Suprasorb® A + Ag Pro

Antimikrobielle Calciumalginat-Kompresse / -Tamponade mit Silber
Compresse/mèche antimicrobienne d'alginate de calcium avec argent
Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressing / Rope with Silver
Compresa / tapona antimicrobiana de alginato de calcio con plata
Pensa / tamponamento antimicrobiano di alginato di calcio con argento
Antimicrobiel calciumalginaatkompres/-wondtampon met zilver
Antimikrobiell kalciumalginatkompress/-tamponad med silver
Antimikrobiell kompress/tamponad med kalciumalginat och silver
Antimikrobiell sårbandage / tamponad med kalsiumalginat med sølv
Antimikrobinen kalsiumalginaattihopeasidos/-tamponi
Antimikrobiální kalciumalginátová kompresa/tampónada se stříbrem
Antimikrobiálna kalciumalginátová kompresa/tampónada so strieborom
Antimikrobiális, ezüst tartalmú kalcium-alginát kompressz, illetve tampon
Antybakteryjny kompres/tamponada z alginianu wapnia i srebra
Protimikrobna kompresa/tamponada s kalcijevim alginatom i srebrom
Antimikrobna kalcijalginatna kompresa/tamponada sa srebrom
Αντιμικροβιακή κομπρέσα/ταμπόν υδρόφιλης γάζας με αλγινικό ασβέστιο με άργυρο
Gümüşlü Antimikrobiyal Kalsiyum Aljinat Yara Örtüsü / Yara Dodurucusu

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen und -Tamponaden mit Silber sind sterile, hochflexible Wundbedeckungen in beige bis hellbrauner Farbe. Sie bestehen aus einer Fasermischung mit Calciumalginat, Natriumalginat, Natriumcarboxymethylcellulose, Zellulosefasern, die einen robusten Faserverband erzeugen, sowie geblähten Fasern, die das Wundexsudat einschließen. Falls erforderlich, kann der Verband in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitsbehandelnden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden. Im trockenen Zustand sind die Kompressen flexibel und die Wundmitte gut zuschneidbar. Die mit Silber imprägnierten Calciumalginatfasern haben einen hohen Mannuronsäuregehalt und reagieren mit Wundexsudat und Blut und bilden ein Gel, das ideal für die Behandlung Wundheilung geeignet ist. Die im Wundverband enthaltene Silber hat eine breite antimikrobielle Wirksamkeit, einschließlich gegen MRSA und VRE*. In vitro zeigt sich eine antimikrobielle Wirkung (> 3 Log-Stufen) des ionischen Silbers aus den Silberalginatfasern (1,5 %) bereits nach 24 Stunden, welche stabil bis zu sieben Tage anhält.
Die hohe vertikale Exsudatauftrahme in den Faserverband schützt das Wundmilieu und den Wundrand und unterstützt somit den Heilungsprozess.
Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber bestehen aus einer homogenen Mischung aus 21 % Silberalginatfasern, 74 % Calciumalginat-Fasern und 6 % Silberalginatfasern (1,5 % ionisches Silber). Die Alginatfasern bestehen zu etwa 60 % aus Mannuronsäure und etwa 40 % aus Guluronsäure.

Zweckbestimmung

Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber können zur Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden.

Indikationen

Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber können für die Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn sie

- starkes Wundexsudat
- oberflächlich oder
- tief sind, bei
  - Dekubitus
  - arteriellen Geschwüren
  - venösen Unterschenkelgeschwüren
  - diabetischen Ulcera
  - postoperativen Wunden
  - Spalthautentnahme- und Spenderstellen

Kontraindikationen

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder seinen Bestandteilen; bei trockenen Wunden.

*Erregerspektrum in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte Gebrauchsanweisung

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautunverträglichkeiten oder Allergien auftreten. Für die Produktgruppe wird Allergiekeimfreiheit oder Schmerzen bei der Entfernung der Verbänden in Einzelfällen beschrieben.

Anwendung

1. Vorbereiten der Wunde:
Die Wunde sollte nach den bestehenden klinischen Standards sorgfältig gereinigt werden.
Die wundumgebende Haut sollte sauber und trocken sein.

2. Anlegen des Wundverbandes:
Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche.
a. Die Größe des Verbandes ist an die Wundfläche anzupassen. Das Zuschneiden des Produktes ist außerhalb des Wundbereiches vorzunehmen. Bei Bedarf können die Kompressen und der Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
b. Die Sterilgewebe offnen und die Produkte entsprechend den jeweiligen Bedingungen entnehmen.
c. Wundverband und die Tampon(e) Wunde auflegen und an den Wundrändern um etwa 1 cm überlappen lassen. Bei Vorliegen einer geringen Wundexsudation Verband mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) anfeuchten.
d. Tiefe Wunden mit der Tamponade locker tamponieren. Bei tiefen Wunden die Tamponaden
e. Wunden locker tamponieren und an den Wundrändern etwa 2,5 cm überlappen lassen.
f. Geeigneten feuchtigkeitserhaltenden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts anlegen.
g. Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
h. Den Wundverband / die Tamponade mit einem geeigneten Sekundärverband fixieren.

3. Verbandwechsel:
a. Den Sekundärverband nach bestehenden klinischen Standards entfernen.
b. Vor der Wundbeurteilung und dem Auffüllen eines neuen Verbandes den nicht-sterilen Teil des Produkts entfernen und in der Wunde zurückgebliebenes Gel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) ausspülen.
Der Verband sollte gewechselt werden, wenn das medizinisch indiziert ist (z. B. wenn der Verband seine Aufnahmekapazität erreicht hat oder gemäß Wundkonzept/-dokumentation erforderlich ist). Dies liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Abhängig vom Grad der Exsudation kann Suprasorb® A + Ag Pro bis zu 7 Tage ab/für den Wunde verbleiben. Der Zeitabstand zwischen den Verbandwechseln darf nicht mehr als 7 Tage betragen. Es sollte jedoch kann z. B. mit einer sterilen Pinzette entfernt werden. Falls der Verband auf wenige stark exsudierenden Wunden anhaftet, ist er mit einer physiologischen Kochsalzlösung (0,9 %) angefeuchtet werden, damit der Heilungsprozess nicht gestört wird. Eventuelle Gelreste in der Wunde können der Wundreinigung entfernt werden. Insbesondere Wundhöhlen sind gut auszuspülen. Nach 30 Tagen sollte die Behandlung beendet werden. Gemäß lokalen Vorgaben entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber müssen unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.
- Wie angezeigt müssen die Wunden unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals bewertet und angemessen behandelt werden.
- Falls Anzeichen einer allergischen Reaktion zu erkennen sind, die Anwendung des Produkts abbrechen und zur Erörterung der weiteren Vorgehensweise den Rat von medizinischen Fachpersonal einholen.
- Daten zur Kompatibilität mit topischen Zubereitungen liegen nicht vor.
- Den Kontakt mit Elektrolyten oder leitfähigen Fasern während elektrischer Messungen (z. B. EEG oder EKG) vermeiden.
- Nicht bei Patienten unter Kernspintomographie-Untersuchung (MRT) verwenden.
- Über die Anwendung bei stark bluteten Wunden, in der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Kindern, Säuglingen oder Neugeborenen entscheidet der behandelnde Arzt. Zur Zeit liegen keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt hierzu vor. Nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten indizert.
- Suprasorb® A + Ag Pro ist nicht zur Anwendung auf stark bluteten Wunden, in innerlegenden Körperhöhlen oder bei geschlossenen Wunden bestimmt.

Bei der Behandlung infizierter Wunden ist der Wundverband nicht als alleinige Therapiemaßnahme einzusetzen, sondern nach Ermessen des behandelnden Arztes durch eine geeignete antiseptische Therapie in Übereinstimmung mit lokalen klinischen Protokollen zu ergänzen.
Bei Anwendung des Verbandes bei infizierten Wunden sind immer auch die lokalen Vorgaben in Bezug auf das Infektionsmanagement und die Verwendung systemischer Antibiotika zu beachten.

Generell liegt die Verwendung eines geeigneten Primär- und Sekundärverbandes, Kompression, Antibiotika-Antiseptika und ist abhängig von der allgemeinen Patientensituation.

Bei infizierten Wunden entscheidet der behandelnde Arzt aufgrund des allgemeinen Patientenzustands, ob ein oklusiver Sekundärverband eingesetzt werden kann.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht einfrieren oder kühlen! Zwischen 5 und 25 °C lagern.

fr Mode d'emploi

Description du produit

Les compresses et les mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent Suprasorb® A + Ag Pro sont des pansements doux et souples de couleur beige à brun clair composés d'un mélange de fibres d'alginate de calcium, de fibres d'alginate d'argent et de fibres de cellulose de renforcement. Tout en conservant leur intégrité, elles recueillent, avec des fibres gélifiantes retenant l'exsudat de la plaie. Si nécessaire, ils peuvent être maintenus en place par un pansement secondaire retenant l'humidité adapté afin de garder le produit en place et/ou sous compression (voir notice). Quand ils sont secs, les pansements peuvent être facilement coupés à la taille de la plaie.
Les fibres d'alginate de calcium et d'alginate d'argent ont une forte teneur en acide mannuronique et interagissent avec l'exsudat de la plaie ou le sang, formant un gel idéal pour le traitement des plaies. Le pansement a une large activité antimicrobienne, y compris contre les SARM et les ERV*. L'action antimicrobienne (> 3 mesures de log) associée à l'argent ionique des fibres d'alginate d'argent (1,5 %) est observée in vitro après seulement 24 h et reste stable pendant une durée allant jusqu'à sept jours.
L'absorption verticale élevée de l'exsudat dans le pansement en fibres protège l'environnement de la plaie et le bord de la plaie, aidant ainsi au processus de guérison.
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent Suprasorb® A + Ag Pro sont conditionnées sous emballage individuel stérile et sont prêtes à l'emploi. Les produits sont stériles tant que l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
Les produits sont spécialement conçus pour un usage unique et ne doivent pas être restérilisés.

Composition du produit

Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent Suprasorb® A + Ag Pro sont composées d'un mélange homogène de 20 % de fibres de cellulose; de 74 % de fibres d'alginate de calcium et de 6 % 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 avec argent Suprasorb® A + Ag Pro peuvent être utilisées pour le traitement des plaies présentant un risque d'infection et pour les plaies infectées.

Indications

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

- fortement exsudatives
- superficielles ou
- profondes, en cas
  - de décubitus
  - d'ulcères artériels
  - d'ulcères veineux de jambe
  - d'ulcères diabétiques
  - de plaies post-opératoires
  - de sites donneurs et de greffes partielles de la peau

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au produit ou à l'un de ses composants; sur 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/uniques, sur 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. Le tulle du pansement doit être adaptée à la taille de la plaie.
a. La taille du pansement doit être adaptée à la zone de la plaie. Garder le produit à l'intérieur de la zone de la plaie. Si nécessaire, la compresse et la mèche peuvent être découpées à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire.
b. Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
c. Appliquer le pansement sur la plaie humide de façon à ce qu'il chevauche les bords de la plaie d'approximativement 1 cm. En cas de faible quantité d'exsudat, humidifier le pansement avec une solution saline physiologique (0,9 %).
d. Tamponner légèrement les plaies profondes à l'aide de la mèche. Pour les plaies profondes utiliser plusieurs mèches.
e. Tamponner les plaies faiblement et laisser chevaucher sur les bords de la plaie sur approximativement 2,5 cm.
f. Appliquer un pansement secondaire retenant l'humidité adapté pour garder le produit en place.
g. Si nécessaire, la mèche peuvent être découpées à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire.
h. Fixer le pansement/mèche avec un pansement secondaire adapté.

3. Changement de pansement :
a. Enlever le pansement secondaire conformément aux standards cliniques actuels.
b. Avant de juger de l'état de la plaie et d'appliquer un nouveau pansement, retirer la partie non-stérile du produit et rincer les résidus de gel dans la plaie à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9 %).
Le pansement doit être changé en cas d'indication médicale (p. ex. quand le pansement a atteint sa capacité absorbante ou quand une bonne pratique de soin de la plaie impose un changement nécessaire), déterminé par le médecin traitant. Selon le degré d'exsudation, Suprasorb® A + Ag Pro peut rester jusqu'à 7 jours. Le laps de temps entre les changements ne doit pas être supérieur à 7 jours. Le produit peut être enlevé avec l'utilisation p. ex. d'une pince stérile. Avant de le changer, humidifier le pansement avec une solution saline physiologique (0,9 %) à plaies avec des degrés d'exsudation plus faibles ; le processus de guérison ne sera donc pas perturbé. Des restes de gel sur la plaie doit être enlevé lors du nettoyage de la plaie. Les cavités de la plaie en particulier doivent être bien irrigués. Le traitement ne doit pas dépasser après 30 jours. Eliminer conformément aux directives appliquées localement.

Précautions

- Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent Suprasorb® A + Ag Pro doivent être utilisées sous surveillance médicale.
- Les plaies doivent être évaluées sous la surveillance d'un personnel médical spécialisé et traitées de façon appropriée.
- Si des signes de réaction allergique sont détectés, interrompez l'utilisation du produit et demandez conseil à un professionnel de santé sur la prochaine étape à suivre.
- 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 médicales (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/nouveau-nés/nourrissons. Il n'existe actuellement aucun expérience clinique documente liée à l'utilisation du produit dans ces cas-ci n'est disponible. Indication pour les patients adultes uniquement.
- Suprasorb® A + Ag Pro n'est pas destiné à être utilisé sur des plaies fortement hémorragiques, dans des cavités corporelles internes ou à l'intérieur de plaies fermées.

Lors du traitement de plaies infectées, la compresse ne doit pas être le seul moyen thérapeutique utilisé, mais doit plutôt être complétée par un traitement médicamenteux à la discrétion du médecin traitant conformément aux protocoles cliniques locaux.
L'utilisation du pansement sur des plaies infectées n'enlève en rien le besoin de prendre des mesures locales, eu égard à la gestion de l'infection et à l'utilisation d'antibiotiques systémiques.

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 occlusif peut quelque fois être appliqué.

Instructions de stockage

Ne pas congeler ou réfrigérer ! Stocker entre 5 et 25°C.

en Instructions for Use

Product description

Suprasorb® A + Ag Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings and Rope are sterile, highly flexible wound dressings in a light to light brown colour, made of a fabric blend between calcium alginate fibres, silver alginate fibres and strengthening cellulose fibres, providing a strengthened fabric dressing, with gelling fibres, which retain wound exudate. If required, the dressing can be secured with a suitable moisture retaining secondary dressing to keep the product in place and/or under compression. When dry, the dressings are easily flexible and can be cut to size of the wound.
The silver-impregnated calcium alginate fibres have a high mannuronic acid content and 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*. The antimicrobial effect (> 3 log steps) attributable to the ionic silver from the silver alginate fibres (1.5%) is observed in vitro after just 24 h and this remains stable for up to seven days*.
The high vertical absorption of exudate into the fibre dressing protects the wound environment and the wound edge, thus supporting the healing process.
Suprasorb® A + Ag Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings / Ropes are supplied in individual sterile packaging and are ready to use. The products are sterile as long as the packaging is unopened and undamaged.
The products are for single use only and must not be re-sterilised.

Product composition

Suprasorb® A + Ag Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings / Rope consist of a homogeneous combination of 20% cellulose fibres, 74% calcium alginate fibres and 6% 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 Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings / Rope can be used for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds.

Indications

Suprasorb® A + Ag Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings / Rope can be used for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds which are

- heavily exuding
- superficial or
- deep, for
  - pressure ulcers
  - arterial ulcers
  - venous lower leg ulcers
  - diabetic ulcers
  - post-operative wounds
  - skin graft and donor sites

Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to the product or any of their components; dry wounds.

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

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 should fit the wound size.
a. The size of the dressing should match the wound area. Keep the product inside the wound area. If necessary, the gauze and the rope may be cut to size with sterile scissors.
b. Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
c. Place the sterile gauze on the moist wound, overlapping the wound edge by approximate 1 cm. If there is a low amount of exudate present, moisten the dressing with physiological saline solution (0.9%).
d. Loosely pack deep wounds with the rope. For deep wounds use the Rope forms.
e. Pack wounds lightly and leave approximate 2.5cm overlapping the wound edge.
f. Apply a suitable moisture-retaining secondary dressing to keep the product in place.
g. If required, the wound dressing and packing rope may be cut to size with sterile scissors.
h. Secure the Wound Dressing / Rope with a suitable secondary dressing.

3. Dressing change:
a. Remove the secondary dressing in accordance with current clinical standards.
b. Remove the non-gelled part of the product 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.
The dressing should be changed when medically indicated (e.g. when the dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound care practice dictates the need for a change), determined by the treating physician. Depending on the level of exudate, Suprasorb® A + Ag Pro can remain under the wound for up to 7 days. The interval between changes should be no more than 7 days. The product can be removed with the aid of a pair of tweezers. Should the dressing adhere to wounds with lower exudate levels, moisten it with physiological saline solution (0.9%) before changing the dressing so that the healing process is not disturbed. Any gel residue on the wound should be removed when cleansing the wound. Wound cavities in particular should be well irrigated. The treatment should be discontinued after 30 days. Dispose in accordance with local guidance.

Precautions

- Suprasorb® A + Ag Pro Antimicrobial Calcium Alginate with Silver Wound Dressings / Rope must be used under medical supervision.
- Wounds must be assessed and appropriately treated by medical staff under the supervision of a medical professional.
- If signs of an allergic reaction are detected, discontinue the use of the product and seek advice from a healthcare professional on the next course of action.
- No data are available concerning compatibility with topical preparations.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electrical measurements (e.g. ECG or EEG).
- Do not use on patients undergoing magnetic resonance imaging (MRI).
- Application in the case of severely bleeding wounds, during pregnancy or lactation or for children, infants or newborns is decided on by the treating physician. There are currently no clinical experiences with the product in such cases is available. Indication for adults patients only.
- Suprasorb® A+Ag is not intended to be used on wounds with severe bleeding, inside internal body cavities or closed wounds.

When treating infected wounds, the wound dressing should not be the only therapeutic tool used, but should be supplemented by drug therapy at the discretion of the treating doctor in accordance with local clinical protocols.
The use of the dressing on infected wounds does not negate the need to follow local practices with regards to infection management and use of the systemic antibiotics-antiseptics.

In general, the utilisation 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 used.

Storage instructions

Do not freeze or refrigerate! Stocker entre 5- 25°C.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto

Las compresas y tapponamentos de alginato de calcio con plata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro son apósitos de heridas suaves y conformables de color beige a marrón claro, hechos de una mezcla de fibras de alginato de calcio, fibras de alginato de plata y fibras de celulosa de refuerzo, lo que proporciona un apósito de tejido reforzado. Las fibras gelificantes que retienen el exudado de la herida. En caso necesario, pueden utilizarse en combinación con un apósito secundario de retención de humedad adecuado para mantener el producto en su posición y/o bajo compresión. Cuando están secos, los apósitos se pueden cortar fácilmente a la medida de la herida. Las fibras de alginato de calcio impregnadas de plata tienen un elevado contenido de ácido mannuronico y reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel ideal para el tratamiento de heridas. La plata que contiene el apósito tiene amplio espectro antimicrobiano, incluyendo actividad contra SARM y enterococos aunque resistente a meticilina) Y ERV (enterococos resistentes a la vancomicina)*. La acción antimicrobiana (> 3 pasos log) atribuible a la plata iónica de las fibras de alginato de plata (1,5 %) se observa in vitro después de solo 24 h y se mantiene estable hasta siete días*.
La alta absorción vertical del exudado en el apósito de fibra protege el entorno de la herida, así como el borde de la herida, ayudando al proceso de curación.
Apósitos / tapponamentos de alginato de calcio con plata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro se presentan en un envase individual estéril y están esterilizados por radiación. Los productos son estériles, siempre que el envase no se abra y esté intacto.
Los productos son solo para un único uso y no debe resterilizarse.

Composición del producto

Las compresas y tapponamentos de alginato de calcio con plata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro están compuestos de una mezcla homogénea de 20 % de fibras de celulosa, un 74 % de fibras de alginato de calcio y un 6 % de fibras de alginato de plata (1,5 % plata iónica). Las fibras de alginato de calcio están compuestas aproximadamente un 60 % de ácido mannurónico y aproximadamente un 40 % de ácido gulurónico.

Finalidad prevista

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

Indicaciones

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

- con abundante exudado
- superficiales o
- profundas, para
  - decúbito
  - úlceras arteriales
  - úlceras venosas
  - úlceras diabéticas
  - heridas postoperatorias
  - tras la extracción de tiras de piel y tras autoinjertos

Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad contra el producto o sus componentes; heridas secas.

*Espectro de patógenos detectados in vitro, ver primera columna de las Instrucciones de uso.

Efectos adversos

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias. En casos aislados/ú nicos se ha descrito maceración o dolor al retirar la compresa con este producto.

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 de la compresa
El tamaño de la compresa depende del tamaño de la herida.
a. El tamaño de la compresa debe coincidir con el área de la herida. Mantenerla el producto lejos de la herida al cortarlo a medida. En caso necesario, compresa y el tapponamento puede cortarse con una tijera estéril.
b. Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas.
c. Colocar la compresa en la herida humeda, solapando los bordes de la herida en aproximadamente 1 cm. Si existe una baja cantidad de exudado, humedecer la compresa con solución salina fisiológica (0,9 %).
d. Taponar ligeramente la herida profunda con el tapponamiento. Para heridas profundas usar el formato de tapponamiento.
e. Rellenar las heridas ligeramente y dejar la compresa aproximadamente 2,5 cm solapando los bordes de la herida.
f. Aplicar un apósito secundario de retención de humedad adecuado para mantener el producto en su posición.
g. En caso necesario, la compresa y el tapponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
h. Fijar la compresa / tapponamiento con un apósito secundario adecuado.

3. Cambio de apósito:
a. Retirar el apósito secundario de acuerdo con los estándares clínicos vigentes.
b. Antes de evaluar la herida y de aplicar una compresa nueva, retirar la fracción no gelificada del producto y enjuagar el gel contenido en la herida con solución salina fisiológica (0,9 %).
El apósito debe cambiarse cuando esté medicamente indicado (p. ej., cuando el apósito haya alcanzado su capacidad absorbente o siempre que las prácticas correctas de cuidado de las heridas estipulen que es necesario cambiarlo), algo que determina el médico encargado del tratamiento. Dependiendo del nivel de exudado, Suprasorb® A + Ag Pro puede permanecer sobre la herida hasta 7 días. El intervalo entre cambios no debe ser superior a 7 días. El producto puede retirarse utilizando, p. ej., unas pinzas. Si la compresa se adhiere a heridas con niveles más bajos de exudado, humedecerla con un solución salina fisiológica (0,9 %) para no perturbar el proceso de curación. Los restos de gel en la herida deben eliminarse al limpiar la herida. Las cavidades de la herida deben estar bien irrigadas. El tratamiento debe suspenderse después de 30 días. Eliminar de acuerdo con las directrices locales.

Medidas de precaución

- Las compresas / tapponamentos de alginato de calcio con plata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro deben ser utilizados bajo supervisión médica.
- Tal como se ha indicado, las heridas deben ser evaluadas bajo el control del personal médico cualificado y tratadas de manera adecuada.
- Si se detectan signos de una reacción alérgica, dejar de usar el producto y buscar el consejo de un profesional sanitario sobre el siguiente paso de actuación.
- No hay datos referidos a la compatibilidad con preparaciones tópicas.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante mediciones eléctricas (por ejemplo, EEG o ECG).
- No aplicar en pacientes que vayan a ser sometidos a un examen mediante tomografía por resonancia magnética nuclear.
- El médico responsable decide sobre la utilización de la venda en caso de heridas que sangren profusamente, durante el embarazo o la lactancia o en niños, lactantes o recién nacidos. Aún no se dispone de experiencia clínica documentada con el producto en estos casos. Indicación sólo para pacientes adultos.
- Suprasorb® A + Ag Pro no está previsto para el uso en heridas con sangrado importante, dentro de cavidades corporales internas ni en heridas cerradas.

Cuando se tratan heridas infectadas, el apósito no debe ser la única medida utilizada, sino que también debe complementarse con un tratamiento farmacológico a la discreción del médico tratante de acuerdo con los protocolos clínicos locales.
El uso del apósito en heridas infectadas no elimina la necesidad de seguir las prácticas locales en lo que respecta al tratamiento de las infecciones y al uso de antibióticos sistémicos.

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. Almacenar entre 5 °C y 25 °C.

pt Instruções de utilização

descrição do produto

Os penso/tampões de alginato de cálcio com prata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro são apósitos de feridas macios e conformáveis de color beige a marrom claro, hechos de una mezcla de fibras de alginato de cálcio, fibras de alginato de prata e fibras de celulosa de reforço, lo que proporciona un apósito de tejido reforzado. Las fibras gelificantes que retienen el exudado de la herida. En caso necesario, pueden utilizarse en combinación con un apósito secundario de retención de humedad adecuado para mantener el producto en su posición y/o bajo compresión. Cuando están secos, los apósitos se pueden cortar fácilmente a la medida de la herida. Las fibras de alginato de cálcio impregnadas de plata tienen un elevado contenido de ácido mannuronico y reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel ideal para el tratamiento de heridas. La plata que contiene el apósito tiene amplio espectro antimicrobiano, incluyendo actividad contra SARM y enterococos aunque resistente a meticilina) Y ERV (enterococos resistentes a la vancomicina)*. La acción antimicrobiana (> 3 pasos log) atribuible a la plata iónica de las fibras de alginato de plata (1,5 %) se observa in vitro después de solo 24 h y se mantiene estable hasta siete días*.
La alta absorción vertical del exudado en el apósito de fibra protege el entorno de la herida, así como el borde de la herida, ayudando al proceso de curación.
Apósitos / tapponamentos de alginato de cálcio com prata antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro se apresentam em um envelope individual estéril e são esterilizados por radiação. Os produtos são estéreis, sempre que el envase no se abra y esté intacto.
Os produtos são só para um único uso e não devem ser resterilizados.

Composição do produto

Os penso / tampões / tapponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro de alginato de cálcio com prata são compostos por uma mistura homogénea de 20 % fibras de celulose, 74 % fibras de alginato de cálcio e 6 % 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 / tapponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro de alginato de cálcio com prata podem ser usados no tratamento de feridas em risco de infecção e feridas infetadas.

Indicações

Os pensos / tapponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro de alginato de cálcio com prata podem ser usados no tratamento de feridas em risco de infecção e feridas infetadas

- com exudação forte
- superficiais ou
- profundas, para
  - úlceras de pressão
  - úlceras arteriais
  - úlceras venosas na região inferior da coxa
  - úlceras diabéticas
  - feridas pós-operatórias
  - zonas de retirada de pele de dívida e de dadores

Contraindicações

O produto não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao produto ou qualquer do seus componentes; feridas secas.

*Espectro patogénico detetado in vitro, consultar primeira coluna das instruções de utilização.

Efeitos secundários

Em casos muito raros podem surgir incompatibilidades cutâneas ou alergias. Foram descritas macerações e/ou dores ao retirar o penso em casos isolados/ú nicos para este grupo de produtos.

Aplicação

1. Preparação da ferida:
Limpe a ferida com cuidado conforme as normas clínicas vigentes.
Deve ainda que a pele em volta da ferida.

2. Aplicação do penso:
O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida.
a. O tamanho do penso deverá corresponder à área da ferida. Mantenha o produto afastado da ferida enquanto corta o penso no tamanho certo. Quando for necessário, é possível recortar o penso e o tapponamento com uma tesoura esterilizada.
b. Abra a embalagem esterilizada e retire o penso em condições asséticas.
c. Coloque o penso em a ferida humeda, solapando los bordes de la herida en aproximadamente 1 cm. Si existe una baja cantidad de exudado, humedecer la compresa con solución salina fisiológica (0,9 %).
d. Taponar ligeramente la herida profunda com o tapponamento. Para feridas profundas usar el formato de tapponamento.
e. Rellenar las heridas ligeramente y dejar la compresa aproximadamente 2,5 cm solapando los bordes de la herida.
f. Aplicar um apósito secundário de retenção de humidade adequado para manter o produto no seu lugar.
g. Quando for necessário, é possível recortar o penso e o tapponamento com uma tesoura esterilizada.
h. Prenda o penso/tapponamento com um penso secundário adequado.

3. Mudança de penso:
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 no penso e enxágue o gel que ainda existente na ferida com soro fisiológico (0,9 %).
O penso deve ser mudado quando for medicamente indicado (p. ex. quando o penso atingiu a capacidade de absorção ou sempre que a boa prática de cuidados de feridas estipularem que é necessário a mudança), e determinado pelo médico assistente. Dependendo do grau de exudação, o Suprasorb® A + Ag Pro poderá ficar aplicado na ferida durante um máximo de 7 dias. O intervalo entre mudanças não deverá ser superior a 7 dias. O produto pode ser retirado utilizando p. ex. pinças esterilizadas. No caso do penso ficar colado a feridas com níveis baixos de exudação, humedeça o mesmo com soro fisiológico (0,9 %) antes de mudar o penso, de modo a que o processo de cicatrização não seja afetado. Quaisquer restos de gel na ferida deverão ser retirados quando se limpa a ferida. As cavidades da ferida, em particular, devem ser irrigadas. O tratamento deverá se descontinuado após 30 dias. Eliminar conforme as orientações locais.

Precauções

- Os pensos / tapponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Pro de alginato de cálcio com prata deverão ser aplicados sob supervisão médica.
- Como indicado, as feridas deverão ser avaliadas e tratadas sob a supervisão de pessoal médico qualificado.
- Caso sejam detetados sinais de reação alérgica, interrompa o uso do produto e consulte um profissional de saúde sobre as próximas medidas a tomar.
- Não estão disponíveis dados acerca da compatibilidade do produto com preparados tópicos.
- Evitar o contacto com eléctrodos e geles condutores durante quaisquer medições eléctricas (por ex. eletrocerefalograma e eletrocardiograma.
- Não utilizar em pacientes que vão ser sujeitos a uma tomografia de ressonância magnética.
- Cabe à prerrogativa do médico de saúde decidir sobre a aplicação em situações de feridas de forte sangramento, de gravidez, período de aleitamento ou em crianças/ recém-nascidos/lactentes. Não existem casos não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto. Indicação apenas para pacientes adultos.
- O Suprasorb® A + Ag Pro não se destina a ser usado em feridas com sangramento acentuado, dentro de cavidades internas do corpo ou em feridas fechadas.

No tratamento de feridas infetadas, o penso não deve ser a única medida terapêutica utilizada, mas deve ser complementada por uma terapia medicamentosa, a critério do médico responsável, de acordo com os protocolos clínicos locais.
O uso do penso em feridas infetadas não exclui a necessidade de seguir práticas locais no que respeita à gestão da infeção e à utilização dos antibióticos sistémicos.

Em geral, a utilização de um penso primário ou secundário

2. Legging av sårbandasjen

Velg standardbandasje som er riktig for størrelsen på sårflaten.
a. Starttrinn på bandasjen skal tilpasses sårområdet. Hold produktet borte fra såret når det starteres skal kutte til. Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden deles med en steril saks.
b. Legg tamponaden, og ta et bandasjen under aseptiske betingelser.
c. Legg sårbandasje på den fuktige sårflaten slik at den overlapper sårkanten med ca. 1 cm. Hvis det ønskes kan sårbandasje bli fastsatte med fysiologisk saltvann (0,9 %).
d. Dekk dype sår med tamponaden. Bruk tamponadoverlaet med dype sår.
e. Dekk såret forsiktig, og overlappe sårkantene med ca. 2 cm.
f. Påfør en egnet sekundær fuktighetsbevarende bandasje for å holde produktet på plass.
g. Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden deles med en steril saks.
h. Fest sårbandasjen / tamponaden med en egnet sekundær bandasje.

3. Skifte av bandasje:

a. Fjern den sekundære bandasjen i samsvar med aktuell klinisk standard.
b. Fjern dellen uten gel av produktet, og fjern all gel fra såret med fysiologisk saltvann (0,9 %) for dette formålet. Hvis det er nødvendig Bandasjen må skiftes ved medisinsk indikasjon (f.eks. når bandasjen ikke har kapacitet til å absorbere mer sekreter) og så ofte som er nødvendig for sårbehandling tilsier at skifting er nødvendig bestemt av behandlende lege. Anbefaling om bandasjeskifte: Kun Suprasorb® A + Ag Pro være på såret opp til 7 dager. Intervallet mellom skiftringer skal ikke være mer enn 7 dager. Produktet kan ikke bli gjenbruk. Hvis det er ønsket. Dersom bandasjen fester seg til sårene ved liten sårsekresjon, fuktes den med fysiologisk saltvann (0,9 %) før bandasjen skiftes slik at helingsprosessen ikke forstyrres. Hvis det er tegn til infeksjon, bør produktet ikke brukes. Hudrøm i såret må skyles godt. Behandlingen må avbrytes etter 30 dager. Kassere i henhold til lokale forskrifter.

Forsiktighetsregler

- Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi.
- Sår skal inspiseres og behandles under overoppsyn av medisinsk helsepersonell.
- Ved tegn på en allergisk reaksjon skal bruken av produktet avbryte, og man skal søke råd fra medisinsk helsepersonell for nestе handlingsforlop.
- Det forelligger ikke informasjon om kompatibilitet med topiske produkter.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektrisk midlinger (f.eks. EEG eller EKG).
- Må ikke brukes når pasienten genomgår en MR-undersøkelse.
- Påføring av produkt kan forårsake sår, under tørrpåslag eller annen gjelder for bare, spesielt eller nyfødte avgjøres av behandlende legen.
- Ingen dokumenterte data er tilgjengelige om bruk av produkt i ikke tilfeller for tiden tilgjengelige. Indikasjoner som kun gjelder voksne pasienter. Suprasorb® A + Ag Pro er ikke tilrettelagt for bruk på sår med kraftig bløding, i kroppens innvendige hulrom eller lukkede sår.

Ved behandling av infiserte sår, må ikke sårbandasjen være eneste terapi som brukes, men en passende systemisk og lokal behandling er behandlende lege i henhold til lokale klinske protokoller.
Bruk av bandasjer på infiserte sår, uspesifiserte sår er ikke egnet for å felge lokal praksis med hensyn til infeksjonshåndtering og bruk av systemisk antibiotika.

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 aktuisk sekundær bandasje skal legges på.

Oppbevaring

Må ikke oppbevares i fryser eller kjøleskap! Oppbevares mellom 5-25 °C

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus

Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag Pro -kalsiumalginaattihopeasidokset ja -tamponit ovat pehmeitä, mielyttävän tuntuisia vaaleannoikeista haavapitteistä. Ne on valmistettu kalsiumalginaattikuitujen, hopea-alginaattikuitujen ja vahvistavan selluloosakuitujen yhdistelmäkankaasta, jossa toimii vahvistavana eritteitä imevänä geelikuitu (alginaatti) ja hopeasidoksena. Tarvittaessa sidoksia voidaan käyttää yhdessä sopivan kosteutta imevän toissijaisen sidoksen kanssa, että haite syrjä pysyvästi paikallaan. Tamponissa on kuivat kuitu-rakenteet, joiden tarkoituksena on kuitenkin kosteuden ja eritteiden imeminen. Tamponissa on myös kuitu-rakenteet mahdollisesti sitoumaan ja reagoivat s exsudaatteen nebo kovi a vyhojné pevnou strukturu, aby byl schopen vlhkého tlaku bez rozdílu. Tamponissa on myös kuitu-rakenteet, jotka kuitenkin ovat kosteutta imevät. Tamponissa on myös kuitu-rakenteet mahdollisesti sitoumaan ja reagoivat s exsudaatteen nebo kovi a vyhojné pevnou strukturu, aby byl schopen vlhkého tlaku bez rozdílu. Ne ovat hyvin pehmeitä, joka luo mahdollisen haavakosteen sisäilmaan hopean antimikrobien aktiivisuus on laja, esim. MRSA:ta ja VRE:ta vastaan. Hopea-alginaattikuidut perävät oleivan ionisen hopean (1,5 %) on osoitettu in vitro liittyvän jo vain 24 tunnin kuluessa antimikrobisia vaikutusta (> 3 logarit). Kalsiumalginaatti- (74 % ja hopea-alginaattikuitujen (6 %) homogeenisesta seoksesta (1,5 % ionista hopeaa). Alginaattikuidut koostuvat noin 60-prosenttisesti mannuronihapoista ja noin 40-prosenttisesti guluronihapoista.

Käyttötarkoitus

Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag Pro -kalsiumalginaattihopeasidokset/-tamponit on tarkoitettu sairaalat ja kotihoito infektoituneiden ja infektioavaraisa oleivien haavojen hoitoon.

Indikaatiot

Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag Pro -kalsiumalginaattihopeasidokset/-tamponit voi käyttää sellasten infektoituneiden ja infektioavaraisa oleivien haavojen hoitoon.

Indikaatiot

Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag Pro -kalsiumalginaattihopeasidokset/-tamponit voi käyttää sellasten infektoituneiden ja infektioavaraisa oleivien haavojen hoitoon.

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

Kontraindikaatiot

Tuotetta e tule käyttää miellekään sen komponentelle yliherkille henkilöille eikä lasten hoitoon.

Vedleji účinky

Veimi zřídka může dojít k podráždění kůže nebo alergiím. V ojedinělých případech byla u této skupiny vyrobků popsána marcace nebo bolest při odstraňování obvazu.

Aplikace

1. Příprava rany:
Ráno ošetřete vyčistěte v souladu s aktuálními standardy klinické péče. Kůže v okolí rány by měla být čistá a suchá.

2. Aplikácia obväzu na ranu:
Veľkosť obvazu zvoľ od velkosti rany.
a. Velikost obvazu by měla odpovídat ploše rány. Při stříhání vyrobku na podávovanou velikosť jej udržuje v bezpečné vzdálenosti od rany. V případě potřeby lze kompresu a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami.
b. Otvorte sterilné balenie a obviaz vyberte za aseptických podmienok.
c. Obviaz prilože na vlhkú ranu tak, aby prečnieval cez okraje rany o cca 1 cm. Ak je potrebné môže na ranu a tamponádu zostrihnúť sterilnými nožnicami.
d. Pre hlboké rany tampón vyplňte tampónom. U hlbokých ran použite tampónovú plochu.
e. Okraje rany prekryte tak, aby prečnievali cez okraje rany.
f. Na ranu ľahko vyplňte a ponechajte prilepené 2,5 cm tampónovej plochy rany.
g. Aby sa vyrobok udržal na mieste, prilepte vhodné sekundárny kryt s ľubovoľnou vlhkosťou.
h. V prípade potreby lze kompresu a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami a zabezpečovací vrstvu.
i. Kompresu/tamponádu zajistěte vhodným sekundárním krytím.

3. Výmena obväzu:

a. Sekundárne krytie odstráňte podľa platných klinických štandardov.
b. Pred použitím rany a pred aplikáciou nového obväzu odstráňte nepriehľadnú časť vyrobku a zbytkový gel s rany vypláchněte fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).
Obvaz je třeba vyměnit, když je to lékařsko-technicky nutné (např. dosáhne-li obvaz své absorpční kapacity nebo kdyby k jeho vyjmutí bylo zapotřebí zvlhčovací roztok nutný výměna), či už z obecných lékařských důvodů vyžaduje-li to stav rány. Doporučení: Ponechte Suprasorb® A + Ag Pro ležet na ráně maximálně 7 dnů. Interval mezi výměnami by nemal být dlhší ako 7 dní. Výrobok nie je určený na opätovné použitie. Ak je obväz zrelie k rane s ničím viac úrovňou exsudátu, pred prevázom ho navlhčite fyziologickým roztokom chloridu sodného (0,9%) pre uvoľnenie z rany. Dobre prepláchnite rany. Ak sa objavia známky alergickej reakcie, prestaňte výrobok používať a vyhľadajte ďalšie lekárske ošetrenie. Pokračovanie v liečbe by mal byť zrejmé, ak sa objavia nové príznaky rany. Liečba by sa mala ukončiť po 30 dňoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi pokynmi.

Preventívne opatrenia

Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády so stříbrem Suprasorb® A + Ag Pro sa musia používať pod medicínskym dohľadom. Ak sa v dôsledku prípravku objaví nežiaduca reakcia, prerušte prípravok a ďalšiu dohľadom zdravotníckeho odborného personálu.
Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie, prestaňte výrobok používať a ďalšiu pomocou zdravotníckeho odborného personálu.
Ústup o komplikáciách s lokálne aplikovanými prípravkami nie sú v dispozícii.
Počas elektrických meraní (napr. EEG alebo EKG) sa vyhýbajte kontaktu s akýmikoľvek vodivými prvkami.
Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.
O použití na dospelé pacienty s tekutinami s vysokým obsahom alebo na dešti, doplňatách alebo novorodencoch rozhoduje ošetrujúci lekár. V prípade pacientov s ťažkým infekčným ochorením nebolo klinické skúsenosti s týmto výrobkom. Indikácia len pre dospelých pacientov.
Suprasorb® A + Ag Pro nie je určený na použitie na rany so silným krvácaním, vnútornými telesnými dutinami alebo uzavretými ranami.

Pri ošetření infikovaných ran by obviaz na ranu nemal byť jedným využitím terapeutických opatrení, ale mal by byť podľa uváženia ošetrujúceho lekára skôr doplnený o farmakoterapiu v súlade s miestnymi klinickými protokolmi.
Použitie obviazu na infikované rany nevyžaduje nutnosť dodržiavať miestne postupy týkajúce sa manažmentu infekcií a použitia systémových antibiotík.

Použitie vnodného primárneho alebo sekundárneho krytí je všeobecne na uvážení ošetrujúceho lekára a je závislé na celkovom stave pacienta.

V prípade infikovaných ran rozhoduje o použití okluzívneho sekundárneho krytia ošetrujúci lekár na základe celkového stavu pacienta.

Pokyny pre uchovávanie

Chráňte pred mrazom a chladom! Uchovávajte pri teplote 5–25 °C.

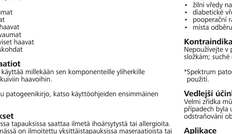
sk Návod na použitie

Popis produktu

Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy a tamponády so stříbrem Suprasorb® A + Ag Pro boli veľmi jemné a poddajné zábrzní rany s ľubovoľnou vlhkosťou. Sú vyrobené z kombinácie textílií s textílie vlákien alginátu vápenatého, vlákien alginátu stříbrného a zpevňujících vlákienkovým vláknom, ktorý je podstatnou zložkou textílie obväz s gelotvornými vlákny zachytujúcimi exsudát z rany. V prípade potreby bude použité ve spojení s vhodným sekundárním krytím určujícím vlhkosť, aby vyrobok ostal na mieste bez ohľadu na pohyb pacienta. Po zaschnutí môžno obväz na rany ľahko pristrihnúť na veľkosť rany.
Stříbrem impregnované kalciumalginátové vlákna mají vysoký obsah kyseliny mannuronové a reagují s exsudátem nebo krví a vytvářejí pevnou strukturu, aby byl schopen vlhkého tlaku bez rozdílu. Tampony jsou vyrobeny z alginátových vláken stříbra (1,5 %) je pozorovaný in vitro již po 24 hodinách a zůstává stabilní až sedm dnů*.
Vysoká vnitřní absorpce exsudátu do vlákninného obvazu chrání prostředí rany a okolí rany. Čím podporuje proces hojení.
Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tampony se stříbrem Suprasorb® A + Ag Pro je možné použít na ošetrenie infekcnou ohrozených a infikovaných ran.

Indikácie

Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tampony se stříbrem Suprasorb® A + Ag Pro je možné použít na ošetrenie infekcnou ohrozených a infikovaných ran, které jsou



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

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti vůči výrobku nebo jeho složkám; suché rány.

*Spektrum patogenov detekované in vitro, vrz pryní sloupec v Návodu na použitie.

Vedľajšie účinky

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože alebo alergie. V ojedinelých prípadoch bola u tejto skupiny výrobkov popisovaná marcáciu alebo bolesť pri odstraňovaní obväzu.

Aplikácia

1. Príprava rany:
Rana môžeme ošetriť podľa platných klinických štandardov. Koža okolo rany by mala byť čistá a suchá.

2. Aplikácia obväzu na ranu:
Veľkosť obvazu zvoľ od veľkosti rany.
a. Veľkosť obvazu by malo zodpovedať ploche rany. Pri strihaní výrobku na požadovanú veľkosť ho udržuje v bezpečnej vzdialenosti od rany. V prípade potreby lze kompresu a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami.
b. Otvorte sterilné balenie a obviaz vyberte za aseptických podmienok.
c. Obviaz prilože na vlhkú ranu tak, aby prečnieval cez okraje rany o cca 1 cm. Ak je potrebné môže na ranu a tamponádu zostrihnúť sterilnými nožnicami.
d. Pre hlboké rany tampón vyplňte tampónom. U hlbokých ran použite tampónovú plochu.
e. Okraje rany prekryte tak, aby prečnievali cez okraje rany.
f. Na ranu ľahko vyplňte a ponechajte prilepené 2,5 cm tampónovej plochy rany.
g. Aby sa výrobok udržal na mieste, prilepte vhodné sekundárny kryt s ľubovoľnou vlhkosťou.
h. V prípade potreby lze kompresu a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami a zabezpečovací vrstvu.
i. Kompresu/tamponádu zajistěte vhodným sekundárním krytím.

3. Výmena obväzu:

a. Sekundárne krytie odstráňte podľa platných klinických štandardov.
b. Pred použitím rany a pred aplikáciou nového obväzu odstráňte nepriehľadnú časť výrobku a zbytkový gel z rany vypláchněte fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).
Obvaz je třeba vyměnit, když je to lékařsko-technicky nutné (např. dosáhne-li obvaz své absorpční kapacity nebo kdyby k jeho vyjmutí bylo zapotřebí zvlhčovací roztok nutný výměna), či už z obecných lékařských důvodů vyžaduje-li to stav rány. Doporučení: Ponechte Suprasorb® A + Ag Pro ležet na ráně maximálně 7 dnů. Interval mezi výměnami by nemal byť dlhší ako 7 dní. Výrobok nie je určený na opätovné použitie. Ak je obväz zrelie k rane s ničím viac úrovňou exsudátu, pred prevázom ho navlhčite fyziologickým roztokom chloridu sodného (0,9%) pre uvoľnenie z rany. Dobre prepláchnite rany. Ak sa objavia známky alergickej reakcie, prestaňte výrobok používať a ďalšiu pomocou zdravotníckeho odborného personálu.
Ústup o komplikáciách s lokálne aplikovanými prípravkami nie sú v dispozícii.
Počas elektrických meraní (napr. EEG alebo EKG) sa vyhýbajte kontaktu s akýmikoľvek vodivými prvkami.
Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.
O použití na dospelé pacienty s tekutinami s vysokým obsahom alebo na dešti, doplňatách alebo novorodencoch rozhoduje ošetrujúci lekár. V prípade pacientov s ťažkým infekčným ochorením nebolo klinické skúsenosti s týmto výrobkom. Indikácia len pre dospelých pacientov.
Suprasorb® A + Ag Pro nie je určený na použitie na rany so silným krvácaním, vnútornými telesnými dutinami alebo uzavretými ranami.

Pri ošetření infikovaných ran by obviaz na ranu nemal byť jedným využitím terapeutických opatrení, ale mal by byť podľa uváženia ošetrujúceho lekára skôr doplnený o farmakoterapiu v súlade s miestnymi klinickými protokolmi.
Použitie obviazu na infikované rany nevyžaduje nutnosť dodržiavať miestne postupy týkajúce sa manažmentu infekcií a použitia systémových antibiotík.

Použitie vnodného primárneho alebo sekundárneho krytí je všeobecne na uvážení ošetrujúceho lekára a je závislé na celkovom stave pacienta.

V prípade infikovaných ran rozhoduje o použití okluzívneho sekundárneho krytia ošetrujúci lekár na základe celkového stavu pacienta.

Pokyny pre uchovávanie

Chráňte pred mrazom a chladom! Uchovávajte pri teplote 5–25 °C.

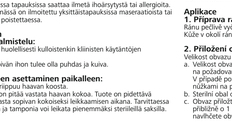
pl Instrukcja użycia

Opis produktu

Antybakteryjne kompresy i tamponady Suprasorb® A + Ag Pro z srebrem są bardzo miękkie i mają przyjemną w dotyku jasnobeżową powierzchnię rany, dostępne w kolorach od beżu do jasnego brązu, wykonane z mieszanki włókienniczej, zawierającej włókna alginianowe srebra i wzmacniających włókien celulozy, tworzących wzmocniony opatrunek. Skaniny z włókien alginianowych, które zatrzymują wysięk z rany, jest to wymagane, można je stosować w połączeniu z odpowiednim opatrunkiem wtórnym, w zależności od wysięku, tak aby opatrunek pozostał na miejscu ułup zapewnić ucisk. W stanie suchym opatrunki można łatwo przyciąć do rozmiaru rany.
Impregnowane srebrem włókna alginianiowa mają, o wysokiej zawartości kwasu mannuronowego, reagują z wysiękiem z rany lub z krwią, tworząc pewną strukturę, aby mogły wytrzymać ciśnienie bez względu na ciśnienie. Tampony są wyrobione z włókien alginianu srebra (1,5%) już w ciągu 24 h i efekt ten utrzymywał się na stabilnym poziomie do 7 dni*.
Wysoka wewnętrzna absorpcja wysięku do opatrunku z włókniny chroni środowisko rany i jej brzegi, wspierając w ten sposób proces gojenia.
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu srebra Suprasorb® A + Ag Pro można stosować do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem lub zakażonych.

Wskazania

Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu srebra Suprasorb® A + Ag Pro można stosyć do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem lub zakażonych o następujących cechach:



- nyomási fekélyek
- artériás fekélyek
- vénás lábszárfekélyek
- diabéteszes fekélyek
- műtét utáni sebek
- részvastagságú bőr vesztő helyei

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a termékkel vagy annak bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, továbbá száraz sebek esetén.

*Az in vitro megállapított kórokozó spektrumot lásd a Használati utasítás első oszlopában

Mellékhatások

Nagyon ritkán előfordulhat bőrirritáció vagy allergia léphet fel. Ezzel a termékcsoporttal kapcsolatban egyedi esetekben felmarodást, illetve a kompresszió eltávolításakor tapasztalt fájdalmat írak le.

Felhelyezés

1. A bőr előkészítése:
Az alsóbb kétrétűre hajtott szerint alapszan tisztítsa meg a sebet. A seb körül bőrterületének tisztának és szárazak kell lennie.

2. A kötszer felhelyezése:
A kötés méretét a seb méretéig fogadjon fel meghatározni.
a. A kompresszi méretének meg kell egyezzie a seb területével. Mérete vágás közben tartsa távol a termektől a sebtől. Szükség esetén a kompresszi és a tampon steril ollóval méretre vágható.
b. Nyissa fel a steril csomagolást és aseptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert.
c. Helyezze a kompresszt a nedves sebre oly módon, hogy a sebszélekre kerüljön. A steril ollóval a kötszer és a tampon méretre vágható.
d. Az mélyen fekvő sebekre, és a sebszélekre túl hagyon körülbelül 2,5 cm-es átfedéssel.
e. Ügyelve arra, hogy a sebszélek fedve legyenek, a kötszer szélét ragasszuk le.
f. Az mélyen fekvő sebekre, és a sebszélekre túl hagyon körülbelül 2,5 cm-es átfedéssel.
g. Szükség esetén a kompresszi és a tampon steril ollóval méretre vágható.
h. Megfelelő másodlagos kötszerrel rögzítse a kompresszt, illetve a tampont.

3. Kötéscsere:

a. A másodlagos kötszert az érvényes klinikai standardoknak megfelelően kell eltávolítani.
b. A seb ellenőrzése és új kompresszi felhelyezése előtt a termék nem nedvesítő részét és a maradék gélt a sebben marad gél fiziológiás (0,9%) sóoldattal öblítse ki.
A kötszert el kell cserélni, ha az orvosi szempontok szerint szükséges (pl. amikor elérte kötszer kapacitását felső határát, illetve ha a helyes sebkezelési gyakorlat szerint szükséges a cserélje); a csere gyakorisságát a kezelőorvos bátorítja. Javaslat: Suprasorb® A + Ag Pro legfeljebb 7 napig maradhat a seben, illetve a sebben. A csere 7 napon belüli legyen. Az egy termék nem ajánlott az ismételt felhasználás céljából. Ha a kötszer a sebben ragadt, a kötszer eltávolítása és a sebben lévő szennyeződés eltávolítása érdekében szükséges esetben fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal nedvesítse meg. Ha a kötszer beragadna a kevésbé valádékozó sebbe, a kötszer eltávolítása és a sebben lévő szennyeződés eltávolítása érdekében fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal, hogy a gyógyulási folyamat ne szenvedjen zavart. A seb tisztításakor a gélmaradványokat el kell távolítani. A sebsérülés kiterjedése szerint az kell döbbeni. A kezelést 30 nap után abba kell hagyni. A helyi irányelveknek megfelelő megsemmisítés.

Óvintézkedések

- A Suprasorb® A + Ag Pro antimikrobiális, ezüst tartalmú kalcium-alginát kompresszek/tamponok alkalmazása orvosi felügyelet mellett szakember felügyelete mellett alkalmazhatóak.
- A sebészet egészségügyi szakemberek kell értekelnie, és azokat ennek megfelelően kell kezelni.
- Allergiás reakció jelének észlelése esetén abba kell hagyni a termék használatát, és szükséges az orvosi segítséget igénybe venni.
- Nincs kölcsönösen megfelelő adat az egyéb helyi termékekkel.
- Nem ajánlott az elektromágneses megfelelő eszközökkel (pl. EEG, EKG) szemben kontaktusban lévő helyeken.
- Nem ajánlott mágneses rezonancia vizsgálat alatt.
- Ne szabad a pácienteket a mágneses rezonancia vizsgálat alatt alkalmazni.
- Nem ajánlott az olyan sebek esetén, amelyek bőrsérülés nélkül vagy a bőrön szárazak, illetve a bőrön szárazak, illetve a bőrön szárazak esetén.
- Nem ajánlott az olyan sebek esetén, amelyek bőrsérülés nélkül vagy a bőrön szárazak, illetve a bőrön szárazak esetén.
- Nincs klinikai tapasztalat a felnőtt betegeken kívül más betegcsoportokban