



Suprasorb® X

HydroBalance-Wundverband / -Tamponade
Pansement/Mèche HydroBalance

HydroBalance wound dressing / packing rope

HydroBalance apósito/taponamiento

Penso / taponamento HydroBalance

Medicazione/tampone HydroBalance

HydroBalance-wondverband/-wondtampon

HydroBalance-sårbandage / -tamponde

HydroBalance-sårförband/tamponda

HydroBalance-sårbandasje/-tamponde

HydroBalance-haavaside/-tamponi

HydroBalance obloga na rány / tamponáda

HydroBalance Kryzie na rány / tamponáda

HydroBalance sebkötörszr / tampon

Opatrunek/tamponda HydroBalance

HydroBalance obloga za rane / tamponáda

HydroBalance-rovov za rane / tamponáda

Превръзка за рани/тампонираща лента HydroBalance

Haavaside/-tampoon HydroBalance

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale
Die Suprasorb® X HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden geben je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde ab oder nehmen überschüssiges Exsudat auf. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu geschaffen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch.

Das Material erlaubt eine einfache Anpassung an die jeweilige Wundform und Wundtiefe. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet. Die positiven Eigenschaften der Wundauflage wirken einem Verkleben mit der Wunde oder dem Sekundärverband entgegen. Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm und schmerzlindernd empfunden.

Die Produkte sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert.

Produktzusammensetzung
Die Suprasorb® X HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden bestehen aus Cellulose und Wasser.

Zweckbestimmung
HydroBalance Bio-Cellulose Wundverbände / -Tamponaden unterstützen die Wundheilung, indem sie Feuchtigkeit spenden und Exsudat aus leicht bis mäßig exsudierenden, oberflächlichen oder tiefen Wunden absorbieren.

HydroBalance-sårbandasje/-tamponde
HydroBalance-sårförband/tamponi
HydroBalance obloga na rány / tamponáda
HydroBalance Kryzie na rány / tamponáda
HydroBalance sebkötörszr / tampon
Opatrunek/tamponda HydroBalance
HydroBalance obloga za rane / tamponáda
HydroBalance-rovov za rane / tamponáda
Превръзка за рани/тампонираща лента HydroBalance

Haavaside/-tampoon HydroBalance



Leicht bis mäßig exsudierend,



oberflächliche oder



tiefe Wunden.

Indikationen

Die Suprasorb® X HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden sind geeignet für:

- arterielle und venöse Ulcera
- diabetische Ulcera
- Druckgeschwüre
- oberflächliche Verbrennungen 2. Grades
- postoperative chirurgische Wunden
- Hauttransplantate
- Spalthautentnahestellen
- Schürfwunden, Lazerationen

Kontraindikationen

- Verbrennungen 3. Grades
- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

Das Fortsetzen der Therapie beim Auftreten folgender Symptome muss durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden:

- Veränderung von Färbung und/oder Geruch der Wunde
- stagnierende Wundheilung
- Klinische Anzeichen einer Infektion

Anwendungshinweise

Die Applikation von Suprasorb® X HydroBalance-Wundverbänden / -Tamponaden erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereiten der Wunde:
Die Wunde sorgfältig reinigen. Die umgebende Haut sollte sauber und trocken sein.

2. Anlegen des Verbandes:
Die Wunde sollte mit Suprasorb® X überdeckt werden. Der Verband sollte die Wunde um 2-3 cm überlappen.

- a) Vor der Verwendung ist das Sterilbarrierensystem visuell auf Verletzungen der Verpackung zu überprüfen und die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
- b) Bei Bedarf den Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zuschneiden. Die Schutzfolie beim Zuschneiden auf dem Verband belassen.
- c) Die Schutzfolie auf beiden Seiten entfernen.
- d) Der Verband kann mit beiden Seiten auf die Wunde aufgelegt werden.
- e) Den Wundverband über die zu versorgende Stelle legen und mit den Fingern leicht an die Wunde andrücken bzw. annoddelieren.
- g) Mit einer geeigneten Sekundärabdeckung (Suprasorb® F Folienverband, Suprasorb® P Schaumverband) fixieren. Überstehende Ränder der Verbandkombination sind unbedenklich.

Bei Verwendung der Tamponade:
Beide Schutzfolien müssen vom Produkt entfernt werden, bevor diese mehrmals gefaltet und locker in die Wunde eingebracht werden kann. Die Wunde nicht ganz ausfüllen. Die Tamponade mit einem geeigneten Sekundärverband (Suprasorb® F Folienverband, Suprasorb® P Schaumverband) abdecken.

3. Verbandwechsel:
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® X HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden erneuert werden müssen, und die Dauer der Therapie setzt der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest. Bei kontinuierlicher Anwendung kann Suprasorb® X in Einzelfällen für mehr als 30 Tage angewendet werden. Hierbei sollte der Verbandswechsel in Abhängigkeit des Wundzustandes spätestens alle 7 Tage erfolgen.

Sollte der Verband oder die Tamponade antrocknen, muss eine ausreichende Rehydrierung mit einer Einwirkzeit von mindestens 10 Minuten vor dem Entfernen erfolgen.

- a) Den Sekundärverband entfernen.
- b) Den Suprasorb® X HydroBalance-Wundverband an einer Seite vorsichtig anheben und anschließend den Wundverband behutsam von der Wunde abziehen.
- b2) Die Suprasorb® X HydroBalance-Tamponade behutsam aus der Wunde herausziehen.
- c) Den entfernten Wundverband oder die Tamponade nicht wiederverwenden.
- d) Vor dem Anbringen eines weiteren Wundverbandes oder einer Tamponade die Wunde reinigen.

4. Entsorgung
Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingssystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance
Les pansements/mèches HydroBalance Suprasorb® X hydratent la plaie selon l'état de la plaie ou absorbent l'exsudat excédatatoire. Cela permet de créer un milieu humide au niveau de la plaie. Le changement de pansement est atraumatique. Le matériau permet une adaptation simple à la forme et à la profondeur de chaque plaie. Ces produits conviennent donc très bien même aux zones corporelles difficiles à soigner. Les propriétés positives du pansement préviennent toute adhérence à la plaie ou au pansement secondaire. Le milieu humide avec son effet rafraîchissant est ressenti comme agréable et apaisant par les patients.

Les produits sont conditionnés sous emballage individuel stérile et stérilisés par irradiation.

Composition du produit
Les pansements/mèches HydroBalance Suprasorb® X sont composées de cellulose et d'eau.

Utilisation prévue
Les pansements/mèches en bio-cellulose HydroBalance aident à la cicatrisation en exerçant une action hydratante et en absorbant l'exsudat de plaies faiblement à modérément exsudatives, superficielles ou profondes.

 Plaies faiblement à modérément exsudatives,  superficielles ou  profondes.

Indications

Les pansements/mèches HydroBalance Suprasorb® X sont prévus pour les cas suivants :

- ulcères artériels et veineux
- ulcères diabétiques
- escarres
- brûlures superficielles au 2e degré
- plaies chirurgicales postopératoires
- greffes cutanées
- sites donneurs de greffe
- écchymoses, lacerations

Contre-indications

Brûlures au 3e degré
Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

En cas d'apparition des symptômes suivants, il revient au personnel médical spécialisé de décider de la poursuite du traitement :

- modification de couleur et/ou d'odeur de la plaie
- stagnation de la cicatrisation
- signes cliniques d'une infection

Conseils d'utilisation

L'application des pansements/mèches HydroBalance Suprasorb® X doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

1. Préparation de la plaie :
Nettoyer soigneusement la plaie. La peau périlésionnelle doit être propre et sèche.

2. Pose du pansement :
La taille du pansement doit être choisie en fonction de la surface de la plaie. Le pansement doit déborder de 2 à 3 cm de la plaie.

- a) Avant l'utilisation, le système de barrière stérile doit être vérifié visuellement afin de détecter la présence d'atteintes à l'intégrité de l'emballage.
- b) Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
- c) Découper si nécessaire le pansement et la mèche à l'aide de ciseaux stériles. Laisser le film de protection sur le pansement en cas de découpe.
- d) Enlever le film de protection sur les deux côtés.
- e) Chacune des deux faces du pansement peut être appliquée sur la plaie.
- f) Poser le pansement sur l'endroit à soigner et appuyer légèrement avec les doigts sur la plaie et modeler.
- g) Fixer avec un recouvrement secondaire adapté (Suprasorb® F pansement film, Suprasorb® P pansement de mousse). Des bords dépassants dus à la combinaison des pansements ne présentent aucun problème.

En cas d'utilisation de la mèche :
Les deux films de protection doivent être retirés du produit avant que ce dernier puisse être plié plusieurs fois et inséré dans la plaie sans tasser. Ne pas remplir intégralement la plaie. Recouvrir la mèche d'un pansement secondaire adéquat (Suprasorb® F pansement film, Suprasorb® P pansement de mousse).

3. Changement de pansement :
Les intervalles de temps séparant deux changements de pansements/mèches HydroBalance Suprasorb® X et la durée du traitement sont définis par le médecin traitant en fonction de l'état de la plaie. En cas d'utilisation continue, Suprasorb® X peut être appliqué dans certains cas pendant plus de 30 jours.

Le changement de pansement devrait être effectué ici au plus tard tous les 7 jours en fonction de l'état de la plaie.

Si le pansement ou la mèche vient à sécher, il convient de procéder à une réhydratation suffisante en respectant un délai d'action de 10 minutes minimum avant l'enlèvement.

- a) Enlever le pansement secondaire.
- b1) Soulever délicatement un côté du pansement HydroBalance Suprasorb® X, puis le retirer doucement de la plaie.
- b2) Retirer délicatement la mèche HydroBalance Suprasorb® X de la plaie.
- c) Ne pas réutiliser le pansement ou la mèche retirés.
- d) Nettoyer la plaie avant de poser un nouveau pansement ou une mèche.

4. Élimination
En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (Catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales
En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Product description and performance characteristics
Depending on the wound condition, Suprasorb® X HydroBalance wound dressings / packing rope either donate moisture to the wound or absorb excess exudate. This creates a moist wound environment. Changing the dressing is atraumatic.

The material makes it easy to conform to the wound's particular shape and depth. The products are therefore especially suitable for areas of the body which are difficult to dress. The positive properties of the dressing resist adhesion to the wound or to the secondary dressing. The moist environment with a cooling effect is perceived by patients as pleasant and pain-relieving.

The products are sterile packed individually and sealed by irradiation.

Product composition
Suprasorb® X HydroBalance wound dressings / packing rope consist of cellulose and water.

Intended purpose
HydroBalance Bio-Cellulose wound dressings / packing rope aid wound healing by donating moisture and absorbing exudate from lightly to moderately exuding superficial or deep wounds.

 Lightly to moderately exuding,  superficial or  superficial or



deep wounds.

Indications

Suprasorb® X HydroBalance wound dressings / packing rope are suitable for:

- arterial and venous ulcers
- diabetic ulcers
- pressure sores
- superficial 2nd degree burns
- postoperative surgical wounds
- skin graft donor sites
- skin graft donor sites
- abrasions, lacerations

Contraindications

3rd degree burns
Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components

Side effects

In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and Precautions
Do not use if package is damaged or accidentally opened.

The continuation of treatment must be decided upon by a healthcare professional if any of the following symptoms should occur:

- change in colour and/or odour of the wound
- stagnant wound healing
- clinical signs of infection

Application instructions

Application of Suprasorb® X HydroBalance wound dressings / packing rope is performed by healthcare professionals.

1. Wound Preparation:
Cleanse the wound thoroughly. The surrounding skin should be clean and dry.

2. Apply the Wound Dressing:
The size of the dressing depends on the wound size. The dressing should overlap the wound by 2-3 cm.

- a) Before use, visually inspect the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging.
- b) Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
- c) If needed, cut the wound dressing and packing rope to size with sterile scissors. Leave the protective film in place on the dressing when cutting to size.
- d) Remove the protective film from both sides.
- e) Either side of the dressing may be applied to the wound.
- f) Place the wound dressing on the area to be treated and gently press or mould with the fingers.
- g) Secure with a suitable secondary dressing (Supasorb® F film dressing, Supasorb® P foam dressing). Protruding edges of the combined dressing are not a matter for concern.

When using the packing rope:

Both protective films must be removed from the product before it can be folded several times and loosely inserted into the wound. Do not completely fill the wound. Cover the packing rope with a suitable secondary dressing (Suprasorb® F film dressing, Suprasorb® P foam dressing).

3. Dressing change:

The intervals at which Suprasorb® X HydroBalance wound dressings / packing rope should be replaced and the duration of treatment are determined by the attending doctor depending on the condition of the wound. If used continuously, Suprasorb® X can be used for more than 30 days in individual cases. The dressing should be changed at least every 7 days, based on the condition of the wound.

Should the dressing or packing rope dry out, there must be adequate rehydration, with an exposure time of at least 10 minutes, before removal.

- a) Remove the secondary dressing.
- b1) Carefully lift one edge of the Suprasorb® X HydroBalance wound dressing, and then gently peel the dressing off the wound.
- b2) Gently pull out the Suprasorb® X HydroBalance packing rope from the wound.
- c) Do not reuse the removed wound dressing or packing rope.
- d) Cleanse the wound before applying a new wound dressing or packing rope.

4. Disposal

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions

In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características
Los HydroBalance apósitos/aponamientos Suprasorb® X proporcionan humedad a la herida o absorben el exceso de exudado según el estado de la misma, por lo que se crea un ambiente húmedo para la herida. El cambio de apósitos es atraumático.

El material posibilita una adaptación sencilla a la forma y profundidad de cada herida. Por consiguiente, los productos son especialmente aptos para las partes del cuerpo de difícil acceso. Las propiedades positivas del apósito impiden la adherencia a la herida o al apósito secundario. El medio húmedo, por su efecto refrescante, proporciona al paciente una sensación agradable y de alivio del dolor.

Los productos están envasados individualmente en condiciones estériles y esterilizados por radiación.

Composición del producto
Los HydroBalance apósitos/aponamientos Suprasorb® X están compuestos por celulosa y agua.

Finalidad prevista
Los HydroBalance apósitos/aponamientos de biocelulosa favorecen la cicatrización de las heridas aportando humedad y absorbiendo el exudado de heridas superficiales y profundas de exudación escasa a moderada.

Los productos están envasados individualmente en condiciones estériles y esterilizados por radiación.

- ulceras arteriales y venosas
- ulceras diabéticas
- quemaduras superficiales de 2.º grau
- feridas cirúrgicas pós-operatórias
- transplantes de pele
- locais doadores de enxerto de pele de espessura parcial
- abrasões, lacerações

Contraindicações

Queimaduras de tercer grado
Alergia y/o hipersensibilidad conocida a um dos componentes do produto

Efeitos secundários

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias.

Advertências e precauções
Não utilize se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta.

Em caso de seguintes sintomas, a continuação da terapia deve ser decidida pelos profissionais de saúde:

- alterações na cor e/ou no odor da ferida
- ulceras diabéticas
- estagnação do processo de cicatrização
- signais clínicos de uma infeção

Instruções de aplicação
A aplicação dos penos / taponamentos HydroBalance Suprasorb® X é realizada por profissionais de saúde.

1. Preparação da ferida:
Limpar a ferida cuidadosamente. A pele circundante deverá ficar limpa e seca.

2. Aplicação do penso:
O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida. O penso deverá exceder a ferida em pelo menos 2 a 3 cm em todos os lados.

Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.

Medico especializado decidirá si continuar o no con el tratamiento:

- cambios de color o olor de la herida
- detección del proceso de cicatrización de la herida
- signos clínicos de una infección

Modo de aplicación
La aplicación de los HydroBalance apósitos/taponamientos Suprasorb® X corre a cargo de personal médico especializado.

1. Preparación de la herida:
Limpiar la herida cuidadosamente. La piel circundante debe estar limpia y seca.

2. Aplicación del apósito:
El tamaño del apósito dependerá de la superficie de la herida. El apósito debe sobrepasar la herida de 2 a 3 cm.

- a) Antes de su uso, el sistema de barrera estéril debe inspeccionarse visualmente para detectar una posible afectación de la integridad del envase.
- b) Abrir el envase estéril y retirar el vendaje en condiciones asepticas.
- c) En caso necesario, cortar el apósito y el taponamiento con una tijera estéril. Al hacerlo, dejar la película protectora.
- d) Retirar la película protectora de ambas caras.
- e) Ambas caras del apósito pueden colocarse sobre la herida.
- f) Colocar el apósito encima del lugar que va a tratarse y dejar una 15 01 de la Directiva relativa a la Lista Europea de Residuos (Lista Europea de Resíduos – Código LER, AVV en Alemania). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Se o penso ou o taponamento ficarem secos, deve ser feita uma reidratação suficiente com um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos antes da remoção.

- a) Retirar o penso secundário.
- a1) Levantar cuidadosamente o penso HydroBalance Suprasorb® X de um lado, e em seguida tirê-o delicadamente da ferida.
- b2) Remover cuidadosamente o taponamento HydroBalance Suprasorb® X da ferida.
- d) Não reutilizar o penso ou o taponamento retirados.
- d) Limpar a ferida antes de aplicar um novo penso ou taponamento.

Si utiliza el taponamiento:
Las dos películas protectoras deben retirarse del producto antes de doblar este varias veces y poder introducirlo en la herida sin presionar. No llenar la herida por completo. Cubrir el taponamiento con un apósito secundario adecuado (Suprasorb® F Apósito de película, Suprasorb® P Apósito de espuma).

3. Cambio de apósito:
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse los HydroBalance apósitos/taponamientos Suprasorb® X, así como la duración del tratamiento, en función del estado de la herida. En el caso de una aplicación continuada, Suprasorb® X puede utilizarse en casos concretos durante más de 30 días. Cuando esto ocurre, el apósito debe cambiarse como muy tarde cada 7 días, dependiendo del estado de la herida.

En caso de que el apósito o el taponamiento se seque, debe rehidratarse suficientemente durante al menos 10 minutos antes de quitarlo.

- a) Quitar el apósito secundario.
- b1) Levantar el HydroBalance apósito Suprasorb® X cuidadosamente por un lado y, luego, retirarlo con cuidado de la herida.
- b2) Retirar el HydroBalance taponamiento Suprasorb® X con cuidado de la herida.
- c) No reutilizar el apósito o el taponamiento quitados de la herida.
- d) Limpiar la herida antes de colocar un apósito o taponamiento nuevos.

4. Eliminación
En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europeos (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales
En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto
Os penos / taponamentos HydroBalance Suprasorb® X libertam humidade para a ferida ou absorvem o excesso de exsudado, conforme o estado da ferida. Consegue-se assim obter um ambiente húmido na ferida. A mudança do penso é atraumática.

O material permite uma adaptação fácil a qualquer forma e profundidade da ferida. Por isso, os produtos são também especialmente adequados para áreas do corpo difíceis de tratar. As propriedades positivas da compressa para feridas previnem uma aderência do penso à ferida ou a um penso secundário. O ambiente húmido com efeito refrescante é sentido pelos pacientes como agradável e analgésico.

Os produtos vêm embalados de forma individual e estéril e esterilizados por radiação.

Composição do produto
Os penos / taponamentos HydroBalance Suprasorb® X são compostos por celulose e água.

Finalidade
Os penos / taponamentos HydroBalance de biocelulose apoiam a cicatrização das feridas hidratando e absorvendo o exsudado de feridas de leve a moderada exsudação, superficiais ou profundas.

Os produtos vêm embalados de forma individual e estéril e esterilizados por radiação.

Descrição e características do produto
Os penos / taponamentos HydroBalance de biocelulose apoiam a cicatrização das feridas hidratando e absorvendo o exsudado

