Suprasorb® CNP

Wundschaum
Mousse vulnéraire
Wound foam
Apósito de espuma
Espuma para feridas
Medicazione in schiuma
Wondschuim
Sårskum
Pěna na rány
Pena na rany

Sebfedő habszivacs
Pianka na rany
Spuma pentru plăgi
Пяна для ран
Poroloseva sidadoms
Yara köpüyü
رغوة الجرح

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Rengsdorfer Landstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

STERILEO 1 2 0123 MD
PAP 4098516/0320-10

de Gebrauchsanweisung

Ergänzend sind die Gebrauchsanweisungen der Suprasorb® CNP Therapiesysteme zu beachten, insbesondere zu Kompressionen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Anwendungseinschränkungen.

Produktbeschreibung und Lieferumfang

Der Suprasorb® CNP Wundschaum ist dunkelgrau bis schwarz, hydrophob und weist eine mehrfach perforierte, auf der Haut- und Unterdruckseite weiß durch die Poren des Suprasorb® CNP Wundschaums der angelegte Unterdruck in der Wunde verteilt und das Wundexsudat abtransportiert. Das Aufbau ist das Produkt zusnchneidbar, je nach Einsatzgebiet steht der Suprasorb® CNP Wundschaum zudem Anwender in unterschiedlichen Größen und Formen zur Verfügung.

Produktzusammensetzung

Polyurethan

Zweckbestimmung

Der Suprasorb® CNP Wundschaum dient als Wundfüller im Rahmen der Unterdruckbehandlung mit dem Ziel Granulation und Epithelisierung sowie Verteilung des Unterdrucks in der Wunde sowie die Ableitung des Exsudats.

Indikationen

Der Suprasorb® CNP Wundschaum wird sowohl bei nicht infizierten Wunden als auch bei kolonisierten, kritisch kolonisierten oder infizierten Wunden eingesetzt, wenn diese schwach, mittel oder stark exsudierend und oberflächlich bis tief sind.

Anwendungsgebiete im Rahmen der Unterdruckbehandlung sind:

- Akut- und chronische, arteriovenös, mixtum)
- Dekubitus
- Diabetische Fußläsion
- Posttraumatische und postoperative Wunden
- Infizierte Wunden nach chirurgischem Débridement
- Wechselwirkende Wunden (Rios-Durchwunden, Abdeckungen)
- Verletzungen mit Exposition von Knochen oder brachytherapie Gewebe
- Wunden nach Ablösung eines Kompartements an einen Extremität
- Zustände nach Operation, Trauma (z.B. meerh-graft, bis zur sicheren Einheilung des Transplantates an 5. – 6. Tag)
- Sternale Wundheilungsstörungen nach chirurgischem Débridement
- Offene Bauchbehandlung einschließlich Fistelbehandlung (nur in Kombination mit Suprasorb® CNP Wundschaum und Organschutz)
- Behandlung von Brandverletzungen 2. Grades

Kontraindikationen

- Freiliegende Gefäße, die durch den Unterdruck geschädigt werden könnten. Dies gilt auch für Gefäßanastomosen.
- Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Bei akuten Infektionen bei Blutungen im Bereich der Wunde nach Verletzung, chirurgischen Eingriffen oder Verbrennungen
- Gewebenekrosen
- Unerfolgte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Maligner Prozess
- Freiliegende Organe ohne geeigneten Organschutz
- Trockene Wundverhältnisse
- Vereiterung der Wunde
- Anwendung am Sternum (außer sternale Wundheilungsstörungen nach chirurgischem Débridement)
- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen die Produktkomponenten

Nebenwirkungen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Schützen Sie Augen, Schleimhäute und Nerven, sodass diese nicht in direkte Berührung mit dem Suprasorb® CNP Wundschaum kommen. Wenn Organe oder sensible Körperstrukturen zu schützen sind, ist die Suprasorb® CNP Drainagefolie anzuwenden. Sie unterstützt den schonenden Umgang mit Gewebe und Exsudats. Details sind der Gebrauchsanweisung der Suprasorb® CNP Drainagefolie zu entnehmen.
- Der Suprasorb® CNP Wundschaum ist strahlenundurchlässig und im Röntgenbild nicht erkennbar. Zählen Sie die Schaumstücke, die Sie nach Anwendung der Therapie wieder entfernen und achten Sie darauf, dass die Zahl mit der eingebrachten Schaumstücke übereinstimmt.
- Der Suprasorb® CNP Wundschaum darf ohne laufendes Suprasorb® CNP Therapiesystem

fr Mode d'emploi

En complément, les modes d'emploi des systèmes CNP Suprasorb® de traitement doivent être respectés, notamment concernant les indications, les contre-indications, les effets indésirables, les mises en garde et mesures de précautions.

Description du produit et caractéristiques de performance

Suprasorb® CNP mousse vulnéraire est grise foncée à noire, hydrophobe et présente une structure à pores ouverts. Dans le cadre du traitement par pression négative, les pores de Suprasorb® CNP mousse vulnéraire permettent de répartir dans la plaie la pression négative établie et d'évacuer les liquides. La perforation est découpable en raison de la structure. Suprasorb® CNP mousse vulnéraire est aussi disponible en différentes tailles et formes selon le domaine d'indication.

Les domaines d'application dans le cadre du traitement par pression négative sont les suivants :

- ulcère vasculaire (veineux, artériel, mixte)
- escarres
- lésion du pied diabétique
- plaies post-traumatiques et postopératoires
- plaies infectées après un traitement débridement chirurgical
- lésion des tissus mous (déchirures, contusions, excoriations)
- plaies ouvertes après une amputation
- brûlures du 2e degré

Contre-indications

- Vaisseaux à nu, qui peuvent être endommagés en raison de la dépression
- Les troubles de la coagulation (risque d'hémorragie)
- En cas de saignements aigus petits à importants au niveau de la plaie suite à une blessure ou débridement chirurgical
- nécroses des tissus
- fistules inexplorées
- ostéomyélite non traitée
- plaies malignes
- organe à nu sans protection adéquate de l'organe
- plaies sèches
- brûlures au 3e degré
- utilisation sur le sternum (sauf infections de la plaie sternale après débridement chirurgical)
- allergie et/ou hypersensibilité connue au composant du produit

Effets indésirables

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

Mise en garde et mesures de précaution

- Protégez les tendons, ligaments et nerfs de sorte qu'ils n'entrent pas en contact direct avec Suprasorb® CNP mousse vulnéraire. Si des organes ou des structures corporelles sensibles doivent être protégés, il convient d'utiliser Suprasorb® CNP film de drainage. Celui-ci favorise un traitement sans heurts de l'exsudat. Les détails se trouvent dans le mode d'emploi du système CNP film de drainage.
- Suprasorb® CNP mousse vulnéraire est perméable aux rayons et imperceptible à la radiographie. Veillez à ce que le nombre de mousse que vous avez extraits de la plaie après utilisation soit égal à celui qui a été mis en place.
- Le retrait du pansement et du système de la mousse vulnéraire, se fait conformément aux mesures cliniques habituelles.
- b. Procédez ensuite comme décrit aux points 1, 2 et 3.

5. Élimination :

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive européenne relative aux déchets (catalogue européen des déchets 75/442/CEE) doit être attribué par l'utilisateur aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les dispositions nationales doivent être observées dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants. Veuillez éliminer conformément aux directives régionales.

Remarques générales

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

en Instructions for Use

The instructions for use for the Suprasorb® CNP therapy systems must also be complied with, in particular with regard to indications, contraindications, side effects, warnings and precautions.

Product description and features

Suprasorb® CNP wound foam is dark grey to black, hydrophobic and has an open-pore structure. During negative pressure therapy, the applied negative pressure is distributed to the wound and the exudate is removed through the pores of the Suprasorb® CNP wound foam. Due to its construction, the product can be cut to size. Depending on the application scenario, Suprasorb® CNP wound foam is available in various sizes and shapes.

Product composition

polyurethane

Intended purpose

Suprasorb® CNP Wound foam is used as a wound filler as part of negative pressure therapy with the CNP system with the aim of granulation and epithelialization and drainage of the wound exudate.

Indications

Suprasorb® CNP wound foam is used both in uninfected and in colonised, critically colonised or infected wounds with slight, medium or heavy amounts of exudate and which are superficial or deep.

Used during negative pressure therapy for:

- lower leg ulcers (venous, arterial, mixed)
- decubitus
- diabetic foot lesions
- post-traumatic and post-operative wounds
- initially infected wounds following surgical debridement
- soft tissue injuries (lacerated contusions, degloving)
- injuries exposing the underlying bone or

de constater une légère formation de tissus dans la Suprasorb® CNP mousse vulnéraire. Suprasorb® CNP mousse vulnéraire doit être utilisée seulement par un personnel ayant les Suprasorb® CNP systèmes de traitement et ayant reçu une formation appropriée.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

Conseils d'utilisation

1. Préparation de la plaie :

La plaie doit être soigneusement nettoyée, conformément aux standards cliniques. La peau périlésionnelle doit être propre et sèche.

2. Application :

Le produit doit être utilisé par du personnel médical spécialisé.

- Avant l'utilisation, le système de bandes stérile doit être ouvert et contrôlé afin de détecter la présence d'atteintes à l'intégrité de l'emballage.
- b. Ouvrez l'emballage à l'endroit prévu à cet effet et retirez le contenu de façon stérile. Découpez la mousse vulnéraire à l'aide de ciseaux stériles à la taille souhaitée et à la taille de la plaie (illustration 1).

Attention: Pour éviter des résidus de mousse vulnéraire au-dessus de la plaie ouverte (remplissez maximum jusqu'à env. 1,5 à 2 cm au-dessus du niveau de la peau sans exercer de pression ; si nécessaire remplissez-le mal pas empêter sur les berges de la plaie (illustration 2).

Remarque : il est possible d'utiliser plusieurs mousses de mousse vulnéraire en cas de besoin. Si plusieurs mousses de mousse vulnéraire sont utilisés sur une plaie, il faut veiller à documenter leur nombre pour veiller à ne laisser aucune partie de mousse vulnéraire chirurgical).

- allergie et/ou hypersensibilité connue au composant du produit

3. Préparation du traitement par pression négative :

La procédure de pose du pansement dépend du Suprasorb® CNP système de traitement choisi. Pour le traitement avec Suprasorb® CNP film utilisée avec les Suprasorb® CNP P1/P2/P3 unités de traitement, les mousses peuvent être découpées à la taille souhaitée. Suprasorb® CNP système de traitement. Veuillez respecter le mode d'emploi du produit correspondant pour la suite de la procédure.

4. Changement de pansement :

Les intervalles de temps séparant un changement de Suprasorb® CNP mousse vulnéraire sont déterminés par le médecin traitant en fonction de l'état de la plaie. La mousse vulnéraire peut être laissée dans plaie au plus tard après 48 à 72 heures de sorte à prévenir une infection supplémentaire dans la mousse vulnéraire. En cas de plaies infectées, il convient de vérifier plus fréquemment le contrôle et changer plus fréquemment si nécessaire.

- a. Le retrait du pansement et du système de la mousse vulnéraire, se fait conformément aux mesures cliniques habituelles.

5. Élimination :

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive européenne relative aux déchets (catalogue européen des déchets 75/442/CEE) doit être attribué par l'utilisateur aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les dispositions nationales doivent être observées dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants. Veuillez éliminer conformément aux directives régionales.

Remarques générales

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

REF	Größe [mm]	Form
31800	100×150×10	
31801	100×150×30	
31802	250×150×30	
31803	250×300×30	
31804	2 Stück à 380x250x15	

- bradytrophic tissue
- wounds following splitting of a compartment on an extremity
- conditions following skin graft (e.g., mesh graft, up to reliable integration of the graft on day 5/6)
- sternal wound infections following surgical debridement
- open abdominal procedures including treatment of fistulae (only in combination with Suprasorb® CNP wound drainage film for organ protection)
- treatment of 2nd degree burns

Contraindications

- Exposed vessels likely to be damaged by negative pressure, e.g. due to damage to vascular anastomoses.
- coagulation disorders (risk of haemorrhaging)
- slight to heavy acute bleeding in the wound area following surgical debridement
- necrotic tissue
- unexplored fistulae
- untreated osteomyelitis
- malignant wounds
- exposed organs without suitable organ protection
- dry wound conditions
- 3rd degree burns
- use on the sternum (with the exception of sternal wound infections following surgical debridement)
- known allergy and / or hypersensitivity to the product component

Side effects

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

Warnings and precautions

- Protect tendons, ligaments and nerves from direct contact with Suprasorb® CNP wound foam. Suprasorb® CNP drainage film should be used when organs or other sensitive bodily structures require protection. It helps drain the exudate across its entire surface.

See the instructions for use for Suprasorb® CNP drainage film for details.

- The Suprasorb® CNP wound foam is radiolucent and not visible on X-ray images. Count the foam pieces you remove from the wound after dressing change to ensure that the number matches the number of inserted foam pieces.
- If the Suprasorb® CNP therapy system is not running, the Suprasorb® CNP wound foam must not remain in the wound area for more than two days.
- In patients with an increased risk of haemorrhaging, the blood loss rate and vital sign monitoring is required.
- Viscous wound fluid has the potential to clog the pores of the Suprasorb® CNP wound foam, so close monitoring of the therapy is necessary.
- When treating infected wounds, it is necessary to consider whether concomitant therapeutic measures are necessary.
- Wounds must be assessed and appropriately treated by healthcare professionals.
- Keep in mind that some minor ingrowth of new tissue into the Suprasorb® CNP wound foam is possible even within the prescribed change intervals and depends on the therapy settings.
- Suprasorb® CNP wound foam may only be used in combination with Suprasorb® CNP therapy systems and their components.
- Do not use if package is damaged or accidentally opened.

Application instructions

1. Wound preparation:

The wound bed is prepared in accordance with current clinical standards. The skin surrounding the wound must be clean and dry.

2. Application:

This product is intended for use by healthcare professionals.

a. Prior to use, visually inspect the sterile barrier system for damage that may impair packaging integrity.

b. Open the packaging at the place provided for this purpose and remove the product, keeping it sterile. Using sterile scissors, cut the wound foam foam to fit the wound volume and size (figure 1).

Caution: Do not cut the wound foam while held over the open wound.

c. Now, without exerting any pressure, fill the

it Istruzioni per l'uso

Osservare le Istruzioni per l'uso dei sistema terapeutico Suprasorb® CNP in particolare in merito a indicazioni, controindicazioni, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni d'impiego.

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali

La medicazione in schiuma Suprasorb® CNP è di colore da grigio scuro a nero, idrofobica e ha una struttura a pori aperti. Nell'ambito della terapia a pressione negativa, i pori della medicazione in schiuma Suprasorb® CNP distribuiscono e rimuovono la pressione applicata sulla ferita e drenano l'essudato. Grazie alla sua struttura è possibile tagliarla su misura. La medicazione in schiuma Suprasorb® CNP è disponibile in numerose forme e misure a seconda del campo di applicazione.

Composizione del prodotto

poliuretano

Indicazioni

La medicazione in schiuma Suprasorb® CNP viene utilizzata sia su ferite non infette che su ferite colonizzate, criticamente colonizzate o infette, quando sono scarsamente, moderatamente o abbondantemente essudanti, superficiali o profonde.

Impiego durante la terapia a pressione negativa per:

- ulcere vascolari (venose, arteriose, miste)
- ulcere da decubito
- piede diabetico
- ferite post-traumatiche e post-operative
- ferite inizialmente infette dopo sbrigliamento chirurgico
- ferite dei tessuti molli (ferite lacero-contuse, scollamento cutaneo)
- lesioni con esposizione ossea o dei tessuti basdonfondi
- ferite da scissione di un compartimento a seguito di amputazione
- condizioni post-innesto cutaneo (ad es. innesto a rete, fino all'integrazione sicura dell'innesto cutaneo il 5°-6° giorno)
- infezioni della ferita sternale dopo sbrigliamento chirurgico
- trattamento addominale a cielo aperto, incluso il trattamento delle fistole (solo in combinazione con la pellicola per drenaggio Suprasorb® CNP come protezione degli organi)
- trattamento di ustioni di 2° grado

Controindicazioni

- Vasi esposti che potrebbero essere danneggiati dalla pressione negativa. Questo vale anche per le anastomosi vascolari.
- disturbi della coagulazione (pericolo di emorragia)
- nel caso di emorragie acute lievi o più gravi nella regione della ferita in seguito a lesioni o sbrigliamento chirurgico
- necrosi tissutali
- fistole inesplorate
- osteomielite non trattata
- ferite maligne
- organi esposti senza adeguata protezione ferite asciutte
- ustioni di 3° grado
- utilizzo sullo sterno (tranne le infezioni delle ferite sternali dopo sbrigliamento chirurgico)
- allergia e/o ipersensibilità note nei confronti dei componenti del prodotto

Effetti indesiderati

In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d'impiego

- Proteggere tendini, legamenti e nervi in modo che non entrino in contatto diretto con la medicazione in schiuma Suprasorb® CNP. Se devono essere protetti organi o strutture corporee sensibili, si deve utilizzare il foglio di drenaggio Suprasorb® CNP. Supporta la rimozione dell'essudato sull'intera superficie. Ulteriori informazioni sono contenute nelle istruzioni per l'uso del foglio di drenaggio Suprasorb® CNP.
- La medicazione in schiuma Suprasorb® CNP è radiotrasparente e non visibile nelle radiografie. Dopo il cambio della ferita, contare la medicazione in schiuma che si rimuovono dalla ferita per assicurarsi che il numero corrisponda a quello dei pezzi di medicazione in schiuma che sono stati inseriti.

nl Gebruiksaanwijzing

Bovendien moeten de gebruiksaanwijzingen van het Suprasorb® CNP-therapiesysteem in acht worden genomen, vooral wat betreft meer betrekking tot de indicaties, contraindicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Productbeschrijving en leveringsomvang

Suprasorb® CNP wondschuim is donkergrijs tot zwart, hydrofoob en vertoont aan de huid- en drukzijde door de talrijke perforaties van het Suprasorb® CNP wondschuim witte vlekken. Door deze poriën wordt het aangelegde onderdruk in de wond verdeeld en het wondexsudaat afgevoerd. Dankzij de opbouw kan het product op maat worden gesneden. Afhankelijk van het toepassingsgebied zijn bij Suprasorb® CNP wondschuim in verschillende formaten en vormen verkrijgbaar.

Productsamenstelling

polyurethan

Beoogd gebruik

Suprasorb® CNP wondschuim is bedoeld als wondvulling in het kader van de onderdrukbehandeling met het Suprasorb® CNP systeem en maakt niet alleen verdieping van de onderdruk in de wond mogelijk, maar ook de afvoer van exsudaat.

Indicaties

Suprasorb® CNP wondschuim wordt gebruikt bij zowel niet-geïnfecteerde als bij verontreinigde, kritisch verontreinigde of geïnfecteerde wonden als deze licht, matig of zeer sterk exsuderend zijn en oppervlakkig of diep zijn.

Toepassingsgebieden in het kader van onderdrukterapie zijn:

- ulcus cruris (veneusum, arteriosum, mixtum)
- decubitus
- diabetische ulcera aan de voeten
- posttraumatische en postoperatieve wonden
- initieel geïnfecteerde wonden na chirurgisch débridement
- bedekt van wonden (rijtjestels of bekkelijkwonden, schaafwonden)
- letsels waarbij bot of bradytrofisch weefsel blootligt
- wonden na compartimentsecties aan een extremiteit
- status na huidtransplantatie (bv. mesh-graft, tot goed aanslaan van de huidtransplantaat op de 5e – 6e dag)
- wondheelstoornissen na chirurgisch débridement
- behandeling van een open buik waaronder fistelbehandeling (uitsluitend in combinatie met Suprasorb® CNP drainagefolie als organenbescherming)
- behandeling van tweedegraads brandwonden

Contra-indicaties

- Blootliggende bloedvaten die door de onderdruk gedecompenseerd zouden kunnen worden. Dit geldt ook voor vaatanastomosen.
- stollingsstoornissen (bloedingsrisico)
- bij acute kleinere tot grotere bloedingen in de buurt van de wond na letsel of na chirurgisch débridement
- weefselnecrosen
- onontdekte fistels
- onbehandelde osteomyelitis
- maligne wonden
- blootliggende organen zonder geschikte organenbescherming
- droge wondomstandigheden
- derdegraads brandwonden
- gebruik bij het sternum (met uitzondering van sternale wondinfecties na chirurgisch débridement)
- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor de productcomponenten

Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Bescherm pezen, banden en zenuwen zodat deze niet in direct contact kunnen komen met het Suprasorb® CNP wondschuim. Als organen of gevoelige lichaamsstructuren beschermd moeten worden, kan Suprasorb® CNP drainagefolie worden gebruikt. Dit ondersteunt de afvoer van wondexsudaat en helpt zorgvuldig met het gezonde weefsel om te gaan. Meer informatie over de Suprasorb® CNP drainagefolie is te vinden in de gebruiksaanwijzing van Suprasorb® CNP drainagefolie.
- Suprasorb® CNP wondschuim laat geen röntgenstralen door en is op de röntgenfoto niet zichtbaar. Tel de schuimstukken die u na het aanbrengen van de therapie weer verwijdert en controleer of het aantal overeenkomt met het aantal ingebrachte schuimstukken.
- Suprasorb® CNP wondschuim mag niet worden achtergelaten in de wond langer dan de aanbevolen 48 tot 72 uur om infectie te voorkomen.
- Bij geïnfecteerde wonden moet de verbandwisseltermijn worden verkort.
- Verwijder het verband inclusief het wondschuim conform de medische klinische standaarden.
- Verwijder zoals beschreven in punt 1, 2 en 3.

5. Weggooien

In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode volgens de 18.01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogus 75/442/EEG – AVI). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale verpakkingsrecycling worden gebracht. Weggooien volgens regionale voeren.

Algemene aanwijzingen

In geval van een incident, ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de eventwoordelijke zorgautoriteiten.

da Brugsanvisning

Desuden skal brugsanvisningerne til Suprasorb® CNP-terapisystemerne overholdes, i særdeleshed mht. indikationer, kontraindikationer, bivirkninger, advarsler og forholdsregler.

Produktbeskrivelse og specifikationer

Suprasorb® CNP-skum er mørkegrå til sort, hydrofobisk og har en åben porestruktur. I forbindelse med negativ trykbehandling fordeler og udleder undertrykket i såret igennem porerne på Suprasorb® CNP-skummet, og eksudatet bedes bort. Takket været designet, kan produktet tilskæres. Suprasorb® CNP-skum leveres i diverse størrelser og former til forskellige anvendelsesområder.

Produktsammensætning

polyurethan

Tilsigtet anvendelse

Suprasorb® CNP-skum anvendes sammen med sårfyldningsmaterialer i forbindelse med undertryksbehandling med Suprasorb® CNP-systemet med det formål at fremme granulering og epitelisering samt at fjerne og udlede sårvæske.

Indikationer

Suprasorb® CNP-skum anvendes både på ikke-inficerede sår og sår, der er koloniseret, kritisk koloniserede eller inficerede sår, når de er svagt, moderat eller stærkt eksuderende og overfladiske eller dybe.

Anvendelsesområder i forbindelse med vakuumterapi er:

- ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- decubitus
- diabetiske fodsår
- posttraumatiske og postoperative sår
- initialt inficerede sår efter kirurgisk debridement
- sårskader på bløddele (revner, kontusioner, afskrabninger)
- sårskader på knogler eller brudt tandsår

Kontraindikationer

- Frilagte kar, som eventuelt kunne tage skade som følge af undertrykket. Det gælder også for kar-anastomoser.
- blødningsforstyrrelser (risiko for blødning)
- ved akutte små og større blødninger omkring såret efter læsioner i kirurgisk débridement
- vævsnekroser
- ikke undersøgte fistler
- ubehandlet osteomyelitis
- maligne sår
- frilagte organer uden egnet organbeskyttelse
- tørre sårforhold
- forbrændinger af 3. grad
- anvendelse på sternum (undtagen sternale sårinfektioner efter kirurgisk débridement)
- kendt allergi og / eller overfølsomhed over for produktkomponenten

Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier.

Advarsler og forholdsregler

- Beskyt sener, bånd og nerver, så de ikke kommer i direkte berøring med Suprasorb® CNP-skummen. Hvis organer eller følsomme kropsstrukturer skal beskyttes, benyttes Suprasorb® CNP-drænfolie. Den understøtter fuldflade afledning af eksudat. Se detaljer i brugsanvisningen til Suprasorb® CNP-drænfolie.
- Suprasorb® CNP-skummen er stråletransparent og ses ikke på røntgenbilleder. Tæl skumstykkerne, der fjernes fra såret, og vær opmærksom på, at antallet modsvarer de indlagte skumstykker.
- Suprasorb® CNP-skummen må højst forblive på såret i to dage, når den anvendes med CNP terapisystem.
- Ved patienter med øget blødningsrisiko skal der udføres ekstra forsigtighed og tæt kontrol.
- Porer i Suprasorb® CNP-skinnen kan evt. tilstoppes ved tykflydende eksudat. Det er derfor nødvendigt med en tæt kontrol af behandlingen.
- Ved behandling af inficerede sår skal det kontrolleres, om der er behov for yderligere terapeutiske foranstaltninger.
- Sårene skal vurderes af sundhedsfaglige personale og behandles i henhold til dette.
- Bemærk at der kan forekomme en ringe indvækst af mindre væv i Suprasorb® CNP-skummen inden for de anbefalede skiftetider, og at det afhænger af valgte behandlingsindstillinger.
- Sørg for, at skumstykkerne ikke er for store.
- Fortsæt herefter som beskrevet i punkt 1, 2 og 3.

5. Bortskaffelse:

I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i henhold til 18 01 affaldskatalog, og emballageaffald en affaldskode i punkt 15 01 (EU's affaldsdirektiv). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genbrugssystem. Bortskaffelse skal se i henhold til regionale regler.

Generelle anvisninger

Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

sv Bruksanvisning

Dessutom ska bruksanvisningarna för Suprasorb® CNP behandlingssystemen följas, i synnerhet vad gäller indikationer, kontraindikationer, biverkningar, varningar och försiktighetsåtgärder.

Produktbeskrivning och egenskaper

Suprasorb® CNP-skumm är mörkgrått till svart, hydrofobiskt och har en öppen porstruktur. Vid undertrycksbehandling kan Suprasorb® CNP-skummen användas för att fördela och avlägsna applicerade undertryck i såret och avleda exsudat genom porerna. Tack vare sin sammansättning kan produkten klippas till. Användaren kan välja mellan olika storlekar och former för Suprasorb® CNP-skumm beroende på användningsområde.

Produktsammansättning

Polyuretan

Avsedd användning

Suprasorb® CNP-skumm används som fyllmaterial vid undertrycksbehandling med Suprasorb® CNP-terapisystem med målet att främja undertrycket i såret och avleda exsudat.

Indikationer

Suprasorb® CNP-skumm kan användas vid både icke-infekterade sår och kontaminerade, koloniserade, kritiskt koloniserade eller infekterade sår när de är svagt, måttligt eller kraftigt exsuderande och ytliga eller djupa.

Användningsområden vid undertrycksbehandling är:

- ulcus cruris (venosa, arteriella, blandad)
- trycksår
- diabetesfotsår
- posttraumatiska och postoperativa sår
- initialt infekterade sår efter kirurgisk debridering
- mjukdelsskador (riv- och klämskador, avslitningsskador av hud)
- skador med exponering av ben eller vävnad med långsam metabolism
- sår efter amputering av ett kompartment på en extremitet
- tillstånd efter hudtransplantation (t.ex. mesh graft, fram till säker inläkning av transplantatet under 5:e–6:e dagen)
- sårinfektioner i sternum efter kirurgisk debridering
- öppen bukbehandling inklusive fistelbehandling (endast i kombination med Suprasorb® CNP-dräneringsfolie som organskydd)
- behandling av andra gradens brännskador

Kontraindikationer

- Exponerade kärl som kan skadas på grund av undertrycket – gäller även kärlanastomoser.
- koagulationsrubbningar (risk för blödning)
- vid akuta mindre till större blödningar i sårområdet efter skadekirurgisk debridering
- nekrotiserande vävnad
- ofullständigt fistlar
- obehandlad osteomyelit
- maligna sår
- exponerade organ utan lämpligt organskydd
- torra sårförhållanden
- tredje gradens brännskador
- användning på sternum (med undantag för sårinfektioner i sternum efter kirurgisk debridering)
- känd allergi och/eller överkänslighet mot produktkomponenterna

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan hudirritation och/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Skydda senor, band och nerver så att de inte

no Bruksanvisning

I tillegg skal instruksjonene for bruk av Suprasorb® CNP-terapisystemer følges, spesielt med tanke på indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, advarsler og forsiktighetsregler.

Produktbeskrivelse og produktbestanddeler

Suprasorb® CNP-skumm er mørkegrått til svart, hydrofobt og har en åpen porestruktur. Som en del av undertrykksbehandling fordeles det påførte undertrykket i såret via porene i Suprasorb® CNP-skumm og eksudatet ledes bort. Produktet kan tilpasses ved å kappe av. Fjern forbindelig inkl. skinnet til behandlingsstart. Skinnet må fjernes helt.

- Fortsett herfter som beskrevet i punkt 1, 2 og 3.

5. Bortskaffelse:

I Europa kan produktaffald tildeles en avfallskode i henhold til 18 01 avfallskatalog, og emballageavfall en avfallskode i punkt 15 01 (EUs avfallsdirektiv). Emballasje, der kan gjenvinnes, skal tilføres et nasjonalt gjenvinningssystem. Bortskaffelse skal se i henhold til regionale forskrifter.

Generelle anvisninger

Ved forekomst av en alvorlig hendelse bedes du henvende deg til produsenten og de ansvarlige sundhetsmyndighetene.

cs Návod k použití

Navíc je třeba dodržovat návody k použití léčebných systémů Suprasorb® CNP, zejména pokud jde o indikace, kontraindikace, vedlejší účinky, výstražné pokyny a preventivní opatření.

Popis výrobku a charakteristika

Suprasorb® CNP pěna na rány je tmavě šedá až černá, hydrofobní a má otevřenou strukturu pórů. V rámci podtlakové léčby se podtlak pórům v pěně na rány Suprasorb® CNP rozšíří aplikovaný podtlak v ráně a odvede exsudát. Výrobek lze díky jeho struktuře přizpůsobit. Podle oblasti použití je Suprasorb® CNP pěna na rány dostupná pro různé velikosti a tvary.

Složení výrobku

polyuretan

Účel použití

Suprasorb® CNP pěna na rány slouží jako výplň rány v rámci podtlakové léčby systémem CNP a

avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (Europeiska avfallskatalogdirektivet 75/442/EEG – AVI). Förpackningar som är lämpliga för återvinning måste återvinnas enligt gällande lokala praxis.

Följ regionala avfallsföreskrifter vid bortskaffning.

Allmänna anvisningar

Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och ansvarig myndighet.

Bruksanvisning

antallet stemmer med antallet skumstycken som har tagits bort.

- Uten tilkoblet Suprasorb® CNP-behandlingssystem, bør Suprasorb® CNP-skinnet bli værende i sårområdet i høyst to timer.
- Hos pasienter med økt blødningsrisiko kreves særlig forsiktighet og tett kontroll.
- Porene til Suprasorb® CNP-skinnet kan, tilsvarende ved tykkflytende eksudat. Det er derfor nødvendigt med en tæt kontrol af behandlingen.
- Ved behandling af inficerede sår skal det kontrolleres, om der er behov for yderligere terapeutiske foranstaltninger.
- Sårene skal vurderes af sundhedsfaglige personale og behandles i henhold til dette.
- Bemærk at der kan forekomme en ringe indvækst af mindre væv i Suprasorb® CNP-skummen inden for de anbefalede skiftetider, og at det afhænger af valgte behandlingsindstillinger.
- Sørg for, at skumstykkerne ikke er for store.
- Fortsæt herefter som beskrevet i punkt 1, 2 og 3.

5. Bortskaffelse:

I Europa kan produktaffald tildeles et affaldsnummer i henhold til 18 01 affaldskatalog, og emballageaffald en affaldskode i punkt 15 01 (EU's affaldsdirektiv). Emballage, der kan gjenvindes, skal tilføres et nasjonalt gjenvinningssystem. Bortskaffelse skal se i henhold til regionale forskrifter.

Generelle anvisninger

Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhetsmyndigheder.

Bruksanvisning

kommer i direktekontakt med Suprasorb® CNP-skummen. Dersom det skal beskyttes organer eller kroppsstrukturer benyttes skyddas ska Suprasorb® CNP-dräneringsfolie användas. Den säkerställer att sårvätska kan ledas bort på ett skonsamt sätt. Mer information finns i bruksanvisningen till Suprasorb® CNP-dräneringsfolie.

- Suprasorb® CNP-skumm släpper igjennom ikke røntgenstråler og er ikke synlig på røntgenbilder. Kåkna har många skumstycken som tas ut av såret efter användning och kontrollera att det stämmer med antalet satsikten som togs in.
- Utan inkopplat Suprasorb® CNP-behandlingssystem bör Suprasorb® CNP-skumm lämnas kvar i sårområdet i högst två timmar.
- Hos patienter med förhöjd blödningsrisk krävs särskild försiktighet och tät kontroll.
- Porerna i Suprasorb® CNP-skrumrmet kan täppas till av tjockflytande exsudat. Därför krävs tät kontroller av behandlingen.
- Vid behandling av infekterade sår måste du kontrollera om kompletterande behandlingsåtgärder är nödvändiga.
- Sårens måste bedömas av sjukvårdspersonal och behandlas därefter.
- Observera att en liten mängd av nybildad vävnad kan växa in i Suprasorb® CNP-skummen kan förekomma även inom de angivna bytesintervallen och beror på behandlingsinställningarna.
- Suprasorb® CNP-skummet får endast användas tillsammans med Suprasorb® CNP-terapisystem och dess komponenter.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.

Appliceringsanvisningar

1. Förberedelse av sårbädden:

Såret ska rengöras noggrant enligt befintliga kliniska standarder. Huden runt såret måste vara ren och torr.

2. Användning:

Produkten används av sjukvårdspersonal.

- För användning ska det sterila bandagesystemet undersökas för att upptäcka eventuella skador som kan äventyra förpackningens integritet.
- b. Öppna förpackningen på anvisad plats och ta ut produkten och håll den steril. Använd sterila saxar för att skära skumgummit till önskad storlek och form så att det passar sårets volym och storlek (bild 1).

Varning: Skär inte skumgummit när det är placerat över det öppna såret.

- Fyll sedan såret (inkl. sårfickor och -håligheter) med skumsummet till ca 1,5–2 cm över hudnivån, men var försiktig så att du inte trycker. Skumstycket får inte överlappa med sårkanterna (bild 2).

Anvisning: Det går att använda flera stycken skumm i samma sår. Om flera stycken skumm används måste du se till att antalet dokumenteras för att säkerställa att inga rester blir kvar i sår.

3. Förbereda undertrycksbehandling:

Tillvägagångssättet vid förbandsappliceringen av Suprasorb® CNP-systemet för att använda Suprasorb® CNP-skummen för behandlingssystemen Suprasorb® CNP P1/P2/P3-behandlingsenheterna, dessa tillbehör och

rány po odtlakování kompartmentu na koncetrue
• stav po transplantaci kůže (např. methigafi dos hypertrofické jizvy, musí se používat 5. – 6. den)
• stávající infekce ran po chirurgickém debridementu
• otevřené abdominální otevření včetně otevření střeliné povoje v kombinaci s otevřenými fistulemi Supersorb™ JMR jako ochranou organů
• otevřené popáleniny 2. stupně

Kontraindikace

• Nezakrytý krytý, které by mohly být poškozeny vystavením. To platí také pro vaskulární anastomózy.
• povrchy vystavené kyslíku (hyperbarická léčba kyslíkem)
• při alkutním menším až větším krvácení
• cévní rány po zranění v chirurgickém debridementu
• tkáňové nekrózy
• nepravokoumané pštěle
• helénská onemocnělitida
• maligní rány
• sekundární orgány bez vhodné ochrany orgánů
• suchá poměnky v ráně
• popáleniny 3. stupně
• aplikace na místech bez výjimku stimální infekce ran po chirurgickém debridementu) známá alergie změnu přecitlivělost na složku výrobku

Vedlejší účinky

Léčba může může dojít k podráždění kůže a/ nebo alergiím.

Výstražné pokyny a preventivní opatření

• Chraňte tkáně, vlasy a nervy, aby nepřišly do přímého kontaktu s pomocí ran. Použití Supersorb™ ONP ti nutné chránit orgány nebo cévní tkáně struktury, musí se použít drenážní fólie Supersorb™ ONP. Prodloužené expozičním ohledem nebo nedostatečné nalezmete v návodu k použití Supersorb™ ONP drenážní fólie.
• Supersorb™ ONP pena na rány je propustná pro záření a v případě ozařování snímku není viditelná. Spočítejte kousky pěny, které jste po použití odstranili z rány, a ujistěte se, že jejich počet odpovídá počtu použitých kousků pěny.
• Bez stálého hlubšího ošetření Supersorb™ ONP by Supersorb™ ONP nemělo být použito na rány déle než 30 dní. Supersorb™ ONP nahrazujte dvě hodiny.
• Si pacientů s vysokým rizikem krvácení je nutná zvláštní opatrnost a četnější kontrola.
• Pěny Supersorb™ ONP nesmí být použity, pokud mohou v případě hustého exsudátu přijít ucpat. Proto je nutné je často kontrolovat.
• Při ošetření infikovaných ran je nutné debridement, aby se zajistilo odstranění odumřelých a opatření léčby.
• Rány musí dosoudit a odpovídajícím způsobem ošetřit zdravotnický odborný personál.
• Dbejte na to, že také v rámci uvedených intervalů převazů a v závislosti na nastavených léčby může být možné mírné vzlínání IPM ONP do okolní kůže.

sk Návod na použitie

Navyše je potrebné dodržiavať návody na použitie terapeutických liekových systémov Supersorb™ ONP, najmä pokiaľ ide o indikácie, kontraindikácie, varovania a opatrenia uvedené v predchádzajúcej časti.

Opis produktu a charakteristika výkonu

Pena na rany Supersorb™ ONP je trvoviteľa až čierna, hydrofóbna, s malými otvorenými pórov. V rámci podkladovej terapie sa vďaku pomoci pena na rany Supersorb™ ONP efektívnu aplikovať podtlak v rane a odvedie exsudát. Vyrobená je z polyuretánu a je k dispozícii zostrihnúť na požadovanú veľkosť. Podľa oblasti použitia je hypoalergénna a nie je známe, že by spôsobovala v ľudskej pokožke.

Zloženie výrobku

Polyuretán

Účel použitia

Pena na rany Supersorb™ ONP slúži ako výplň rany v rámci podtlakovej terapie so systémom ONP a umožňuje rovnomerné podtlaku v rane a odvádzanie exsudátu.

Indikácie

Pena na rany Supersorb™ ONP sa používa pri neinfikovaných, ako aj pri mikrobiálnych kolonizovaných, ktorých sa nepredpokladá infikovaných ranách, ak tieto rany slabo, stredne alebo silno exsudujú a sú ponechané alebo hlboké.

Oblasti použitia v rámci podtlakovej terapie so

• ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum) dekubity
• diabetická lézia nohy
• postoperatívne rany s otvorením rany
• oneskorene infikované rany po chirurgickom debridemente
• poranenia mäkkých tkanív tŕčiné rany a poniklajúcou
• poranenia s exponáciou kostí alebo šľachy
• rany po rozšírenej jednoho kompartmentu na jednej končatine
• rany po transplantácii pokožky (napr. kožnej lieky ak po bezpečné vhojenie transplantátu na 5.–6. deň)
• stávajúce infekcie rán po chirurgickom debridemente
• otvorenie otvorenú oblasť, ako napríklad otvorenia fistuly (len v kombinácii s dreňovými fistulami Supersorb™ ONP ako orgánových krytín)
• otvorenie popáleniny 2. stupňa

Pěna na rany Supersorb™ ONP se smí používat pouze v souladu s pokyny k léčebným systému Supersorb™ ONP a jejich komponentů.
• Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo nedopatřením otevřený.

Pokyny pre použitie

1. Príprava rany:

Ranu treba dôkladne očistiť podľa platných klinických štandardov. Okolitá pokožka musí byť čistá a suchá.

2. Použitie:

Vyberte vhodnú veľkosť a tvar peny na rany Supersorb™ ONP vyrezaním, ak je to potrebné. Pena na rany Supersorb™ ONP sa vloží do rany tak, aby vyplnila celý objem rany. Pena na rany nesmie prehnať pri ošetrení (obrázok 1).

Upozornenie: V jednej rane je možné použiť viacero kusov peny na rany.

Ak by v rane bolo použitých viacero kusov peny na rany, pozrite si ich počet, aby sa zabezpečilo, že v rane nezostanú žiadne zvyšky.

3. Likvidácia:

Odpad z použitého výrobku je v Európe možné pridať podľa kódu odpadov z kapitoly 18 01, odpad z zdravotnej starostlivosti alebo z kapitoly 15 01. Nariadenia o európskom zozname odpadov Rozhodnutie o odpadoch (ES) 2000/532/ES). Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným spôsobom na recyklovanie komunálnom. Zlikvidujte ich v súlade s regionálnymi predpismi.

Všeobecné pokyny

Pena na rany Supersorb™ ONP sa vyrobcu sa vyrobcu a komponentmi zdravotnícke inštitúcie.

hu Használati utasítás

Továbbá fontos, hogy figyelembe vegyük a Supersorb™ ONP terápiás rendszer használati utasításait, különösen az javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében.

Termékleírás és tejlesítményjellemzők

A Supersorb™ ONP sebfedő habszivacs fekete színű, hidrofób, nyitott pórusszerkezetű poliuretán habszivacs. Vákuumterápia során a Supersorb™ ONP sebfedő hab párosán készített az alkalmazott negatív nyomás elosztását és elvezetése kerül. Szerkezetének köszönhetően a seb nedves környezetben tartható. A Supersorb™ ONP sebfedő hab a felhasználói területtől függően többféle méretben kapható. Nem okoz kivételben áll a felhasználók rendelkezésre.

A termék összetétele

Poliuretán

A termék rendeltetése

A Supersorb™ ONP sebfedő hab sebtisztító eljárásokat követő sebkezelés során alkalmazott negatívnyomás-terápiához és biztosítja a negatív nyomás elosztását és elvezetését a vákuum alkalmazása során.

Javallatok

A Supersorb™ ONP sebfedő hab fertőzött, kontaminált, kolonizált, súlyosan kolonizált, illetve nem fertőzött, de fertőzésre hajlamos sérülten, közepesen vagy erősen váladékozó, illetve sebészileg létrehozott sebek alkalmazható.

Használat negatívnyomás-terápia mellett:

• Vaszkulitikely (vénás, artériás, kevert) nyomási fekélyek
• diabéteses lábfekélyek
• posttraumás és posztoperatív sebek
• kezelésre fertőzött sebek (sebészi tisztítás (debridement) után
• ügyszülött sebek (pl. hasfali cisztás, zúzódások, horzsolások)
• ezzel vagy helyesen szövet exopcionálnyal járó sérülések
• végtag comparmenti feltárása után
• kiterjedt sebek
• kórházban szerzett (nozokomiális) sebfertőzés
• fertőzött vagy kolonizált sebek sebészeti tisztítás (debridement) után
• szövet- vagy csontos feltárattan fistulák
• kezelésre nem reagáló sebek
• nyitott törések (pl. sérülés a szervek védő szervek
• száraz sebek
• harmadfokú égési sérülések
• szegycsonton történő műtéti sebek (kivéve a debridement után kialakult szegycsont sebfertőzéseket)
• a termék összetevőjével szembeni ismert allergia (lásd a következő pontot)

A következő:

A Supersorb™ ONP sebfedő hab cserejének gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg a sebek állapotától függően. Általában javasolt a sebben legkésőbb 48–72 óra után ki kell cserélni, hogy a sebet rendszeresen ellenőrizni lehessen a sebek. Fertőzött sebek esetén a kötözést szorosan monitorozni kell, és szükség esetén gyakrabban kell cserélni.

• A kötözett és a sebfedő habot az érvényes klinikai előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.
• Ezt követően az 1., 2. és 3. pont szerint kell eljárni.

5. Ártalmatlanítás:

Európában a termékből származó hulladékot a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete szerint kell ártalmatlanítani egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni. Kérjük, hogy a regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

3. Priprava podtlakovej terapie:

Aktivujte terapiu s aplikáciou Suprasorb® ONP a/ zvoleného terapeutického systému Supersorb® ONP. Pena na rany Supersorb® ONP sa má používať s terapeutickými jednotkami Supersorb® ONP. Pri použití s inými podtlakovými zariadeniami a dálkmi komponentmi terapeutického systému Supersorb® ONP môže dôjsť poškodeniu alebo nie nárast na použitie daného výrobku.

4. Výmena krytia:

Celková intenzita, v ktorej je potrebné penu na rany Supersorb® ONP vymeniť, stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany. Pena na rany sa však má vymeniť najneskôr po 48 až 72 hodinách, aby sa zabránilo ohrozeniu vrastaniu tkaniva do peny na rany. Pri infikovaných ranách treba penu na rany vymieňať častejšie, a pripadne ho častejšie vymeniť.

Penu na rany Supersorb® ONP nesmie prísť do priameho kontaktu s kyslíkom