Suprasorb® X + PHMB

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband / - Tamponade
Pansement HydroBalance antimicrobien/Mèche HydroBalance antimicrobienne
Antimicrobial HydroBalance wound dressing / packing rope
HydroBalance apósito/taponamiento antimicrobiano
Penso / tamponamento antimicrobiano HydroBalance
Medicazione antimicrobica HydroBalance/tampone antimicrobico HydroBalance
Antimikrobiet HydroBalance-wondverband/Antimikrobiele HydroBalance-wondtampon
Antimikrobiet HydroBalance-sårbandage / -tamponade
Antimikrobiellt HydroBalance-sårförband/tamponad
Antimikrobiaalinen HydroBalance-haavaside/-tampuuni
Antimikrobiální HydroBalance obvaz na ránu / tamponáda
Antimikrobiálny HydroBalance obväz na ranu / tamponáda
Antimikrobiyal HydroBalance sebıştıran / tampon
Przeciwbakteryjny opatrunek/tamponada HydroBalance
Protimikrobni HydroBalance povoj za rane / tamponada
Antimikrobni HydroBalance-povoj za rane / -tamponada
Αντιμικροβιακός επίδεσμος τραύματος / κόρδόνι επτιμματνιού HydroBalance
Αντιμικροβιάνα πρεβιαχα за рана/тампонираща лента HydroBalance
Mikroabsorbatorski HydroBalance-obvez/-tampon
Antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsü / yara doldurucu

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / Tamponaden wirken gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Keime. In vitro konnte eine sehr schnelle und fast vollständige Freisetzung von Polyhexanid (PHMB) aus den Wundverbänden innerhalb von 24 h gezeigt werden. Zusätzlich können die Produkte je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssige Exsudat aufnehmen. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu gewährleistet. 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 Verbleiben mit der Wunde oder dem Sekundärverband entgegen. Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm empfunden und deshalb bevorzugt. Die Produkte sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert.

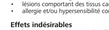
Tropfgetränkte in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung

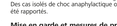
Produktzusammensetzung

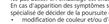
Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / Tamponaden bestehen aus Cellulose, Wasser und 0,3 % Polyhexamethylenbiguanid (PHMB/Polihexanid).

Zweckbestimmung

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







Indikationen

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

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

Kontraindikationen

- Verbrennungen 3. Grades
- Wunden mit freiliegenden Knorpelgewebe (hyaliner Knorpel)
- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und / oder Allergien auftreten. Es sind Einzelfälle von einem anaphylaktischen Schock oder Schmerzen zu Beginn der Behandlung beschrieben.

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 Zeichen einer Infektion

Bei der Behandlung infizierter Wunden ist der Wundverband nicht als alleinige Therapieoberfläche zu verwenden, sondern ist nach Ermessen des behandelnden Arztes durch eine medikamentöse Therapie in Übereinstimmung mit lokalen klinischen Protokollen zu ergänzen. Mögliche Wechselwirkungen zwischen kationischen PHMB und anionischer Hyaluronsäure sowie anderen anionischen Produkten sind zu beachten. Das Ausmaß der Bindung der Ionen die antimikrobiele Wirkung des PHMBs reduziert werden kann. Über die Anwendung in der Schwangerschaft, Stillzeit und bei Neugeborenen und Kindern im Alter von bis zu zwei Jahren entscheidet der behandelnde Arzt. Dies wird aber nicht empfohlen, da hierzu zur Zeit keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt vorliegen.

Anwendungshinweise

Die Applikation von Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen 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 Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche. Der Verband sollte die Wunde um 2 cm überragen. Besondere Sicherheitshinweise aufgrund von dem enthaltenen PHMB beim Anlegen des Wundverbandes sind nicht notwendig.

a) Vor der Verwendung ist die Sterilverpackung zu öffnen und Verletzungen der Verpackungsinnenseite zu überprüfen.
b) Die Sterilverpackung mit dem Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c) Bei Bedarf den Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zuschneiden. Die Schutzfolie beim Zuschneiden auf dem Verband belassen.
d) Die Schutzfolie vorsichtig abziehen.
e) Der Verband kann mit beiden Seiten auf die Wunde aufgelegt werden.
f) Die Wundauflage kann bei Bedarf mit einer Fixierung oder mit einer Binde leicht an die Wunde andrücken bzw. anmodellieren.
g) Mit einer sporadischen Wundbeobachtung (Suprasorb® P Folienverband bei schwach exsudierenden Wunden; Suprasorb® P Schaumverband bei mäßig exsudierenden Wunden) ausreichen. Übereinhelde Ränder der Verbandkombination sind unbedenklich.

Bei Verwendung der Tamponade

Bei Verwendung der Tamponade Produkt entfernt werden, bevor sich rhematisch gefältet und locker in die Wunde eingebracht werden kann. Die Wunde nicht ganz auffüllen. Die Verbandwechsel bei vorhandenen Sekundärverband abdecken (Suprasorb® P Folienverband bei schwach exsudierenden Wunden; Suprasorb® P Schaumverband bei mäßig exsudierenden Wunden).

3. Verbandwechsel

Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden entfernt werden müssen und die Dauer der Therapie setzt der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest. Bei kontinuierlicher Anwendung kann Suprasorb® X+PHMB Antimikrobiellen Verband alle 30 Tage angewendet werden. Hierbei sollte der Verbandswechsel in Abhängigkeit des Wundzustandes spätestens alle 7 Tage erfolgen.
Sollte der Verband oder die Tamponade entzogen, muss eine ausreichende Rehydrierung mit einer Kochsalzlösung von mindestens 10 Minuten vor dem Entfernen erfolgen.

a) Den Sekundärverband entfernen.
b1) Den Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverband an einer Seite vorsichtig anheben und anschließend den Wundverband Bahn für Bahn von der Wunde abziehen.
b2) Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Tamponade behutsam aus der Wunde herausziehen.
c) Den entfernten Verbandmaterial 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. Rückmeldungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden. Der Kurzbericht über sie wird unter EUDAMED zur Verfügung stehen. Fragen oder das Kontaktformular auf der Website (Lohmann-Rauscher.com), unter Angabe der Basis-UDI-DI 4021447-0019-K, erhältlich.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Rheinwerkallee 4 56179 Vallendar/Deutschland
www.Lohmann-Rauscher.com

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance

Les pansements/mèches Hydrobalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB permettent une action antibactérienne sur un large spectre d'agents pathogènes*. La libération très rapide et quasi-totale du polyhexamethylène (PHMB) issu des pansements a pu être démontrée in vitro après 24 h. En outre, selon l'état de la plaie, les produits peuvent hydrater celle-ci ou absorber l'exsudat excédentaire. 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 hypersécrétant ne favorisent pas le maintien du pansement avec la cicatrice. 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.

*Pathogen spectrum detected in vitro, see first column of the Instructions for Use

Composition du produit

Suprasorb® X + PHMB antimicrobiel HydroBalance wound dressings / packing rope consist of cellulose, water and 0.3% polyhexamethylene biguanide (PHMB/polyhexanide).

Intended purpose

Antimicrobial HydroBalance Bio-Cellulose wound dressings / packing rope aid wound healing by donating moisture and absorbing exudate from lightly to moderately exudating superficial or deep, infected wounds or wounds at risk of infection, inhibiting microbial activity.

Indications

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

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

Contraindications

- 3rd degree burns
- wounds with exposed cartilage tissue (hyaline cartilage)
- known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components

Side effects

Rare skin reactions with irritations and/or allergies may occur.
Isolated cases of anaphylactic shock or pain at the beginning of treatment have been reported.

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

When treating infected wounds, the wound dressing should not be the only therapeutic measure used, but rather should be supplemented by drug therapy at the discretion of the treating physician in accordance with local clinical protocols. Note that there might be interactions between cationic PHMB and anionic hyaluronic acid, as well as other anionic products, as the antimicrobial effect of the PHMB can be reduced by the binding of the ions. Application during pregnancy, breastfeeding and children up to two years of age is to be decided on by the treating physician. However, this is not recommended, as no documented clinical experience with the product in such cases is available.

Application Instructions

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

1. Prepare the wound

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 cm. Special safety instructions due to the PHMB it contains are not necessary when applying the wound dressing.

a) Before use, check the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging.
b) Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions. If needed, cut the wound dressing and packing rope to size with sterile scissors. Leave the protective film on the dressing when cutting to size.
c) Remove the protective film from both sides.
d) Either side of the dressing may be applied to the wound.
e) Fix or cut wound dressing on the area to be treated and gently press or mould with the fingers.
f) Secure it with a suitable secondary dressing (Suprasorb® P film dressing for lightly exuding wounds; Suprasorb® P foam dressing for moderately exuding wounds). 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® P film dressing for lightly exuding wounds; Suprasorb® P foam dressing for moderately exuding wounds).

3. Dressing change

The intervals at which Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope must be changed and the duration of treatment are determined by the treating physicians depending on the condition of the wound. If used continuously, Suprasorb® X+PHMB 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 be pulled out, there must be adequate rehydration, with an exposure time of at least 10 minutes, prior to removal.

a) Remove the secondary dressing.
b1) Carefully lift the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressing, and then gently peel the dressing off the wound.
b2) Gently pull out the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial 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 can be assigned 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. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request via the contact sheet on the website (Lohmann-Rauscher.com), referencing the Basic UDI-DI 4021447-0019-K.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características

Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB tienen efecto antimicrobiano contra un amplio espectro de agentes infecciosos*. Los ensayos in vitro han podido demostrar una liberación muy rápida y prácticamente total del polihexanido (PHMB) contenido en los apósitos después de 24 horas. Además, según el estado de la herida, los productos pueden proporcionar humedad a la herida o absorber el exceso de exudado, por lo que se crea un ambiente húmedo para la herida. El cambio de apósitos es atraumático. El material permite una adaptación sencilla a la forma y profundidad de cada herida. Por eso, los productos son especialmente adecuados para áreas de difícil acceso. Las propiedades positivas de la compresa para heridas previenen una adherencia de la compresa a la herida y a la cicatriz. Additionally, depending on the wound condition, the products can 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 combined with a cooling effect is perceived by patients as pleasant and pain-relieving. The products are sterile packed individually and sterilized by irradiation.

*Pathogen spectrum detected in vitro, see first column of the Instructions for Use

Composición del producto

Suprasorb® X + PHMB antimicrobiel HydroBalance wound dressings / packing rope consist of cellulose, water and 0.3% polyhexamethylene biguanide (PHMB/polyhexanide).

Finalidad prevista

Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos de biocelulosa favorecen la cicatrización de las heridas aportando humedad y absorbiendo el exudado de heridas superficiales y profundas, infectadas o con riesgo de infección. De exudación ligera a moderada, inhibiendo la actividad microbiana.

Indicaciones

Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB son aptos para:

- úlceras arteriales y venosas
- úlceras diabéticas
- lesiones por presión
- quemaduras superficiales de segundo grado
- heridas quirúrgicas posoperatorias
- trasplantes de piel
- sitio de separación dermoepidérmica
- excoriaciones, laceraciones

Contraindicaciones

- quemaduras de tercer grado
- heridas con tejido cartilaginoso expuesto (cartílago hialino)
- alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Efectos secundarios

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias. Foram descritos casos individuais de choque anafilático ou dores no início do tratamento.

Advertências e precauções d'impiego

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta. Em caso de ocorrência dos seguintes sintomas, a continuação da terapia deve ser decidida pelos profissionais de saúde:

- alteração de cor e/ou no odor da ferida
- estagnação do processo de cicatrização
- sinais clínicos de infecção

No tratamento de feridas infetadas, o penso não deve ser utilizado como única medida terapêutica, mas pelo contrário, de acordo com a avaliação do profissional de saúde responsável, deve ser complementado por uma terapêutica medicamentosa em conformidade com os protocolos clínicos locais. Devem ser considerados eventuais efeitos de interação entre a PHMB catiónica e o ácido hialurónico aniónico, bem como outros produtos aniónicos, visto que a ligação dos iões pode reduzir o efeito antimicrobiano da PHMB. Cabe à(s) profissional de saúde decidir sobre a aplicação durante a gravidez, em mulheres lactantes bem como em crianças até à idade de dois anos. Contudo, isto não é recomendado, uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto.

Instruções de aplicação

A aplicação do penso / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB é realizada por profissionais de saúde.

1. Preparação da ferida

Limpar a ferida cuidadosamente. La piel circundante debe estar limpia y 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. Devido ao PHMB contido no penso não são necessárias medidas especiais de segurança especiais para a aplicação do penso.

a) Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.
b) Abrir a embalagem estéril e retirar o penso em condições asséticas.
c) Se necessário, cortar o penso e o tamponamento utilizando uma tesoura estéril. Ao cortar, deixar a película protetora no penso.
d) Retirar a película de proteção de ambos os lados.
e) Colocar o penso sobre a ferida e aplicar ligeiramente com uma ligeira pressão.
f) Fixar uma cobertura secundária apropriada (Suprasorb® P Penso de película em feridas com exudação ligeira; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas com exudação moderada). Bordas salientes da combinação de pensos são inofensivas.

Ao usar o tamponamento

Ambas as películas de proteção devem ser removidas do produto antes de este ser dobrado e colocado frouxamente na ferida de forma ligeira. Não preencher completamente o espaço da ferida. Cobrir o tamponamento com um penso secundário adequado (Suprasorb® P Penso de película em feridas com exudação leve; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas de exudação moderada).

3. Mudança de penso

O intervalo de tempo para a renovação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB e a duração da terapia são definidos pelos médicos responsáveis de acordo com o estado da ferida. Em caso de aplicação contínua, Suprasorb® X + PHMB pode ser usado por mais de 30 dias em casos individuais. O penso deve ser trocado, no mínimo, de 7 em 7 dias, ou de 30 em 30 dias, consoante o estado da ferida. Se o penso ou o tamponamento tiver sido retirado, é necessário uma reidratação adequada, um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos antes da remoção.

a) Retirar o penso secundário.
b1) Levantar cuidadosamente o penso antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB da ferida e, em seguida, tirá-lo delicadamente da ferida.
b2) Remover cautelosamente o tamponamento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB da ferida.
c) Não reutilizar o penso / tamponamento retirados.
d) Detergere la ferita prima di rinnovare la medicazione o il tampone.

4. Eliminação

Na Europa, os resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV na Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas de reciclagem nacionais.

Indicações gerais

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde competentes. O relatório breve sobre a segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível a pedido através do formulário de contacto no site (Lohmann-Rauscher.com) indicando o UDI-DI básico 4021447-0019-K.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto

Os pensos / tampons HydroBalance antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB têm um efeito antimicrobiano sobre um largo espectro de microrganismos patogénicos*. In vitro foi possível demonstrar uma libertação muito rápida e quase completa da polihexanida (PHMB) do penso para feridas após 24 horas. Além disso, conforme o estado da ferida, os produtos podem libertar humidade para a ferida ou absorver o exsudato em excesso. Consegue-se assim obter um ambiente húmido na ferida. A mudança do penso é atraumática. O material permite uma adaptação fácil à 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 da compressa à ferida e à cicatriz. Os pacientes consideram o ambiente húmido e refrescante é sentido pelos pacientes como agradável e analgésico. Os produtos vêm embalados de forma individual e estéril e esterilizados por radiação.

*Espectro de microrganismos patogénicos comprovado in vitro, consulte 1.ª coluna das Instruções de utilização

*Vêase la determinación in vitro del espectro de agentes infecciosos en la primera columna de las instrucciones de uso

Composición del producto

Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB están compuestos por celulosa, agua y 0,3 % de polihexametilenguanida (PHMB/polihexanida).

Finalidad

Os pensos / tampons antimicrobianos HydroBalance de bicelulose apoiam a cicatrização das feridas hidratando e absorvendo o exsudado de feridas de leve a moderada exsudação, superficiais ou profundas, com risco de infeção ou infetadas, e inibindo a atividade microbiana.

Indicações

Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB são adequados para:

- úlceras arteriais e venosas
- úlceras diabéticas
- lesões por pressão
- queimaduras superficiais de 2.º grau
- feridas cirúrgicas pós-operatórias
- transplantes de pele
- local de colheita de enxerto de pele de espessura parcial
- feridas por esfoliamento, lacerações

Contraindicações

- queimaduras de 3.º grau
- feridas com cartilagens expostas (cartilagem hialina)
- alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto

Efeitos indesejados

Em raros casos podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias. Foram descritos casos individuais de choque anafilático ou dores no início do tratamento.

Advertências e precauções d'impiego

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta. Em caso de ocorrência dos seguintes sintomas, a continuação da terapia deve ser decidida pelos profissionais de saúde:

- alteração da cor e/ou no odor da ferida
- estagnação do processo de cicatrização
- sinais clínicos de infecção

Nel trattamento di una ferita infetta, la medicazione non va impiegata come unica misura terapeutica, ma va integrata con una terapia farmacologica secondo il giudizio del medico curante, in conformità con i protocolli clinici locali. Si devono considerare le possibili interazioni tra il PHMB cationico e l'acido ialuronico anionico e altri prodotti anionici, visto que a ligação dos ioes pode reduzir o efeito antimicrobiano do PHMB. Cabe à(s) profissional de saúde decidir sobre a aplicação durante a gravidez, em mulheres lactantes bem como em crianças até à idade de dois anos. Contudo, isto não é recomendado, uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto.

Instruções de aplicação

A aplicação do penso / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB é realizada por profissionais de saúde.

1. Preparação da ferida

Limpar a ferida cuidadosamente. La piel circundante debe estar limpia y 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. Devido ao PHMB contido no penso não são necessárias medidas especiais de segurança especiais para a aplicação do penso.

a) Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.
b) Abrir a embalagem estéril e retirar o penso em condições asséticas.
c) Se necessário, cortar o penso e o tamponamento utilizando uma tesoura estéril. Ao cortar, deixar a película protetora no penso.
d) Retirar a película de proteção de ambos os lados.
e) Colocar o penso sobre a ferida e aplicar ligeiramente com uma ligeira pressão.
f) Fixar uma cobertura secundária apropriada (Suprasorb® P Penso de película em feridas com exudação ligeira; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas com exudação moderada). Bordas salientes da combinação de pensos são inofensivas.

Ao usar o tamponamento

Ambas as películas de proteção devem ser removidas do produto antes de este ser dobrado e colocado frouxamente na ferida de forma ligeira. Não preencher completamente o espaço da ferida. Cobrir o tamponamento com um penso secundário adequado (Suprasorb® P Penso de película em feridas com exudação leve; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas de exudação moderada).

3. Mudança de penso

O intervalo de tempo para a renovação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB e a duração da terapia são definidos pelos médicos responsáveis de acordo com o estado da ferida. Em caso de aplicação contínua, Suprasorb® X + PHMB pode ser usado por mais de 30 dias em casos individuais. O penso deve ser trocado, no mínimo, de 7 em 7 dias, ou de 30 em 30 dias, consoante o estado da ferida. Se o penso ou o tamponamento tiver sido retirado, é necessário uma reidratação adequada, um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos antes da remoção.

a) Remover o penso secundário.
b1) Levantar cuidadosamente o penso antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB da ferida e, em seguida, tirá-lo delicadamente da ferida.
b2) Remover cautelosamente o tamponamento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB da ferida.
c) Não reutilizar o penso / tamponamento retirados.
d) Detergere la ferita prima di rinnovare la medicazione o il tampone.

4. Smaltimento

Na Europa, os resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV na Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas de reciclagem nacionais.

Indicações gerais

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde competentes. O relatório breve sobre a segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível a pedido através do formulário de contacto no site (Lohmann-Rauscher.com) indicando o UDI-DI básico 4021447-0019-K.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali

Le medicazioni / tamponi HydroBalance antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB hanno effetto antimicrobico contro un ampio spettro di agenti patogeni*. È stato possibile dimostrare in vitro il rilascio molto rapido e quasi completo del polihexanide (PHMB) dalla medicazione dopo 24 ore. Inoltre, a seconda delle condizioni della ferita, la medicazione può cedere umidità o assorbire l'essudato in eccedenza. In tal modo viene a crearsi l'ambiente umido per la ferita. Il cambio della medicazione è atraumatico. Il materiale si adatta facilmente alla forma e alla profondità della ferita. Per questo il prodotto è particolarmente indicato anche per zone del corpo difficili da medicare. Le proprietà calmanti della medicazione ne contrastano l'adesione alla ferita o alla medicazione secondaria. L'umidità ambiente con effetto rinfrescante viene percepita come piacevole e in grado di alleviare il dolore. Ciascun prodotto è imballato individualmente in confezione sterile e sterilizzato a raggi gamma.

*Per lo spettro degli agenti patogeni documentato in vitro vedere la prima colonna delle Istruzioni per l'uso

Composizione del prodotto

Le medicazioni / tamponi HydroBalance antimicrobiel Suprasorb® X + PHMB HydroBalance sono composti da cellulosa, acqua e polieksametilenbiguanidina (PHMB/polieksanide) allo 0,3%.

Uso previsto

Le medicazioni antimicrobiche HydroBalance Bio-Cellulose in compressa/tampone promuovono la guarigione della ferita rilasciando umidità e assorbendo l'essudato di ferite da scarsamente a moderatamente essudanti, superficiali o profonde, a rischio d'infezione o infette, inoltre inibiscono l'attività microbica.

Indicazioni

Le medicazioni / tamponi antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB sono adeguate per:

- ulcere arteriose e venose
- ulcere diabetiche
- ulcere da decubito
- ustioni superficiali di 2° grado
- ferite chirurgiche postoperatorie
- trapianti di cute
- siti di prelievo cutaneo
- abrasioni, lacerazioni

Controindicazioni

- ustioni di 3° grado
- ferite con cartilagine esposta (cartilagine ialina)
- allergia ed/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto

Effetti indesiderati

Le reazioni cutanee manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie. Sono stati descritti casi isolati di shock anafilattico o di insorgenza di dolore all'inizio del trattamento.

Avvertenze e precauzioni d'impiego

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta. Il proseguimento della terapia deve essere deciso da personale medico specializzato se si manifestano i seguenti sintomi:

- alterazione di colore e/o di odore della ferita
- la guarigione della ferita non procede
- segni clinici di infezione

Nel trattamento di una ferita infetta, la medicazione non va impiegata come unica misura terapeutica, ma va integrata con una terapia farmacologica secondo il giudizio del medico curante, in conformità con i protocolli clinici locali. Si devono considerare le possibili interazioni tra il PHMB cationico e l'acido ialuronico anionico e altri prodotti anionici, ovvero che la ligazione dei ioni può ridurre l'effetto antimicrobico del PHMB. L'uso in gravidanza, nelle donne in allattamento e nei bambini fino a due anni di età è da decidere da parte del medico curante. Tuttavia, questo non è raccomandato perché non vi è attualmente alcuna esperienza clinica documentata con il prodotto.

Avvertenze per l'uso

L'applicazione della medicazione antimicrobica/del tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB HydroBalance viene eseguita da professionisti della medicina specializzata.

1. Preparazione della ferita

Detergere accuratamente la ferita. La cute circostante deve essere pulita e asciutta.

2. Applicazione della medicazione

La misura della medicazione dipende dalla superficie della ferita. La medicazione deve sporgere dai bordi della ferita di almeno 2-3 cm. Durante l'applicazione della medicazione non sono necessarie misure di sicurezza particolari grazie alla presenza di PHMB.

a) Prima dell'uso, il sistema di barriera sterile deve essere ispezionato visivamente per verificare eventuali difetti di integrità della confezione.
b) Aprire la confezione sterile e estrarre la medicazione aseticamente.
c) Se necessario, tagliare la medicazione e il tampone possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili. Durante il taglio, lasciare la pellicola di protettivo (film con fresce stampate) sulla medicazione durante il taglio.
d) Rimuovere la pellicola protettiva da entrambi i lati.
e) La medicazione può essere applicata sulla ferita da entrambi i lati.
f) Applicare la medicazione sulla ferita e modellarla eventualmente o modellare sulla ferita con le dita.
g) Fissare con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® P medicazione in film in caso di ferite scarsamente essudanti, Suprasorb® P medicazione in schiuma in caso di ferite moderatamente essudanti). I margini eccedenti della due medicazioni non comportano rischi.

Quando si utilizza il tampone

Entrambe le pellicole di protezione devono essere rimossi dal prodotto prima che questo possa essere ripiegato più volte e inserito senza tensione nella ferita. Non riempire completamente la ferita. Coprire il tampone con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® P medicazione in film in caso di ferite scarsamente essudanti, Suprasorb® P medicazione in schiuma in caso di ferite moderatamente essudanti).

3. Cambio della medicazione

Gli intervalli di sostituzione delle medicazioni antim

pinnalliset tai

syvät haavat.

Indikaatiot

Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue -haavasiteet/-tamponit soveltuvat seuraavaisiksi tilaisiksi:

- vaittimondes tai akuutit haavaumat
- diabetespahaavumat
- painehaavumat
- pinnalliset ja syvämpi palvamat
- leikkaushaavat
- ihosiirteet
- ihorohkelmoidut
- hiertymähaavat, laserasiot

Kontraindikaatiot

- 3. asteen palvamat
- haavat, joissa on irtonaisia kuolleita kudoksia (esiintyy)
- tiedossa oleva allergia jotkut yliherkkyys pöleikin tuotekomponentille

Sivuvaikutukset

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärtystyttä järjen aikeinja. Tiedossa on yksittäistapauksia, joissa hontoon alussa on ilmeen tyrmäytyksen tai shokki tai kipua.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avautunut.
Terveydenhuollon ammattilainen päättää, voidaanko hoitoa jatkaa, jos seuraavia oireita ilmenee:

- haavan vähin jatkaa hajun muutoksia
- ympäröivän ihon kasvien pysähtyminen
- infektion kliniset oireet

Infektoituneen haavan hoidossa ei tule käytöstä haavasiteitä ainoana hoitokeinona, sen sijaan tarvitaan lisäksi paikallisen kliinisen käytäntöjen mukaista hoitoan lääkärin määräämää lääkehoitoa. On otettava huomioon, että kationien PHMB:n ja anionisten yhdisteiden yhteisvaikutuksen ja muiden aniionien läsnäolon vähillä saattaa syntyä sivuvaikutuksia, sillä ionien stoiuutuminen voi heikentää PHMB:n antimikrobisia vaikutuksia. Käytöstä riskaana olevilla tai imettävillä naisilla sekä yhdistä kähden vuoden ikäisillä lapsilla päättää hoitava lääkäri. Sitä ei saatetu käyttä lapsilla, sillä hetkellä ei ole tieduossa kliinisiä aineista toutteen tällaisesta käytöstä.

Käyttö

Vain terveydenhuollon ammattilainen voi asettaa antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue -haavasiteet/-tamponit.

1. Haavan valmistelu

Puhdista haava huolellisesti. Ympäröivän ihon on oltava puhdas ja kuiva.

2. Haavasiteen asettaminen paikalleen

Siteen koko määräytyy haava-alan mukaan. Siteen tulee yltää 2–3 cm haavan munojen yli. Paikalleen asettamisen aikana ei ole mitään erityisiä haavasiteen sisältämän PHMB:hen liittyviä turvallisuusohjeita.

Pakkauksen sisältämä kuivaa hydrofiberiä ei saa ottaa tarkasteltava silmämääräisesti ennen siteen käyttöä.

Avaa sterili pakkaus ja ota side paikkauksesta aseptisissa olosuhteissa. Tavittaessa haavasitettä ja tamponia voi leikata pienemmäksi steriilillä saksilla. Suojaksi haavan ympärille ei kuitenkaan ole ympäröimä haavasiteen pääle.

Poista suojakalvo kumnaltakin puolelta.

Siteen voi asettaa haavan pääle kumna puolen päin tahansa.

Aseta haavaside hoidettavan alueen pääle ja paina tai nauttele se kevyesti varmiilla haavan pääle.

Kiinnitä side sopivilla toissijaisella sidoksella (heikosti erittävät haavasiteet Suprasorb® F -foliosidokset, kohtalaisesti erittävät haavat Suprasorb® P vaahtosidokset). Sidoyhdistemen ulkeuvat reunat eivät ole haitallisia.

Tamponin käyttäminen

Tuotteen molemmat suojakalvot on irrotettava, ennen kuin se voidaan taitella pienemmäksi ja asettaa väljästi haavaan. Tuote ei saa täyttää haava kokonaan. Peitä tamponi suojaavilla toissijaisella sidoksilla (heikosti erittävät haavat Suprasorb® F -foliosidokset, kohtalaisesti erittävät haavat Suprasorb® P vaahtosidokset).

3. Siteen vaihtaminen

Hoitaa lääkärit ratkaisee haavan kunnon mukaan, kuinka usein antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue -haavasiteet/-tamponit on vaihdettava. Jatkuvaisa käytössä Suprasorb® X + PHMB -tuotetta voi käytää yksittäispaakaisena yli 30 päivän ajan. Siteen side on vaihdettava haavan kunnon mukaan enintään 7 päivän vähin. Jos side tai tamponi kuivua, sitä on kosteutettava riittävästi vähintään 10 minuutin ajan ennen sen poistamista.

Poista toissijainen side.

01 Kohota antimikrobista Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue -haavasidetta varovasti jäähtä reunasta ja irrota siteen haavasiteen haavasta varovasti.

02 Poista antimikrobinen Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue -tamponi haavasta varovasti vetämällä.

03 Älä käytä haavasitettä tai tamponia uudelleen.

04 Puhdista haava ennen uuden haavasiteen tai tamponin asettamista.

sk Návod na použitie

Opis produktu a charakteristika výrobku

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy obsahujú antimikrobiálnu účinnú zložku hydrofibroidu. Hydrofibroid je veľmi prekážkou vlhkosti, ktorá sa v tomto prípade uvoľňuje prostredníctvom PHMB(R) z kryštu na rany na 24 h. Výrobky navyše môžu mať podľa potreby iného charakteristiky zachycovať nadbytočnú exsudát. Tím se vyhýbá vlhké prostředí rany. K převazům antimikrobiální Suprasorb® X + PHMB obvazy je zdravotnický prostředek ve formě obvazu s hlavicí. Výrobky, ktoré pomocou tohto obväzu v hlavici na obtlačné oblešťovaní mista na tělo. Pozitivní kationtů kryt na rany (hydrofibroid) jako nepřímo ovlivňuje nebo se sekundárním obsahem. Vlhké prostředí s chladným účinkem pacienti mohují jako příjemné a zmírňující bolest. Výrobky jsou jednotlivé sterilné zabalené a štítkovaná zakrnem.

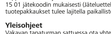
*Špeciálne zranené prekrývané in vitro viz 1. slopec návodu k použiti

Zloženie výrobku

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue krytia na rany / tampóndy sa skladajú z celulózy, vody a 0,3% polyhexamethylenbiguanidu (PHMB/polihexanidu).

Účel použitia

Antimikrobiálni biocelulózové Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy podporujú proces hojenia rany tým, že odovzdávajú vlhkosť a absorbujú exsudát z rieme za stredný stav exsudujúcich povrchových ako hlbokých, infekčných alebo infikovaných rán a potláčajú mikrobiálnu aktivitu.


povrchové alebo

hlboké rany.

Indikácie

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy sú vhodné pri ranách:

- arteriálnych a venóznych vredoch
- diabetických vredoch
- dekubitoch
- povrchových popáleninách 2. stupňa
- pooperačných chirurgických rankách
- ranách kožných transplantátov
- miestach odbery kožných štepov
- odreninách, škrabkách

Kontraindikácie

- popáleniny 3. stupňa
- rany s odumretým chrupavkovým tkanivom (hyalínna chrupavka)
- známa alergia alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedľajší účinky

Veľmi zriedka môže dojít k podráždeniu kože alebo alergickej reakcii. Jsou popisány ojedinělé případy anafylaktického šoku, alergickej reakcie.

Výstražné pokyny a preventívni opatření

Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodzen nebo nedopatřením otevřen. O pokračování léčby při výskytu následujících příznaků rozhoduje ošetřující zdravotnický pracovník:

- změna zabarvení anebo zápach rány
- stagnující hojení rany
- klinické znaky infekce

Při léčbě infikovaných ran nemá obvaz na rány sloužit jako jediné terapeutické opatření, ale má být zahrnut do celkové léčebné strategie podle aktuálně platných medikamentózní léčbou v souladu s místními klinickými protokoly. Může dochází k vzájemnému ovlivňování kationtových PHMB a anionovou kyselinou hyaluronovou a jiných aniontovými produkty, protože vázáním iontů se snižuje jejich antimikrobní účinnost. Pacienti s vysokým rizikem alergie, jako jsou lidé s astmatem, osoby s dermatitidou nebo osoby s otevřenými ranami, by se vhodnou pro ně, protože se v tomto případě, pokud se vyskytnou, zvyšuje riziko vzniku alergie. Bezpečnost a účinnost u dětí do 2 let nebyla klinickými studiemi s výrobkem zatím prokázána.

Pokyny pre aplikáciu

Aplikácu Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálnych Hydrofibroidue obväzov na rany / tampóndy vykonávajú odborný zdravotnícky personál.

1. Príprava rany

Rana dôkladne očistite. Okolitá pokožka má byť čistá a suchá.

2. Prilepenie obväzu na ranu

Veľkosť obväzu sa riadi veľkosťou rany. Obväz by mal rany presahovať o 2 – 3 cm. Špeciálne bezpečnostné pokyny z dôvodu obsiahnutého PHMB nie su pri prikladaní obväzu na rany potrebné.

01 Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať systém sterilnej bariéry, či nedošlo k narušeniu integrity.

02 Otvorte sterilné balenie a obväz vyberte za aseptických podmienok.

03 V prípade potreby obväz na rana a tamponády pristrihnite sterilnými nožnicami. Ochranou fólia pri zostrihnutí ponechajte na krytí.

04 Obväz nie je nutné prilepiť na okolitú pokožku.

05 Kryte je možné prilepiť na rana obidvoma stranami.

06 Krytie na rana jemnou rukou mierne pritlačte pristam na rana, resp. vymodelujte.

07 Zafixujte obväzom sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách, Suprasorb® P penové krytie pri stredne exsudujúcich ranách). Prečnievajúce okraje kombinácie obväzu jesu nezávadné.

Pri použití tamponády

Obe ochranné fólie je potrebné z výrobku odstrániť predtým, než ju bude možné nekolokolizácie jedlá v tamponádu. Rana nevyplňte úplne. Tamponádu pikrytie obvodným sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách, Suprasorb® P penové krytie pri stredne slino exsudujúcich ranách).

3. Výmena obväzu

Ošetrujúci lekár sa musia Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy vymieňať, a dobu liečby stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany. Při nepřetržitém používání krytí Suprasorb® X + PHMB v jednotlivých případech používat déle než 30 dní. V tomto případě by se mělo přihlížet pravidel nejnovější každých 7 dní v závislosti na stavu rany. Pokud obvaz nebo tamponáda přischne k ráně, je nutné před jeho/její odstranění zajistit dostatečnou navlhčení a dobu působení minimálně 10 minut.

01 Odstraňte sekundární obvaz.

02 Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálny Hydrofibroidue obväz na rana na jednej strane opatrne nadvihnite a potom opatrne ním opatrne stiahnite z rany.

03 Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálny Hydrofibroidue tampónády opatrne vytiahnite z rany.

04 Odstránený obväz na rana alebo tampónády znovu nepoužívajte.

05 Pred pokračovaním ďalšieho obväzu na rana alebo ďalšej tampónády rany vyčistite.

4. Likvidácia

Obväz z produktov je v Európe možné zriadiť podľa kódu odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kódu odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o europskom zozname odpadov (Nariadenie Komisie 2000/532/ES – AVV). Recyklovateľné obaly sa by mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny

Pri výskyte závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a kompetentné zdravotnícke inštitúcie. Ak nemáte k dispozícii kompetentné orgány, môžete v prípade potreby na vyšetrenie prostredníkom kontaktného formulára na webových stránkach (Lohmann-Rauscher.com) po uvedení základného UDI-DI 40214407-019-KU.

Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők

A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális Hydrofibroidue kötözsek / tamponok kórokozók ellen spektrumával szemben rendelkező antimikrobiális hatóanyat tartalmaznak. A hidrofibroid nagyon erős akadályt jelent a nedvességre, ami ebben az esetben a PHMB(R) segítségével a kötözsökön keresztül a sebre kerül. Ezáltal a termékek az kiválasztott a sebfelszínt. A termékek a seb állapotára függően folyadékot szívnak fel, kivéve a sebben, vagy kapcsek felemeni a felesleges vladékot. Ez nedves sebkörnyezetet biztosít. A kötözsc csenge átraumatikusan mérgy vrdyke. A pacienty mohou vnímat příjemný a zmírňující bolest. Výrobky jsou jednotlivě sterilně zabalené a štítkované zakrnem.

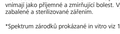
*Speciálne zranené prekrývané in vitro, pozri 1. stĺpec návodu na použitie

Zloženie výrobku

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue krytia na rany / tampóndy sa skladajú z celulózy, vody a 0,3% polyhexamethylenbiguanidu (PHMB/polihexanid).

Účel použitia

Antimikrobiálne biocelulózové Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy podporujú proces hojenia rany tým, že odovzdávajú vlhkosť a absorbujú exsudát z rieme za stredný stav exsudujúcich povrchových alebo hlbokých, infekčných alebo infikovaných rán a potláčajú mikrobiálnu aktivitu.


povrchové alebo

hlboké rany.

Indikácie

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy sú vhodné pri ranách:

- arteriálnych a venóznych vredoch
- diabetických vredoch
- dekubitoch
- povrchových popáleninách 2. stupňa
- pooperačných chirurgických ranách
- ranách kožných transplantátov
- miestach odbery kožných štepov
- odreninách, škrabkách

Kontraindikácie

- popáleniny 3. stupňa
- rany s odumretým chrupavkovým tkanivom (hyalínna chrupavka)
- známa alergia alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky alebo alergie. Boli popísané individuálne prípady anafylaktického šoku alebo bolesti na zadnej časti hlavy.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené. O pokračovaní liečby pri výskyte nasledujúcich príznakov rozhoduje ošetrujúci zdravotnícky personál:

- zmena zafarbenia anebo zápach rány
- stagnujúci hojenie rany
- klinické znaky infekcie

Pri infikovaných ranách by obväz na rany sám o sebe nemal predstavovať jediné terapeutické opatrenie, ale by mal byť zahrnutý do celkovej liečebnej stratégie podľa aktuálnych liekov v súlade s miestnymi klinickými protokolmi. Môže dochádzať k vzájomnému ovplyvňovaniu kationtov PHMB a aniontovou kyselinou hyaluronovou a jinými aniontovými produkty, pretože viazaním iontů se znižuje ich antimikrobiálna účinnosť. Pacienti s vysokým rizikom alergie, ako sú napríklad pacienti s astmou, osoby s dermatitídou alebo osoby s otvorenými ranami, by mali pre nich vhodnejšie, pretože v tomto prípade, ak sa vyskytnú, prispieť k tejto súvislosti nie sú v súčasnej dobe k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

Pokyny pre aplikáciu

Aplikáciu Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálnych Hydrofibroidue obväzov na rany / tampóndy vykonávajú odborný zdravotnícky personál.

1. Príprava rany

Rana dôkladne očistite. Okolitá pokožka má byť čistá a suchá.

2. Prilepenie obväzu na ranu

Veľkosť obväzu sa riadi veľkosťou rany. Obväz by mal rany presahovať o 2 – 3 cm. Špeciálne bezpečnostné pokyny z dôvodu obsiahnutého PHMB nie su pri prikladaní obväzu na rany potrebné.

01 Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať systém sterilnej bariéry, či nedošlo k narušeniu integrity.

02 Otvorte sterilné balenie a obväz vyberte za aseptických podmienok.

03 V prípade potreby obväz na rana a tamponády pristrihnite sterilnými nožnicami. Ochranou fólia pri zostrihnutí ponechajte na krytí.

04 Obväz nie je nutné prilepiť na okolitú pokožku.

05 Kryte je možné prilepiť na rana obidvoma stranami.

06 Krytie na rana jemnou rukou mierne pritlačte pristam na rana, resp. vymodelujte.

07 Zafixujte obväzom sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách, Suprasorb® P penové krytie pri stredne slino exsudujúcich ranách). Prečnievajúce okraje kombinácie obväzu jesu nezávadné.

Pri použití tamponády

Obe ochranné fólie je potrebné z výrobku odstrániť predtým, než ju bude možné nekolokolizácie jedlá v tamponádu. Rana nevyplňte úplne. Tamponádu pikrytie obvodným sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách, Suprasorb® P penové krytie pri stredne slino exsudujúcich ranách).

3. Výmena obväzu

Ošetrujúci lekár sa musia Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne Hydrofibroidue obväzy na rany / tampóndy vymieňať, a dobu liečby stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany. Při nepřetržitém používání krytí Suprasorb® X + PHMB v jednotlivých případech používat déle než 30 dní. V tomto případě by se mělo přihlížet pravidel nejnovější každých 7 dní v závislosti na stavu rany. Pokud obvaz nebo tamponáda přischne k ráně, je nutné před jeho/jejím odstraněním zajistit dostatečnou navlhčení a dobu působení minimálně 10 minut.

01 Odstraňte sekundárny obväz.

02 Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálny Hydrofibroidue obväz na rana na jednej strane opatrne nadvihnite a potom opatrne ním opatrne stiahnite z rany.

03 Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálny Hydrofibroidue tampónády opatrne vytiahnite z rany.

04 Odstránený obväz na rana alebo tampónády znovu nepoužívajte.

05 Pred pokračovaním ďalšieho obväzu na rana alebo ďalšej tampónády rany vyčistite.

4. Likvidácia

Obväz z produktov je v Európe možné zriadiť podľa kódu odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kódu odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o europskom zozname odpadov (Nariadenie Komisie 2000/532/ES – AVV). Recyklovateľné obaly sa by mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu i jego specyfikacja

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiałe Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB mają działanie przeciwbakteryjne i są skuteczne przeciw szerokiemu spektrum drobnoustrojów. W ramach tego produktu hydrofibroid jest bardzo silną barierą dla wilgoci i powinien pośredniczyć PHMB z opatrunku po 24 godzinach. Dodatkowo, w zależności od rodzaju rany, produkty mogą nawilżać ją lub wchłaniać nadmiar wysięku. Zapewnia to wilgotne środowisko rany. Zmiana opatrunku następuje w razie potrzeby. Pacjenci mogą odczuwać przyjemne i łagodzące ból działanie. Produkty są pakowane jałowo.

*Zranienia wymagające specjalnego opatrzenia zgodnie z zaleceniami lekarza, patrz kolumna 1 instrukcji stosowania

Skład produktu

Przeciwbakteryjne opatrunki/tampondy Suprasorb® X + PHMB Hydrofibroidue składają się z celulozy, wody i 0,3% biguanidu polihexamethylenowego (PHMB/ polihexanid).

Zastosowanie

Antybakteryjne opatrunki/tampondy Hydrofibroidue z biocelulozy wspomagają proces gojenia się rany poprzez jej nawilżanie i wchłanianie wysięku z ran o średnim stopniu wysięku, zarówno powierzchownych jak głębokich, zakażonych lub zakażonych lub zakażonych, i poprzez hamowanie aktywności drobnoustrojów.

rany o lekkim i umiarkowanym wysięku,

powierzchowne lub

głębokie.

Wskazania

Przeciwbakteryjne opatrunki/tampondy Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB są przeznaczone do stosowania w ranach:

- owrzodzenia tętniczego i żylnego
- owrzodzenia cukrzycowego
- odleżyny
- oparzenia powierzchowne 2. stopnia
- pooperacyjne rany chirurgiczne
- przeszczepy skórne
- miejsca pobrania skóry do przeszczepu
- otarcia, zadrapania

Przeciwwskazania

- oparzenia 3. stopnia
- rany z odsłoniętą chrzęstną (chrząstka szklista)
- znana alergia lub nadwrażliwość na jeden z składników produktu

Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry lub alergie. W pojedynczych przypadkach opisywano wstrząs anafilaktyczny lub bolesność na potylicy lub kręgach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte. W przypadku wystąpienia poniższych objawów o kontynuowaniu leczenia decyduje specjalistyczny personel medyczny:

- zmiana koloru lub zapachu rany
- stagnacja leczenia rany
- kliniczne oznaki infekcji

W razie leczenia zainfekowanej rany opatrunek na rane nie może być jedynym sposobem leczenia, lecz zgodnie z uznanem lekarza prowadzącego należy w uzupełnieniu zastosować terapię lekami zgodnie z aktualnymi standardami klinicznymi. Należy pamiętać, że może dojść do interakcji między kationowym PHMB a anionowym kwasem hyaluronowym i innymi anionowymi produktami, gdyż wiązanie jonów może zmniejszyć przeciwbakteryjne działanie PHMB. Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu opatrunku u osób, które w ciąży i w okresie karmienia oraz u dzieci w wieku do dwóch lat. Nie jest to przeciwwskazane, ponieważ obecnie nie ma dostępnych dostępnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w tych grupach.

Wskazówki dotyczące stosowania

Za aplikację przeciwbakteryjnych opatrunków/tampondy Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

1. Przygotowanie rany

Starannie oczyścić ranę. Skóra wokół rany powinna być czysta i sucha.

2. Nakładanie opatrunku

Wielkość opatrunku zależy od powierzchni rany. Opatrunek powinien wystawać 2-3 cm poza brzegi rany. Podczas nakładania opatrunku nie są konieczne szczególne środki bezpieczeństwa związane z zawartością PHMB.

01 Przed użyciem sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem uszkodzenia, ewentualnie wymienić.

02 Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających jałowość.

03 W razie potrzeby można przyciąć opatrunek i tamponadę za pomocą sterylnych nożyczek. Ochronną folię przyciętą pozostawić na opatrunku folię ochronną folię.

04 Usunąć z obrzeży folii ochronnej.

05 Opatrunek można nakłejać na rana dowolną stroną.

06 Opatrunek nakłejć na rana delikatnie ręką, ewentualnie dociśnąć palcami do rany lub wymodelować.

07 Zamocować opatrunek odpowiedniego opatrunku wtórnego (opatrunek folowy Suprasorb® F w przypadku ran o słabym wysięku; opatrunek piankowy Suprasorb® P w przypadku ran o umiarkowanym wysięku). Wystające brzegi połączenia opatrunków nie są szkodliwe.

Używanie tamponady

01 Produkty należy usunąć folie ochronne, zanim zostanie on kilkakrotnie złożony i umieszczony luzem w ranie. Nie wypełniać nadmiernie i ciasno całej rany.

02 Pokryć tamponadę odpowiednim opatrunkiem wtórnym (opatrunek folowy Suprasorb® F w przypadku ran o słabym wysięku; opatrunek piankowy Suprasorb® P w przypadku ran o umiarkowanym wysięku).

3. Zmiana opatrunku

Częstotliwość zmiany przeciwbakteryjnego opatrunku/tampondy Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB ustala lekarz prowadzący w zależności od stanu rany. Przy ciągłym stosowaniu Suprasorb® X + PHMB, w zależności od stanu rany, zmiana opatrunku powinna nastąpić co 7 dni. W takim przypadku, w zależności od stanu rany, opatrunek powinien być zmieniany najpóźniej co 7 dni. Jeśli opatrunek lub tamponada przylepi się do rany, należy zapewnić jego nawilżanie, pozostawiając na przynajmniej 10 minut przed usunięciem.

01 Usunąć opatrunek wtórny.

02 Ostrożnie unieść przeciwbakteryjny opatrunek Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB z jednej strony rany i ostrożnie ściągnąć opatrunek z rany.

03 Ostrożnie wyciągnąć tampondę z rany.

04 Nie używać ponownie usuniętego przeciwbakteryjnego opatrunku Hydrofibroidue Suprasorb® X + PHMB z rany.

05 Przed kolejną zmianą przeciwbakteryjnego opatrunku lub tamponady należy oczyścić ranę.

4. Utylizacja

W UE produkty produktowe można zakłasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 zgodnie z Europejskim katalogiem odpadów (Decyzja Komisji 2000/532/WE – AVV). Recyklingowe odpady powinny należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Ogólne wskazówki

W przypadku wystąpienia poważnego należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia. Na żądanie przeciwnej raport podsumowujący dostępny jest za pośrednictwem formularza kontaktowego (ISCP), jeśli skorzystasz z Państwa z nami poprzez formularz kontaktowy na stronie internetowej (Lohmann-Rauscher.com) należy podstawowy identyfikator UDI-DI 40214407-019-KU.

Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti

Suprasorb® X + PHMB antimikrobni Hydrofibroidue obvoje za rane / tamponade učinkujejo protimikrobno proti širokemu spektru patogenov*. In vitro je mogoče dokazati da tudi po 24 urah delovanja popolno sprostijo prisotnega PHMB(R) v obvoja za rano. Poleg tega lahko izdelki glede na stanje rane odvajajo vlago v zaščitni del obvoja, pozrdinskih ili dubokih rana, rana kojima prijeti infekcija ili inficirani rana te inhibiraju mikrobnu aktivnost.

Slabo do umjereno eksudirajuće,

so povrišnje ali

globoke rane.

Indikacije

Suprasorb® X + PHMB protimikrobni Hydrofibroidue obvoji za rane / tamponade so primerni za rane:

- arterijskih in venskih razjed
- diabetičnih ran
- razjedah zaradi pritiska
- povrišnjih opeklin 2. stopnje
- pooperativnih kirurških ran
- presadkov kože
- odvzemnih mestih kožnih transplantatov
- odrgnjenin, zaraščanja

Kontraindikacije

- opeklina 3. stopnje
- rane z izpostavljenim hrustančnim tkivom (klepni hrustanec)
- znana alergija ali/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka

Neželeni učinki

Z zelo redkimi se lahko pojavi draženje kože ali/ali kožne izvid alergije. Poročajo o osamljenih primerih anafilaktičnega šoka ali bolečin ob zatečno zdravnego.

Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali bila nekoliko odprta. Ce se pojavijo naslednji simptomi, mora o nadaljevanju zdravljenja odločiti zdravstveno osebje:

- spremembe barve ali vonja rane
- stagnirajoče celjenje rane
- klinični znaki okužbe

Pri zdravljenju okuženih ran povoja za rane ne uporabljati kot edini terapevtski ukrep, temveč po presoji odgovornega zdravnika terapijo razširiti v skladu z veljavnimi kliničnimi protokoli. Paziti je treba na možne interakcije med kationskim PHMB in anionskim hialuronskim kislino in drugimi anionskimi izdelki, ker se z vezavo ionov zmanjša protimikrobni učinek PHMB. Zaradi tveganja, ki obstaja, med dojenjem ali pri otroci v starosti do dveh let odločiti lečeči zdravnik. To pa se ne prepoveda, ker v trenutnem obdobju ni na voljo nobenih kliničnih izkušenj z izdelkom trenutno in na voljo.

Napotki za uporabo

Nameščanje Suprasorb® X + PHMB protimikrobni Hydrofibroidue povoje za rane / tamponad izvede strokovno zdravstveno osebje.

1. Priprava rane

Rano temeljito očistite. Okolška koža mora biti čista in suha.

2. Namestitev povoja za rane

Velikost povoja je odvisna od površine rane. Povoj mora rano prekrivati za 2-3 cm. Zaradi vsebovanega PHMB pri namestitvi povoja za rane posebni varnostni ukrepi niso potrebni.

01 Pred uporabo je treba sistem sterilne pregrade vizualno preveriti, da embalaža ni poškodovana.

02 Odprte sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite povoj.

03 Po potrebi povoj za ran in tamponado prirežite s sterilnimi škarjami. Zaščitno folijo pri prerezu pustite na krytju.

04 Odstranite zaščitno folijo na obeh straneh.

05 Obloga se na rano lepi na kateri koli strani. Ni treba, da bi jo lepili na robu okoliškega dela.

06 Obloga za rane pošteje prek mesta, ki ga boste ovrhali, in jo s prsti rahlo pritisnite na rano oziroma jo modelirajte.

07 Pritrdite z ustrezno sekundarno oblogo (Suprasorb® F fliimska obloga pri šibkih izločkih, Suprasorb® P penasta obloga pri izločkih zmerne jakosti). Odvečna robovi kombinacije obloga so neopasni.

Pri uporabi tamponade

Dve zaščitni foliji je treba odstraniti z izdelka, preden ju vsekrat izdelke in ohlapno namestite v rano. Rane ne povesen zapolniti. Tamponado pokrijte z ustrezno sekundarno oblogo (Suprasorb® F fliimska obloga pri šibkih izločkih, Suprasorb® P penasta obloga pri zmerni izločkih iz ran).

3. Menjava povoja

Zdravnik ali medicinska sestra Suprasorb® X + PHMB protimikrobne Hydrofibroidue povoje za rane / tamponade treba zamenjati, in trajanje zdravljenja določi zdravnik glede na stanje rane. Pri neprekinjeni uporabi Suprasorb® X + PHMB v posameznih primerih lahko uporablja vel kot 30 dni. Povoj je treba pri tem odvisno od stanja rane menjati najpozneje v 7 dni. Ce se povoj ali tamponada prilepi, je potrebna rehidracija, ki mora delovati vsaj 10 minut, preden se povoj odstrani.

01 Odstranite sekundarni povoj.

02 Suprasorb® X + PHMB protimikrobni Hydrofibroidue povoj za rane previdno dvignite na enem robu in ga nato previdno s ranje odstranite z rane.

03 Suprasorb® X + PHMB protimikrobno Hydrofibroidue tamponado nato izvlecite iz rane.

04 Odstranjenega povoja ozroma tamponade ne uporabljate ponovno.

05 Preden nanesete novi povoj ali tamponado, rano očistite.

4. Odlaganje med odpadke

Opadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom iz embalaže pa kodo iz poglavja 15 01 Evropskega seznama odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba izročiti ustreznim nacionalnim sistemom za reciklaranje.

Splošna navodila

Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe. Na zahtevo je na voljo poročilo o stanju, ki ustreza zahtevam. Poročilo lahko zahtevate tudi prek obrazca za stik na spletni mestu (Lohmann-Rauscher.com) z navedbo osnovnega identifikatora UDI-DI 40214407-019-KU.

Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika výrobku

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální Hydrofibroidue obvazy na rany / tampóndy mají antimikrobiální účinek proti širokému spektru zárodků*. In vitro bylo možné prokázat větší rychlé a téměř úplné uvolnění polyhexanidu (PHMB) z krytí na rany po 24 h. Výrobky navíc mohou mít podle potřeby jiného charakteristiky zachycovat nadbytečný exsudát. Tím se vytváří vlhké prostředí rany. K převazům antimikrobiální Suprasorb® X + PHMB obvazy je zdravotnický prostředek ve formě obvazu s hlavicí. Výrobky, ktoré pomocou proti obvoštění vhodné i na obtlačné oblešťovaní mista na tělo. Pozitivní kationtů kryt na rany (hydrofibroid) jako nepřímo ovlivňuje nebo se sekundárním obsahem. Vlhké prostředí s chladným účinkem pacienti mohují jako příjemné a zmírňující bolest. Výrobky jsou jednotlivě sterilně zabalené a štítkované zakrnem.

*Špeciálne zranené prekrývané in vitro viz 1. slopec návodu k použiti

Složení výrobku

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální Hydrofibroidue krytí na rany / tampóndy se skládají z celulózy, vody a 0,3% polyhexamethylenbiguanidu (PHMB/polihexanid).

Účel použití

Antimikrobiální biocelulózové Hydrofibroidue obvazy na rany / tampóndy podporují proces hojení rany tím, že odovzdávají vlhkost a absorbují exsudát z rieme za stredný stav exsudujících povrchových ako hlbokých, infekčných alebo infikovaných ran a potláčají mikrobiální aktivitu.

povrchové nebo

hluboké rany.

Indikace

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální Hydrofibroidue obvazy na rany / tampóndy jsou vhodné v případě:

- arteriálních a venózních vředů
- diabetických vředů
- dekubitů
- povrchových popálenin 2. stupně
- pooperačních chirurgických ranách
- ranách kožních transplantátů
- místech odběrů kožních štěpů
- odřeninách, škrabkách

Kontraindikace

- popáleniny 3. stupně
- rany s odumřelým chrupavkovým tkanivem (hyalínna chrupavka)
- známa alergie a/nebo precitlivenost na některou ze složek výrobku

Vedlejší účinky

Ve velmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky alebo alergickej reakcie. Boli popísané individuálne prípady anafylaktického šoku alebo bolesti na zadnej časti hlavy.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené. O pokračovaní liečby pri výskyte nasledujúcich príznakov rozhoduje ošetrujúci zdravotnícky personál:

- zmena zabarvení anebo zápach rány
- stagnující hojení rany
- klinické znaky infekce

Při léčbě infikovaných ran nemá obvaz na r