vagy vezetőképes gélekkel való érintkezést elektromos mérések (pl. EEG, EKG) során.
- Ne használja a kötszert betegeknél MR-vizsgálat alatt.
- Erősen vérző sebeken történő felhasználásról, terhesség vagy szoptatás alatt, valamint gyermekeknél, csecsemőknél vagy újszülötteknél történő alkalmazásról a kezelőorvosnak kell döntenie. Jelenleg nem állnak rendelkezésre dokumentált klinikai tapasztalatok a termékkel kapcsolatban.
- Kizárólag felnőtt betegeknél alkalmazható.
- Kizárólag egyszer használatos.
- A terméket gamma-sugárzással sterilizálták, és tilos újrasterilizálni. A termékek addig maradnak sterilek, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy meg nem sérül.

Általában megfelelő elsődleges vagy másodlagos kötszer alkalmazása a kezelőorvos döntésén áll, mely a beteg általános állapotától függ. Fertőzött sebek esetén a kezelőorvos dönt a beteg általános állapota alapján, hogy alkalmazható-e okkluzív másodlagos kötszer.

### Tárolási utasítások
Nem tárolható hűtőszekrényben, illetve nem fagyasztható le.

### Ártalmatlanítás
Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

## pl Instrukcja stosowania

### Opis produktu
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag to miękkie, wygodne do nałożenia pokrycia rany o wysokiej zawartości kwasu mannuronowego (gramatura ≥ 100 g/m²). Impregnowane srebrem włókna alginianu wapnia reagują z wysiękiem z rany lub z krwią, tworząc żel, który sprzyja powstaniu wilgotnego środowiska rany. Srebro zawarte w opatrunku ma szerokie działanie antybakteryjne, m.in. działa przeciw szczepom MRSA i VRE*. W badaniach in vitro zaobserwowano uwalnianie 5,5 ppm/10 cm² (kompres) jonowego srebra z włókien alginianu srebra (1,5%) w ciągu 24 godzin. Wysoka zdolność wchłaniania wysięku wspomaga gojenie się ran. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag pakowane są pojedynczo w jałowych opakowaniach i sterylizowane radiacyjnie. Wyroby są jałowe w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane.
*Podane szczepy drobnoustrojów odnoszą się do przeprowadzonych badań in vitro, patrz 1. kolumna instrukcji stosowania.

### Skład produktu
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag składają się z jednorodnej mieszanki włókien alginianu wapnia i włókien alginianu srebra (1,5% srebro jonowe). Włókna alginianu składają się w ok. 60% z kwasu mannuronowego i w ok. 40% z kwasu guluronowego.

### Zastosowanie
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag mogą służyć do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem i ran zakażonych.

### Wskazania
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag mogą służyć do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem i ran zakażonych o następujących cechach:

o silnym wysięku

powierzchowne lub

głębokie, w przypadku:
- odleżyn
- owrzodzeń tętniczych
- owrzodzeń żylnych podudzi
- owrzodzeń cukrzycowych
- ran pooperacyjnych
- miejsc ubytku skóry w wyniku jej pobrania lub miejsc jej wszczepienia

Jeśli jest to wymagane, kompresy mogą być stosowane w połączeniu z odpowiednim opatrunkiem wtórnym utrzymującym wilgoć, tak aby utrzymać produkt na miejscu i/lub zapewnić ucisk.

### Przeciwwskazania
- Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na kompresy i tamponady antybakteryjne z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag lub ich składniki
- Rany suche

### Działania niepożądane
Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy nietolerancji skórnej lub alergii. W pojedynczych przypadkach opisywano macerację lub ból przy zdejmowaniu opatrunku z tej grupy wyrobów.

### Stosowanie
**1. Przygotowanie rany**
Ostrożnie oczyścić ranę zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi. Skóra wokół rany powinna być czysta i sucha.
**2. Nakładanie opatrunku**
a. Wielkość opatrunku zależy od wielkości rany.
b. Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających sterylność.
c. Antybakteryjny kompres z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag położyć na wilgotne łożysko rany. W przypadku ran o lekkim wysięku należy zwilżyć kompres roztworem soli fizjologicznej (0,9%).
d. Rany głębokie luźno wypełnić tamponadą.
e. W razie potrzeby można przyciąć kompres i tamponadę za pomocą jałowych nożyczek.
f. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag należy zamocować odpowiednim opatrunkiem wtórnym.
**3. Zmiana opatrunku**
Częstotliwość zmiany antybakteryjnego kompresu/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag ustala lekarz prowadzący. W zależności od stopnia wysięku można pozostawić antybakteryjny kompres/tamponadę z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag do 7 dni na/w ranie.
a. Zdjąć opatrunek wtórny zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.
b. Przed oceną rany i nałożeniem nowego opatrunku usunąć niezżelowane pozostałości antybakteryjnego kompresu/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag i wypłukać z rany pozostałości żelu roztworem soli fizjologicznej (0,9%).

### Środki ostrożności
- Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag należy stosować pod nadzorem lekarza.
- Opatrunek można stosować przez maks. 30 dni. Opatrunki należy zazwyczaj zmieniać co trzy do siedmiu dni, a całkowity okres leczenia wynosi maks. 30 dni. W miejscu zaopatrzenia są przytrzymywane przez opatrunek wtórny.
- Zgodnie ze wskazaniami ocena i leczenie rany odbywa się pod kontrolą medycznego personelu specjalistycznego.
- Brak danych na temat tolerancji z preparatami stosowanymi miejscowo.
- Podczas pomiarów elektrycznych (np. EEG lub EKG) unikać kontaktu z elektrodami lub przewodzącymi żelami.
- Nie stosować u pacjentów podczas tomografii rezonansu magnetycznego.
- Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu opatrunku w przypadku ran silnie krwawiących, u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią lub u dzieci, niemowląt i noworodków. Obecnie nie ma żadnych dostępnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w takich przypadkach.
- Nadaje się tylko dla pacjentów dorosłych.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Wyrób jest sterylizowany przez promieniowanie gamma i nie wolno sterylizować go ponownie. Wyroby pozostają jałowe w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu.

Co do zasady, zastosowanie odpowiedniego opatrunku pierwotnego i wtórnego leży w gestii lekarza prowadzącego i zależy od ogólnego stanu pacjenta. W przypadku ran zakażonych lekarz prowadzący podejmuje decyzję na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy można zastosować wtórny opatrunek okluzyjny.

### Wskazówki dotyczące przechowywania
Nie zamrażać i nie chłodzić.

### Utylizacja
Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

## sl Navodila za uporabo

### Opis izdelka
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so mehke, prilagodljive obloge za rane z visoko vsebnostjo manuronske kisline (površinska masa ≥ 100 g/m²). Vlakna s srebrom impregniranega kalcijevega alginata reagirajo z izcedkom iz rane ali s krvjo in pri tem tvorijo gel, ki zagotavlja vlažno okolje rane. Vsebovano srebro v oblogi za rane ima široko protimikrobno delovanje, vključno proti MRSA in VRE*. In vitro se 5,5 dnm/10 cm² (obloga za rane) ionskega srebra sprosti iz vlaken srebrovega alginata (1,5 %) v 24 urah. Visoka sposobnost absorpcije izcedka pospešuje celjenje rane. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so posamično sterilno pakirane in sterilizirane s sevanjem. Izdelki so sterilni, razen če je embalaža odprta ali poškodovana. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so namenjene le za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno sterilizirati.
*Za spekter patogena, zaznan in vitro, glejte prvi stolpec navodil za uporabo.

### Sestava izdelka
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so narejene iz homogene mešanice vlaken iz kalcijevega alginata in vlaken srebrovega alginata (1,5 % ionskega srebra). Alginatna vlakna so iz pribl. 60 % manuronske kisline in pribl. 40 % guluronske kisline.

### Namen uporabe
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se uporabljajo za oskrbo ran, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo.

### Indikacije
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se uporabljajo za oskrbo ran, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo in ki so

močno eksudirajoče,

površinske ali

globoke, npr.:
- razjede zaradi pritiska
- razjede zaradi motenj arterijske prekrvavitve
- golenske razjede zaradi venskega zastoja
- diabetične razjede
- pooperativne kirurške rane
- odjemna mesta kože

Po potrebi lahko obloge uporabljate v kombinaciji s primerno sekundarno oblogo za zadrževanje vlage, da ostane izdelek na mestu in/ali pod kompresijo.

### Kontraindikacije
- Pri preobčutljivosti na protimikrobne komprese in tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ali na njihove sestavne dele izdelka ne uporabljati
- Suhe rane

### Neželeni učinki
V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivosti kože ali alergije. V posameznih primerih uporabe te skupine izdelkov osebe opisujejo maceracijo ali bolečino ob odstranjevanju obloge.

### Namestitev
**1. Priprava rane**
Skrbno očistite rano skladno z obstoječimi kliničnimi standardi. Koža okoli rane mora biti čista in suha.
**2. Namestitev obloge za rane**
a. Velikost obloge je odvisna od velikosti rane.
b. Odprite sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite oblogo.
c. Protimikrobno kompreso Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom položite na vlažno območje rane. Pri ranah s šibkim izločkom oblogo navlažite s fiziološko raztopino (0,9 %).
d. Globoke rane tamponirajte nalahno s tamponado.
e. Po potrebi lahko oblogo za rane in tamponado prirežete s sterilnimi škarjami.
f. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom pritrdite z ustrezno sekundarno oblogo.
**3. Menjava obloge**
Časovne intervale, v katerih je treba protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom zamenjati, določi zdravnik glede na stanje rane. Odvisno od stopnje izločanja lahko protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ostanejo na/v rani do 7 dni.
a. Sekundarno oblogo odstranite v skladu z obstoječimi kliničnimi standardi.
b. Preden rano ocenite in nanjo namestite novo oblogo, odstranite neželirani del protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ter gel, ki je ostal v rani, odplaknite s fiziološko raztopino (0,9 %).

### Previdnostni ukrepi
- Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se morajo uporabljati pod zdravniškim nadzorom.
- Obloga je namenjena za uporabo največ 30 dni. Obloge je treba običajno zamenjati vsakih tri do sedem dni v skupnem obdobju zdravljenja do 30 dni. Na mestu jih drži sekundarna obloga.
- Kot navedeno, je treba rane pod nadzorom zdravstvenih delavcev ocenjevati in ustrezno obravnavati.
- Podatki glede združljivosti s topikalnimi pripravki niso na voljo.
- Med električnimi meritvami (npr. EEG in EKG) se izogibajte stiku z elektrodami ali prevodnimi geli.
- Ne uporabljajte pri bolnikih med preiskavo z jedrsko magnetno resonanco.
- O uporabi ob močno krvavečih ranah, v nosečnosti, med dojenjem ali pri otrocih, dojenčkih in novorojenčkih odloča lečeči zdravnik. Trenutno dokumentirane klinične izkušnje z izdelkom v takih primerih niso na voljo.
- Primerno za uporabo samo pri odraslih bolnikih.
- Samo za enkratno uporabo.
- Izdelek je steriliziran z obsevanjem z gama žarki in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Izdelki so sterilni, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.

Na splošno je uporaba ustrezne primarne in sekundarne obloge stvar lečečega zdravnika in odvisna od splošnega stanja pacienta. V primeru inficiranih ran se bo lečeči zdravnik na podlagi splošnega stanja bolnika odločil, ali je mogoče namestiti okluzivno sekundarno oblogo.

### Navodila za shranjevanje
Ne zamrzujte in ne dajajte v hladilnik.

### Odlaganje med odpadke
Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

## hr Upute za uporabu

### Opis proizvoda
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom su mekani, udobni povoji za rane s visokim udjelom manuronske kiseline (masa po jedinici površine ≥ 100 g/m²). Srebrom impregnirana kalcijalginatna vlakna reagiraju s eksudatom rane ili krvlju stvarajući gel koji stvara vlažni okoliš rane. Srebro sadržano u kompresi za rane ima široko antimikrobno djelovanje, uključujući djelovanje protiv sojeva MRSA i VRE*. In vitro se 5,5 ppm/10 cm² (kompresa) ionskog srebra oslobađa iz alginatnih vlakana sa srebrom (1,5 %) unutar 24 h. Visoki kapacitet apsorpcije eksudata potiče zacjeljivanje rane. Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom pojedinačno su sterilno zapakirane i sterilizirane ionizirajućim zračenjem. Proizvodi su sterilni osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom za jednokratnu su primjenu i ne smiju se ponovno sterilizirati.
*Spektar patogena detektiran in vitro, vidjeti prvi stupac u Uputama za primjenu.

### Sastav proizvoda
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom sastoje se od homogene kombinacije kalcijalginatnih vlakana i alginatnih vlakana sa srebrom (1,5 % ionskog srebra). Alginatna vlakna sadrže približno 60 % manuronske kiseline i oko 40 % guluronske kiseline.

### Namjena
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu se upotrebljavati za liječenje rana s visokim rizikom od infekcija ili inficiranih rana.

### Indikacije
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu se upotrebljavati za liječenje rana s visokim rizikom od infekcija ili inficiranih rana koje su

jako eksudirajuće

površinske ili

duboke, kao što su:
- dekubitusi
- arterijski ulkusi
- ulcus cruris venosum
- dijabetički ulkusi
- poslijeoperacijske rane
- mjesta uzimanja tkiva kože za presađivanje

Po potrebi se povoji mogu upotrebljavati u kombinaciji s prikladnim sekundarnim povojem koji zadržava vlagu, kako bi proizvod ostao na mjestu i/ili pod kompresijom.

### Kontraindikacije
- Ne upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese i tamponadu sa srebrom ili bilo koji njihov sastojak
- Suhe rane

### Nuspojave
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti kožne nepodnošljivosti ili alergije. U pojedinačnim slučajevima u ovoj skupini proizvoda primijećeni su maceracija ili bolovi pri uklanjanja povoja.

### Postavljanje
**1. Priprema rane**
Pažljivo očistite ranu prema važećim kliničkim standardima. Koža oko rane treba biti čista i suha.
**2. Stavljanje komprese za rane**
a. Veličina povoja ovisi o veličini rane.
b. Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima.
c. Stavite Suprasorb® A + Ag antimikrobnu kalcijalginatnu kompresu sa srebrom na vlažno dno rane. U slučaju slabo eksudirajućih rana navlažite povoj fiziološkom otopinom (0,9 %).
d. Duboke rane rahlo ispunite tamponadom.
e. Po potrebi kompresu i tamponadu može se odrezati na potrebnu veličinu sterilnim škarama.
f. Fiksirajte Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponadu sa srebrom prikladnim sekundarnim povojem).
**3. Previjanje**
Intervale u kojima se Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom moraju promijeniti, određuje nadležan liječnik. Ovisno o količini eksudata, Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu ostati na/u rani do 7 dana.
a. Ukloniti sekundarni povoj prema važećim kliničkim standardima.
b. Prije procjene rane i stavljanja novog povoja uklonite dio Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponadu sa srebrom koji se nije pretvorio u gel, a fiziološkom otopinom kuhinjske soli (0,9 %) isperite gel koji je preostao u rani.

### Mjere opreza
- Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom moraju se upotrebljavati pod medicinskim nadzorom.
- Predviđeno je da se povoj upotrebljava maksimalno 30 dana. Povoji se obično mijenjaju svaka tri do sedam dana tijekom ukupnog razdoblja liječenja u trajanju do 30 dana. Na mjestu ih drži sekundarni povoj.
- Rane se moraju procijeniti i odgovarajuće zbrinuti, kao što je navedeno, pod nadzorom stručnog medicinskog osoblja.
- Ne postoje podaci o kompatibilnosti s topikalnim pripravcima.• Izbjegavati kontakt s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja (npr.
- Izbjegavati kontakt s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom električnih mjerenja (npr. EEG ili EKG).
- Ne primjenjivati u bolesnika tijekom pretraga magnetskom rezonancijom.
- O primjeni na ranama s jakim krvarenjem, u trudnica, dojilja ili u djece, dojenčadi ili novorođenčadi odlučuje nadležni liječnik. Trenutačno nema dokumentiranih kliničkih iskustava s primjenom ovog proizvoda u takvim slučajevima.
- Samo za primjenu na odraslim pacijentima.
- Samo za jednokratnu primjenu.
- Proizvod je steriliziran gama zračenjem i ne mora se ponovno sterilizirati. Proizvodi su sterilni osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

Primjena prikladnog primarnog i sekundarnog povoja načelno ovisi o procjeni nadležnog liječnika i o općem stanju pacijenta. U slučaju inficiranih rana nadležni liječnik odlučit će na temelju općeg stanja pacijenta može li se primijeniti okluzivni sekundarni povoj.

### Upute za čuvanje
Nemojte zamrzavati niti hladiti.

### Zbrinjavanje
Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

## el Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag είναι μαλακά, ευπροσάρμοστα επιθέματα τραύματος με υψηλή περιεκτικότητα σε μαννουρονικό οξύ (επιφανειακή πυκνότητα ≥ 100 g/m²). Οι εμποτισμένες με άργυρο ίνες αλγινικού ασβεστίου αντιδρούν με το εξίδρωμα του τραύματος ή το αίμα σχηματίζοντας πήκτωμα, το οποίο δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον τραύματος. Ο άργυρος που περιέχεται στο επίθεμα έχει ευρεία αντιμικροβιακή δράση και είναι επίσης δραστικός έναντι των MRSA και VRE*. In vitro απελευθερώνονται 5,5 ppm/10 cm² (επιθέματος τραύματος) του ιοντικού αργύρου από τις ίνες αλγινικού αργύρου (1,5%) εντός 24 ωρών. Χάρη στη μεγάλη ικανότητα απορρόφησης εξιδρώματος υποστηρίζεται η επούλωση του τραύματος. Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag είναι συσκευασμένα μεμονωμένα σε αποστειρωμένες συσκευασίες και αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται.
* Καταδεδειγμένο in vitro φάσμα παθογόνων, βλ. 1η στήλη των οδηγιών χρήσης.

### Σύνθεση προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag αποτελούνται από έναν ομογενή συνδυασμό ινών αλγινικού ασβεστίου και ινών αλγινικού αργύρου (1,5% ιοντικός άργυρος). Οι ίνες αλγινικού αποτελούνται από περίπου 60% μαννουρονικό οξύ και περίπου 40% γουλουρονικό οξύ.

### Προοριζόμενη χρήση
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης και σε μολυσμένα τραύματα.

### Ενδείξεις
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης και σε μολυσμένα τραύματα, τα οποία είναι

έντονα εξιδρωματικά

επιπολής ή

βαθιά, όπως:
- έλκη κατακλίσεων
- αρτηριακά έλκη
- φλεβικά έλκη κάτω άκρων
- διαβητικά έλκη
- μετεγχειρητικά τραύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους και δότριες θέσεις

Εάν απαιτείται, τα επιθέματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα που συγκρατεί την υγρασία, προκειμένου το προϊόν να συγκρατηθεί στη θέση του ή/και υπό πίεση.

### Αντενδείξεις
- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag ή στα συστατικά τους.
- Στεγνά τραύματα

### Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικές δυσανεξίες ή αλλεργίες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις με αυτήν την ομάδα προϊόντων έχει αναφερθεί διαβροχή ή πόνος κατά την αφαίρεση του επιθέματος.

### Εφαρμογή
**1. Προετοιμασία του τραύματος**
Καθαρίστε το τραύμα προσεκτικά σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα. Το δέρμα που περιβάλλει το τραύμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
**2. Τοποθέτηση του επιθέματος τραύματος**
α. Το μέγεθος του επιθέματος εξαρτάται από το μέγεθος του τραύματος.
β. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα υπό ασηπτικές συνθήκες.
γ. Τοποθετήστε το αντιμικροβιακό επίθεμα τραύματος αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag στην υγρή κοίτη του τραύματος. Στην περίπτωση ελαφρά εξιδρωματικών τραυμάτων, υγράνετε το επίθεμα με φυσιολογικό ορό (0,9%).
δ. Επιπωματίστε τα βαθιά τραύματα χαλαρά με το κορδόνι επιπωματισμού.
ε. Αν χρειάζεται, το επίθεμα τραύματος και το κορδόνι επιπωματισμού μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο μέγεθος και σχήμα με αποστειρωμένο ψαλίδι.
στ. Σταθεροποιήστε τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα.
**3. Αλλαγή του επιθέματος**
Τα χρονικά διαστήματα, στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag, καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με το βαθμό εξίδρωσης τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να παραμείνουν επάνω/μέσα στο τραύμα έως και 7 ημέρες.
α. Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα.
β. Πριν την αξιολόγηση του τραύματος και την τοποθέτηση νέου επιθέματος, αφαιρέστε το μέρος των αντιμικροβιακών επιθεμάτων τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag που δεν έχει σχηματίσει πήκτωμα και ξεπλύντε το παραμένον στο τραύμα πήκτωμα με φυσιολογικό ορό (0,9%).

### Προφυλάξεις
- Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη.
- Το επίθεμα προβλέπεται για χρήση κατά το μέγιστο 30 ημερών. Τα επιθέματα αντικαθίστανται συνήθως κάθε τρεις έως επτά ημέρες, για συνολική διάρκεια θεραπείας έως 30 ημερών. Στερεώνονται στη θέση τους με δευτερεύον επίθεμα.
- Όπως ενδείκνυται, τα τραύματα πρέπει να αξιολογούνται υπό ιατρική επίβλεψη και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα με τοπικά σκευάσματα.
- Αποφεύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διεξαγωγή ηλεκτρικών μετρήσεων (π.χ. ΗΚΓ ή ΗΕΓ).
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς κατά τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας.
- Η χρήση σε έντονα αιμορραγούντα τραύματα, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού, ή σε παιδιά, βρέφη ή νεογνά εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού. Επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν σε τέτοιες περιπτώσεις.
- Για χρήση σε ενήλικες ασθενείς μόνο.
- Για μία χρήση μόνο.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρωθεί. Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Γενικά, η χρήση κατάλληλου πρωτεύοντος ή δευτερεύοντος επιθέματος εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντα ιατρού και εξαρτάται από τη γενική κατάσταση του ασθενή. Σε περίπτωση μολυσμένων πληγών, ο θεράποντας ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενή εάν μπορεί να εφαρμοστεί αδιαπέραστος δευτερεύων επίδεσμος.

### Οδηγίες φύλαξης
Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

### Απόρριψη
Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να οδηγούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

## ro Instrucțiuni de utilizare

### Descrierea produsului
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt pansamente moi, conformabile pentru plăgi, cu un conținut ridicat de acid manuronic (masă pe unitatea de suprafață ≥ 100 g/m²). Fibrele de alginat de calciu impregnate cu argint reacționează cu exsudatul sau cu sângele din plagă pentru a forma un gel care creează un mediu umed pentru plagă. Argintul conținut în pansamentul pentru plăgi are o activitate antimicrobiană largă, inclusiv împotriva MRSA și VRE*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm² (pansament pentru plăgi) de argint ionic este eliberat din fibrele de alginat de argint (1,5 %) în 24 de ore. Capacitatea ridicată de absorbție a exsudatului favorizează vindecarea plăgilor. Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt ambalate individual în ambalaj steril și sterilizate prin iradiere. Produsele sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt de unică folosință și nu trebuie resterilizate.
*Spectru patogen detectat in vitro, consultați prima coloană din instrucțiunile de utilizare.

### Compoziția produsului
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag constau dintr-o combinație omogenă de fibre de alginat de calciu și fibre de alginat de argint (1,5 % argint ionic). Fibrele de alginat sunt compuse din aproximativ 60 % acid manuronic și aproximativ 40 % acid guluronic.

### Utilizarea prevăzută
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot fi utilizate pentru tratamentul plăgilor cu risc de infecție și al plăgilor infectate.

### Indicații
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot fi utilizate pentru tratamentul plăgilor cu risc de infecție și al plăgilor infectate care

prezintă exsudat abundent

sunt superficiale sau

adânci, cum ar fi:
- ulcere de presiune
- ulcere arteriale
- ulcere venoase ale gambei
- ulcere diabetice
- plăgi postoperatorii
- grefe de piele și zone de prelevare a grefelor

Dacă este necesar, pansamentele pot fi utilizate împreună cu un pansament secundar adecvat de reținere a umezelii pentru a ține produsul la locul său și/sau sub compresie.

### Contraindicații
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi și la banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sau la oricare dintre componentele acestora
- Plăgi uscate

### Reacții adverse
În cazuri foarte rare, pot apărea iritații ale pielii sau alergii. Macerarea sau durerea la înlăturarea pansamentului au fost descrise în cazuri izolate la acest grup de produse.

### Aplicare
**1. Pregătirea plăgii**
Curățați cu grijă plaga în conformitate cu standardele clinice actuale. Pielea din jurul plăgii trebuie să fie curată și uscată.
**2. Aplicarea pansamentului pentru plăgi**
a. Dimensiunea pansamentului depinde de mărimea plăgii.
b. Deschideți ambalajul steril și scoateți pansamentul în condiții aseptice.
c. Așezați pansamentul antimicrobian cu alginat de calciu pentru plăgi cu argint Suprasorb® A + Ag pe patul umed al plăgii. În cazul plăgilor cu formare redusă de exsudat, umeziți pansamentul cu ser fiziologic (0,9 %).
d. Împachetați lejer plăgile adânci cu ajutorul benzii de împachetare.
e. Dacă este necesar, pansamentul pentru plăgi și banda de împachetare pot fi tăiate la dimensiune cu o foarfecă sterilă.
f. Fixați pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag cu un pansament secundar adecvat.
**3. Schimbarea pansamentului**
Intervalele la care trebuie schimbate pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt stabilite de către medicul curant. În funcție de nivelul de exsudat, pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot rămâne pe/în plagă până la 7 zile.
a. Îndepărtați pansamentul secundar în conformitate cu standardele clinice actuale.
b. Scoateți partea fără gel a pansamentelor antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / benzii de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag și clătiți gelul rămas în plagă cu ser fiziologic (0,9 %) înainte de a evalua plaga și de a aplica un nou pansament.

### Măsuri de precauție
- Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag trebuie utilizate sub supraveghere medicală.
- Pansamentul poate fi utilizat timp de maximum 30 de zile. Pansamentele se schimbă, de obicei, la fiecare trei până la șapte zile, pentru o perioadă totală de tratament de până la 30 de zile. Acestea sunt ținute la locul lor de un pansament secundar.
- Plăgile trebuie să fie evaluate și tratate corespunzător, după cum este indicat, sub supravegherea unui cadru medical.
- Nu sunt disponibile date privind compatibilitatea cu preparatele topice.
- Evitați contactul cu electrozii sau gelurile conductoare în timpul măsurătorilor electrice (de exemplu, EEG sau ECG).
- A nu se utiliza la pacienții supuși imagisticii prin rezonanță magnetică (RMN).
- Aplicarea în cazul plăgilor cu sângerări abundente, în timpul sarcinii sau alăptării sau la copii, sugari sau nou-născuți este decisă de către medicul curant. În prezent, nu este disponibilă nicio experiență clinică documentată cu produsul în astfel de cazuri.
- A se utiliza numai la pacienții adulți.
- De unică folosință.
- Produsul este sterilizat prin iradiere gamma și nu trebuie resterilizat. Produsele sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

În general, utilizarea unui pansament primar sau secundar adecvat este la discreția medicului curant și depinde de situația generală a pacientului. În cazul plăgilor infectate, medicul curant va decide, în funcție de starea generală a pacientului, dacă se poate aplica un pansament secundar ocluziv.

### Instrucțiuni de depozitare
A nu se congela sau refrigera.

### Eliminarea ca deșeu
Ambalajele reciclabile ar trebui să fie reciclate în conformitate cu sistemele naționale de reciclare relevante.

## bg Инструкции за употреба

### Описание на продукта
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са меки, удобни покрития за рани с високо съдържание на манурoнова киселина (маса на единица площ ≥ 100 g/m²). Импрегнираните със сребро нишки от калциев алгинат реагират с ексудата от раната или с кръвта и образуват гел, който създава влажна среда на раната. Среброто, което се съдържа в превръзката за рани, има широка антимикробна активност, включително срещу MRSA и VRE*. В рамките на 24 часа от сребърните алгинатни влакна (1,5%) in vitro се отделят 5,5 ppm/10 cm² (превръзка за рани) йонно сребро. Високата способност за абсорбиране на ексудат подпомага заздравяването на раната. Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са опаковани поотделно в стерилна опаковка и са стерилизирани чрез облъчване. Продуктите са стерилни, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизират отново.
* Спектърът на патогените е открит in vitro, вж. първата колона на Инструкциите за употреба.

### Състав на продукта
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag се състоят от хомогенна комбинация от нишки от калциев алгинат и сребърен алгинат (1,5% йонно сребро). Алгинатните нишки са съставени от около 60% манурoнова киселина и около 40% гулуронова киселина.

### Предназначение
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag могат да се използват за лечение на рани с риск от инфекция и инфектирани рани.

### Показания
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag могат да се използват за лечение на рани с риск от инфекция и инфектирани рани, които са

силно ексудиращи

повърхностни или

дълбоки като:
- язви, причинени от натиск
- артериални язви
- венозни язви на крака
- диабетни язви
- следоперативни рани
- кожни присадки и донорски места

Ако е необходимо, превръзките могат да се използват в комбинация с подходяща вторична превръзка, задържаща влагата, която да придържа продукта на място и/или да го притиска.

### Противопоказания
- Не използвайте в случаи на свръхчувствителност към калциево-алгинатните антимикробни превръзки и тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag или някой от техните компоненти
- Сухи рани

### Нежелани странични реакции
В много редки случаи могат да се появят кожни раздразнения или алергии. В отделни случаи при тази група продукти са описани мацерация или болка при сваляне на превръзката.

### Употреба
**1. Подготовка на раната**
Почистете внимателно раната в съответствие с действащите медицински стандарти. Кожата около раната трябва да е чиста и суха.
**2. Поставяне на превръзката**
а. Размерът на превръзката зависи от размера на раната.
б. Отворете стерилната опаковка и извадете превръзката при асептични условия.
в. Наложете калциево-алгинатната антимикробна превръзка със сребро Suprasorb® A + Ag върху влажното ложе на раната. При рани със слаба ексудация навлажнете превръзката с физиологичен разтвор (0,9%).
г. Тампонирайте леко дълбоките рани с тампониращата лента.
д. Ако е необходимо, превръзката и тампониращата лента могат да се отрежат до необходимия размер със стерилна ножица.
е. Закрепете калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампонираща лента със сребро Suprasorb® A + Ag с подходяща вторична превръзка.
**3. Смяна на превръзката**
Интервалите, през които трябва да се сменят калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag, се определят от лекуващия лекар. В зависимост от нивото на ексудата, калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампонираща лента със сребро Suprasorb® A + Ag може да остане върху/в раната до 7 дни.
а. Отстранете вторичната превръзка в съответствие с действащите медицински стандарти.
б. Преди да направите оценка на раната и да поставите нова превръзка, отстранете нежелираната част на калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампонираща лента със сребро Suprasorb® A + Ag и отмийте останалия в раната гел с физиологичен разтвор (0,9%).

### Предпазни мерки
- Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag трябва да се прилагат под лекарско наблюдение.
- Превръзката е предназначена да се използва за максимум 30 дни. Обикновено превръзките се сменят на всеки три до седем дни за общ период на лечение до 30 дни. Фиксират се с вторична превръзка.
- Както е посочено, раните трябва да се оценяват и лекуват по подходящ начин под наблюдението на медицински специалисти.
- Няма налични данни за съвместимост с препарати за локално приложение.
- Избягвайте контакт с електроди или проводящи гелове по време на електрически измервания (напр. ЕЕГ или ЕКГ).
- Не използвайте при пациенти, на които се извършва ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Решението за приложение в случай на силно кървящи рани, по време на бременност или кърмене или при деца, бебета или новородени се взема от лекуващия лекар. Понастоящем няма документиран клиничен опит с продукта в такива случаи.
- За употреба само при възрастни пациенти.
- Само за еднократна употреба.
- Продуктът е стерилизиран чрез облъчване с гама лъчи и не трябва да се стерилизира повторно. Продуктите са стерилни, освен ако опаковката не е отворена или повредена.

По принцип употребата на подходяща първична или вторична превръзка е по преценка на лекуващия лекар и зависи от общото състояние на пациента. При инфектирани рани лекуващият лекар решава въз основа на общото състояние на пациента дали може да се постави вторична оклузивна превръзка.

### Указания за съхранение
Да не се замразява или съхранява в хладилник.

### Изхвърляне
Рециклируемите опаковки трябва да бъдат депонирани в съответните национални системи за рециклиране.

## et Kasutusjuhend

### Toote kirjeldus
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampooni Suprasorb® A + Ag on pehmed kohanduvad suure mannuroonhappesisaldusega (mass ühiku pindala kohta ≥ 100 g/m²) haavakatted. Hõbedaga immutatud kaltsiumalginaatkiud reageerivad haavaeksudaadiga või verega, moodustades geeli, mis loob niiske haavakeskkonna. Haavasidemes sisalduv hõbe on ulatusliku mikroobivastase, sealhulgas MRSA- ja VRE-vastase toimega*. In vitro vabanes hõbealginaatkiududest (1,5 %) 24 tunni jooksul 5,5 ppm/10 cm² (haavaside) hõbedaioone. Suur eksudaadiimavus soodustab haavade paranemist. Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampooni Suprasorb® A + Ag on eraldi steriilselt pakendatud ja steriliseeritud kiirguse abil. Tooted püsivad steriilsed, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampooni Suprasorb® A + Ag on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi uuesti steriliseerida.
* In vitro tuvastatud patogeenispekter, vt kasutusjuhendi esimest tulpa.

### Toote koostis
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampooni Suprasorb® A + Ag koosnevad kaltsiumalginaatkiudude ja hõbealginaatkiudude (1,5 % hõbeioone) homogeensest kombinatsioonist. Alginaatkiud koosneb umbes 60 % mannuroonhappest ja umbes 40 % guluroonhappest.

### Ettenähtud kasutuseks
Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag saab kasutada nakkuseohus ja nakatunud haavade ravimiseks.

### Näidustused
Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag saab kasutada nakkuseohus ja nakatunud haavade ravimiseks, mis on

rohke eksudaadiga,

pindmised või

sügavad, nagu näiteks
- lamatised,
- arteriaalsete haavanditega,
- venoossete säärehaavanditega,
- diabeetiliste haavanditega,
- operatsioonijärgsete haavadega,
- nahatransplantaadiga ja doonorluskohtadega.

Vajaduse korral võib sidemeid kasutada koos sobiva niiskust säilitava sekundaarse sidemega, et hoida toode paigal ja/või kompressiooni all.

### Vastunäidustused
- Ärge kasutage, kui esineb ülitundlikkust mikroobivastaste hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemete/tampooni Suprasorb® A + Ag või nende mis tahes komponentide vastu
- Kuivad haavad

### Kõrvaltoimed
Väga harvadel juhtudel võivad tekkida nahaärritused ja/või allergiad. Selle tooterühma puhul on üksikutel juhtudel kirjeldatud matseratsiooni või valu sideme eemaldamisel.

### Taotlus
**1. Haava ettevalmistamine**
Puhastage haav hoolikalt vastavalt kehtivatele kliinilistele standarditele. Haava ümbritsev nahk peab olema puhas ja kuiv.
**2. Haavasideme paigaldamine**
a. Sideme suurus sõltub haava suurusest.
b. Avage steriilne pakend ja võtke side aseptilistes tingimustes välja.
c. Asetage mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside Suprasorb® A + Ag niiskele haavapinnale. Kergelt eritavate haavade puhul niisutage sidet füsioloogilise soolalahusega (0,9 %).
d. Siduge sügavad haavad lõdvalt tampooniga.
e. Vajaduse korral võib haavasideme ja tampooni lõigata steriilsete kääridega sobivaks.
f. Kindlustage mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside/tampooni Suprasorb® A + Ag sobiva sekundaarse sidemega.
**3. Haavasideme vahetamine**
Mikroobivastase hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasideme/tampooni Suprasorb® A + Ag vahetamise intervallid määrab raviarst. Sõltuvalt eksudaadi hulgast võib mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside/tampooni Suprasorb® A + Ag jääda haavale kuni 7 päevaks.
a. Eemaldage sekundaarne side vastavalt kehtivatele kliinilistele standarditele.
b. Enne haava hindamist ja uue sideme paigaldamist eemaldage mikroobivastase hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasideme/tampooni Suprasorb® A + Ag geelistamata osa ja loputage haavale jäänud geel füsioloogilise soolalahusega (0,9 %) välja.

### Ettevaatusabinõud
- Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all.
- Side on ette nähtud kasutamiseks kuni 30 päeva jooksul. Tavaliselt vahetatakse sidemeid iga kolme kuni seitsme päeva järel kokku kuni 30-päevase raviperioodi jooksul. Neid hoitakse paigal sekundaarse sideme abil.
- Haavu tuleb hinnata ja vastavalt vajadusele ravida meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Paiksete valmististega sobivuse kohta ei ole andmeid saadaval.
- Vältige elektriliste mõõtmiste (nt EEG või EKG) ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtiva geeliga.
- Ärge kasutage patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafiat (MRT).
- Rohkelt veritsevate haavade korral, raseduse või imetamise ajal või lastel, väikelastel või vastsündinutel kasutamise üle otsustab raviarst. Praegu puuduvad dokumenteeritud kliinilised kogemused toote kasutamisest sellistel juhtudel.
- Kasutamiseks ainult täiskasvanud patsientidel.
- Ainult ühekordseks kasutuseks.
- Toode on steriliseeritud gammakiirgusega ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Toode püsib steriilne, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud.

Üldiselt on sobiva primaarse või sekundaarse sideme kasutamine raviarsti otsustada ja sõltub patsiendi üldisest olukorrast. Nakatunud haavade puhul otsustab raviarst patsiendi üldseisundi põhjal, kas kasutada oklusiivset sekundaarsidet.

### Säilitamisjuhised
Mitte külmutada ega sügavkülmutada.

### Ära viskamine
Ringlussevõetavad pakendid tuleks ringlusse võtta vastavalt asjakohastele riiklikele ringlussevõtusüsteemidele.

## lt Naudojimo instrukcija

### Gaminio aprašymas
Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis yra minkšta, prisitaikanti žaizdų dengimo priemonė, kurioje yra didelis kiekis manurono rūgšties (masė ploto vienetui ≥ 100 g/m²). Reaguodami su žaizdos eksudatu ar krauju, sidabru impregnuoti kalcio alginato pluoštai suformuoja gelį, kuris sukuria drėgną žaizdos aplinką. Žaizdų tvarsčiuose esančioms sidabro dalelėms būdingas platus antimikrobinis poveikis, įskaitant poveikį prieš MRSA ir VRE*. In vitro iš sidabro alginato pluošto išsiskiria 5,5 ppm/10 cm² joninio sidabro (1,5 %) per 24 val. (žaizdų tvarstyje). Didelė eksudato absorbcijos geba skatina žaizdų gijimą. Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis yra atskirai steriliai supakuoti ir sterilizuoti spinduliuote. Gaminiai yra sterilūs, nebent pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis skirti naudoti tik vieną kartą, jų negalima sterilizuoti pakartotinai.
*Patogeninių mikroorganizmų spektras nustatytas in vitro, žr. pirmąjį naudojimo instrukcijos stulpelį.

### Gaminio sudėtis
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis sudaro homogeniškas kalcio alginato pluoštų bei sidabro alginato pluoštų derinys (1,5 % joninio sidabro). Alginato pluoštų sudėtyje yra maždaug 60 % manurono rūgšties ir 40 % gulurono rūgšties.

### Paskirtis
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima naudoti gydant žaizdas, kai yra rizika, kad jos gali būti infekuotos, ir jau infekuotas žaizdas.

### Indikacijos
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima naudoti gydant žaizdas, kai yra rizika, kad jos gali būti infekuotos, ir jau infekuotas žaizdas, kurios

stipriai eksuduoja,

yra paviršinės arba

gilios, pavyzdžiui:
- spaudimo opos,
- arterinės opos,
- kojų apatinės dalies veninės opos,
- diabetinės opos,
- chirurginės žaizdos,
- odos persodinimo ir donorinės vietos.

Jei reikia, tvarsčius galima naudoti kartu su drėgmę sulaikančiu tinkamu antriniu tvarsčiu, kad gaminys laikytųsi vietoje ir (arba) būtų užtikrinta kompresija.

### Kontraindikacijos
- Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas Suprasorb® A + Ag antimikrobiniams kalcio alginato žaizdų tvarsčiams ir užpildymo juostoms su sidabro dalelėmis arba bet kuriai iš jų sudėtinių dalių
- Sausos žaizdos

### Šalutinis poveikis
Labai retais atvejais gali pasireikšti odos sudirginimas arba alergija. Atskirais atvejais buvo aprašyta maceracija arba skausmas nuimant tvarstį, kai buvo naudojami šios grupės gaminiai.

### Naudojimas
**1. Žaizdos paruošimas**
Kruopščiai išvalykite žaizdą pagal taikomus klinikinius standartus. Oda aplink žaizdą turi būti švari ir sausa.
**2. Tvarsčio uždėjimas ant žaizdos**
a. Tvarsčio dydis priklauso nuo žaizdos ploto.
b. Atidarykite sterilią pakuotę ir aseptinėmis sąlygomis išimkite tvarstį.
c. Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį su sidabro uždėkite ant drėgno žaizdos paviršiaus. Jei žaizda išskiria mažai eksudato, sudrėkinkite tvarstį fiziologiniu druskos tirpalu (0,9 %).
d. Gilias žaizdas laisvai užpildykite užpildymo juosta.
e. Jei reikia, žaizdų tvarstį ir užpildymo juostą galima karpyti iki reikiamo dydžio steriliomis žirklėmis.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis užfiksuokite tinkamu antriniu tvarsčiu.
**3. Tvarsčio keitimas**
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis reikia keisti intervalais, kuriuos nustato gydantis gydytojas. Priklausomai nuo eksudato kiekio, Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima laikyti ant žaizdos arba žaizdoje iki 7 dienų.
a. Nuimkite antrinį tvarstį pagal taikomus klinikinius standartus.
b. Prieš įvertindami žaizdą ir uždėdami naują tvarstį, nuimkite gelio nepaliestas Suprasorb® A + Ag antimikrobinio kalcio alginato žaizdų tvarsčio / užpildymo juostos su sidabro dalelėmis dalis ir išplaukite žaizdoje likusį gelį fiziologiniu druskos tirpalu (0,9 %).

### Atsargumo priemonės
- Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis reikia naudoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.
- Tvarstis iš viso skirtas naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų. Tvarsčiai paprastai keičiami kas tris–septynias dienas visą gydymo laikotarpį, kuris trunka iki 30 dienų. Kad laikytųsi reikiamoje vietoje, jie užfiksuojami antriniais tvarsčiais.
- Žaizdos turi būti įvertintos ir tinkamai sutvarkytos, kaip nurodyta, prižiūrint medicinos specialistui.
- Duomenų apie suderinamumą su vietinio vartojimo vaistiniais preparatais nėra.
- Atlikdami tyrimus, kuriems naudojama elektra (pvz., EEG, EKG), neleiskite liestis su elektrodais arba laidžiaisiais geliais.
- Nenaudokite pacientams, kuriems atliekami magnetinio rezonanso tyrimai (MRT).
- Dėl naudojimo esant gausiai kraujuojančioms žaizdoms, moterims nėštumo ar žindymo laikotarpiu, vaikams, kūdikiams ar naujagimiams sprendžia gydantis gydytojas. Šiuo metu nėra dokumentais pagrįstos klinikinės gaminio naudojimo patirties tokiais atvejais.
- Skirta naudoti tik suaugusiems pacientams.
- Skirta naudoti tik vieną kartą.
- Gaminys sterilizuotas gama spinduliuote ir negali būti sterilizuojamas pakartotinai. Gaminiai yra sterilūs, nebent pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.

Apskritai tinkamą pirminį ar antrinį tvarstį parenka gydantis gydytojas, ir tai priklauso nuo bendros paciento būklės. Infekuotų žaizdų atveju gydantis gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, nusprendžia, ar galima uždėti antrinį okliuzinį tvarstį.

### Laikymo instrukcijos
Nelaikyti šaldiklyje ar šaldytuve.

### Šalinimas
Perdirbti tinkamos pakuotės turi būti perdirbamos pagal atitinkamas šalies perdirbimo sistemas.

## tr Kullanma talimatı

### Ürün tanımı
Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, yüksek mannuronik asit konsantrasyonuna sahip (birim alan başına kütle ≥ 100 g/m²), yumuşak dokulu, yaraya sarılarak uyum sağlayan yara örtüleridir. Gümüş emdirilmiş kalsiyum aljinat fiberler, yara eksüdası veya kan ile temas ettiğinde nemli bir yara ortamı yaratan bir jel oluşturur. Yara örtüsünün içerdiği gümüş, MRSA ve VRE* de dahil olmak üzere, geniş antimikrobiyal etkiye sahiptir. In vitro olarak, 24 saat içinde gümüş aljinat fiberlerinden (%1,5) iyonik gümüşün 5,5 ppm/10 cm²'si (yara örtüsü) salınır. Yüksek miktarda eksüda emme kapasitesi sayesinde yaranın iyileşmesine destek sağlar. Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları tek tek steril olarak paketlenmiştir ve irradyasyon yöntemi ile sterilize edilmiştir. Ürünler, ambalajı açık veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmeleri yasaktır.
*Patojen spektrumu in vitro ortamda saptanmıştır; Bkz. kullanım kılavuzunun birinci sütunu.

### Ürün bileşimi
Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, kalsiyum aljinat fiberleri ile gümüş aljinat fiberlerinin (%1,5 iyonik gümüş) homojen bir kombinasyonundan oluşur. Aljinat fiberler, yaklaşık %60 oranında mannuronik asitten ve yaklaşık %40 oranında guluronik asitten oluşur.

### Kullanım amacı
Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, enfeksiyon riski taşıyan ve enfekte yaraların yara bakımında kullanılabilir.

### Endikasyonları
Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, aşağıdaki tipteki enfeksiyon riski taşıyan ve enfekte yaraların yara bakımında kullanılabilir:

yoğun eksüdalı

yüzeysel veya

derin, örn.:
- bası ülserleri
- arteriyel ülserler
- venöz alt bacak ülserleri
- basık ülserler
- postoperatif yaralar
- deri grefti ve donör alanları

Gerek duyulması halinde, ürünü sabitlemek ve/veya kompresyon altında tutmak için nem tutma özelliğine sahip, uygun bir sekonder örtü ile birlikte kullanılabilir.

### Kontraendikasyonları
- Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerine ve yara doldurucularına veya bileşenlerine karşı bilinen aşırı hassasiyet durumunda ürün kullanılmamalıdır
- Kuru yaralar

### Yan etkileri
Çok nadir durumlarda ciltte iritasyonlar veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu ürün grubu için münferit vakalarda yara örtüsünün uzaklaştırılması sırasında maserasyonların veya ağrıların görüldüğü bildirilmiştir.

### Uygulama şekli
**1. Yaranın hazırlanması**
Yarayı, mevcut klinik standartlara uyarak titizce temizleyin. Yaranın etrafındaki cilt temiz ve kuru olmalıdır.
**2. Yara örtüsünün uygulanması**
a. Yara örtüsünün ebadı, yaranın büyüklüğüne göre belirlenir.
b. Steril ambalajı açın ve yara örtüsünü aseptik koşullarda ambalajdan çıkarın.
c. Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüsünü nemli yara yatağına yerleştirin. Az eksüdalı yaralarda yara örtüsünü fizyolojik sodyum klorür çözeltisi (%0,9) ile nemlendirin.
d. Derin yaraları, yara dolduruсuyu kullanarak hafifçe tamponlayın.
e. Gerek duyulması halinde, yara örtüsü ve yara doldurucu steril bir makasla kesilerek istenen şekle getirilebilir.
f. Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerini / yara doldurucularını, uygun bir sekonder örtü ile sabitleyin.
**3. Yara örtüsünün değiştirilmesi**
Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerinin / yara doldurucularının değiştirilme aralığı tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Eksüdasyon derecesine bağlı olarak, Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları yaranın üzerinde/içinde 7 güne kadar bırakılabilir.
a. Sekonder örtüyü, mevcut klinik standartlara uyarak uzaklaştırın.
b. Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerinin / yara doldurucularının jelleşmemiş kısmını uzaklaştırın ve yeni örtünün uygulanmasına geçmeden önce yaradaki jel kalıntılarını fizyolojik sodyum klorür çözeltisi (%0,9) ile durulayın.

### Güvenlik önlemleri
- Suprasorb® A + Ag gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara doldurucuları, tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.
- Yara örtüsü en fazla 30 gün kullanılabilir. Yara örtüleri genellikle 30 güne kadar toplam tedavi süresi içerisinde her üç ila yedi günde bir değiştirilirler. Sekonder bir yara örtüsü ile yerinde tutulurlar.
- Yaralar, belirtilen şekilde uzman tıp personelinin gözetimi altında değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Topik preparasyonlara ilişkin uyumluluk verileri mevcut değildir.
- Elektrikli ölçümler sırasında (örn. EEG veya EKG) elektrotlarla veya iletken jellerle temastan kaçınılmalıdır.
- Manyetik rezonans görüntüleme muayenesi (MR) sırasında hastalarda uygulanmamalıdır.
- Yoğun kanamalı yaralarda, hamilelikte veya emziren kadınlarda ya da çocuklarda, bebeklerde veya yeni doğanlarda ürünün uygulanmasına ilişkin kararlar, tedaviyi yürüten hekim tarafından alınır. Bu vakalar için, ürün ile birlikte kayda geçen kliniksel deneyimler şu anda bulunmamaktadır.
- Yalnızca yetişkin hastaların tedavisinde kullanılabilir.
- Sadece tek kullanımlıktır.
- Ürün, gama ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olup tekrar sterilize edilmesi yasaktır. Ürünler, ambalajı açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir.

Genel olarak, uygun bir primer veya sekonder yara örtüsünün kullanılıp kullanılmayacağı tedaviyi yürüten hekimin kanaatine ve hastanın genel durumuna bağlıdır. Enfekte yaralarda oklüzif bir sekonder yara örtüsünün uygulanıp uygulanmayacağı kararı, tedaviyi yürüten hekim tarafından hastanın genel durumu değerlendirilerek alınır.

### Saklama bilgileri
Ürün dondurulmamalı veya soğutulmamalıdır.

### Bertaraf
Geri dönüştürebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

## ar تعليمات الاستخدام

### وصف المنتج
ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة عبارة عن أغطية جروح ناعمة ومحتوية على محتوى مرتفع من حمض المانورونيك (الكتلة لكل وحدة مساحة ≤100 جم/ م2). تتفاعل ألياف ألجينات الكالسيوم المشبعة بجزيئات الفضة مع النضح أو الدم الصادر من الجرح لتكوّن طبقة جِل توفر محيطًا رطبًا للجرح. وتتميز الفضة التي تحتوي عليها ضمادة الجروح بنشاط واسع مضاد للميكروبات، وكذلك ضد المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين (MRSA) والمكورات المعوية المقاومة للفانكومايسين (VRE)*. في المختبر، يتم تحرير 5.5 جزء في المليون/ 10 سم2 (ضماد الجرح) من الفضة الأيونية من ألياف ألجينات المشبعة بجزيئات الفضة (1.5%) خلال 24 ساعة. تساعد قدرتها العالية على امتصاص الإفرازات على التئام الجروح. ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة معبأة بشكل فردي ومعقمة عن طريق التعريض للإشعاع. تظل المنتجات معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يجب إعادة تعقيمها.
*جرى اكتشاف طيف مسببات الأمراض في المختبر، انظر العمود الأول من تعليمات الاستخدام.

### تكوين المنتج
تتكون ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة من مزيج متجانس من ألياف ألجينات الكالسيوم وألياف ألجينات المشبعة بجزيئات الفضة (1.5% أيون الفضة). وتتكون ألياف الألجينات من حمض المانورونيك بنسبة 60% وحمض الغولورونيك بنسبة 40% تقريبًا.

### الغرض المقصود
يمكن استخدام ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة لعلاج الجروح المعرضة لخطر العدوى والجروح المصابة.

### دواعي الاستعمال
يمكن استخدام ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة لعلاج الجروح المعرضة لخطر العدوى والجروح المصابة التي تتميز بأنها

تنز بشدة أو

سطحية أو

عميقة، مثل:
- قرح الفراش (قرح الضغط)
- قرح الشرايين
- التقرحات الوريدية أسفل الساق
- قرح السكري
- الجروح بعد العملية
- ترقيع الجلد ومواقع التبرع

إذا لزم الأمر، يمكن استخدام الضمادات جنبًا إلى جنب مع ضمادة ثانوية مناسبة للاحتفاظ بالرطوبة لإبقاء المنتج في مكانه و/أو تحت الضغط.

### موانع الاستعمال
- لا تستخدم الضمادات في حالات فرط الحساسية تجاه ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات وحبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة أو أي من مكوناتها
- الجروح الجافة

### الأعراض الجانبية
في حالات نادرة جدًا قد تحدث تهيجات جلدية أو حساسية. تم الإبلاغ عن حدوث احتكاك أو ألم عند إزالة الضمادة في حالات فردية عند استخدام مجموعة المنتج هذه.

### وضع الضمادات
**1. تحضير الجرح**
يُنظّف الجرح بعناية طبقًا للمعايير السريرية المتبعة حاليًا. ويجب تنظيف الجلد المحيط بالجرح وتجفيفه.
**2. وضع ضمادة الجروح**
أ. يعتمد حجم الضمادة على حجم الجرح.
ب. افتح الغلاف المعقم ،وأزل الضمادة في أجواء معقمة.
ج. ضع ضمادة الجروح ®Suprasorb A + Ag المضادة للميكروبات والمحتوية على مركب ألجينات الكالسيوم والمزودة بأيونات الفضة على قاع الجرح الرطب. وفي حالة الجروح منخفضة النضح، يتم ترطيب الضمادة بمحلول ملحي فسيولوجي (0.9%).
د. يتم حشو الجروح العميقة بحبل الحشو دون إحكام.
هـ. يمكن قطع ضمادة الجرح وحبل الحشو بالحجم المناسب بواسطة مقص معقم إذا اقتضت الضرورة.
و. قم بتأمين ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بضمادة الفضة ثانوية مناسبة).
**3. تغيير الضمادة**
يحدد الطبيب المعالج الفترات التي يجب فيها تغيير ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة. يمكن أن تظل ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة فوق / داخل الجرح لمدة تصل إلى 7 أيام وذلك يتوقف على مستوى الإفرازات.
أ. تُزال الضمادة الثانوية طبقًا للمعايير السريرية المتبعة حاليًا.
ب. يُزال الجزء غير المبلل من ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة ويُشطف أي هلام متخلف في الجرح بمحلول ملحي فسيولوجي (0.9%) قبل تقييم الجرح ووضع ضمادة جديدة.

### الاحتياطات
- يجب استخدام ضمادات الجروح ®Suprasorb A + Ag بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة تحت إشراف طبي.
- من المفترض أن يتم استخدام الضمادة لمدة 30 يومًا كحد أقصى. تُستبدل الضمادات عادةً كل ثلاثة إلى سبعة أيام لفترة علاج كاملة تصل إلى 30 يومًا. ويتم تثبيتها في مكانها عن طريق ضمادة ثانوية.
- يجب تقييم حالة الجروح والتعامل معها على النحو الملائم والمحدد تحت إشراف اختصاصي علاج طبي.
- لا تتوفر أي بيانات بخصوص التوافق مع التحضيرات الموضعية.
- تجنب ملامسة المنتج لأقطاب الإلكترود أو أنواع الجل الموصلة للكهرباء في أثناء إجراء عمليات القياس الإلكترونية (مثل تخطيط كهربية الدماغ (EEG) أو تخطيط كهربية القلب (ECG)).
- لا يُستخدم مع المرضى الذين يخضعون للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- في حالة حدوث نزيف حاد في الجروح أو أثناء الحمل أو الرضاعة أو في الأطفال أو الرضع أو حديثي الولادة، يقرر الطبيب المعالج وضعها. ولا تتوفر في الوقت الراهن تجربة سريرية موثّقة لاستخدام المنتج في مثل هذه الحالات.
- للاستخدام على المرضى البالغين فقط.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يخضع المنتج للتعقيم عن طريق التعريض للإشعاع بأشعة جاما ويجب عدم إعادة تعقيمه. تظل المنتجات معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة.

يرجع استخدام الضمادات المناسبة الرئيسة أو الثانوية إلى تقدير الطبيب المعالج، ويعتمد على الحالة العامة للمريض. في حالة الجروح المصابة بعدوى، يقرر الطبيب المعالج ما إذا كان سيتم استخدام ضمادة ثانوية إطباقية بناءً على الحالة العامة للمريض.

### تعليمات التخزين
تجنب تجميد المنتج أو وضعه بالثلاجة.

### التخلص من المنتج
وينبغي إرسال عبوات التغليف القابلة لإعادة التدوير إلى أنظمة إعادة التدوير الوطنية المعنية.