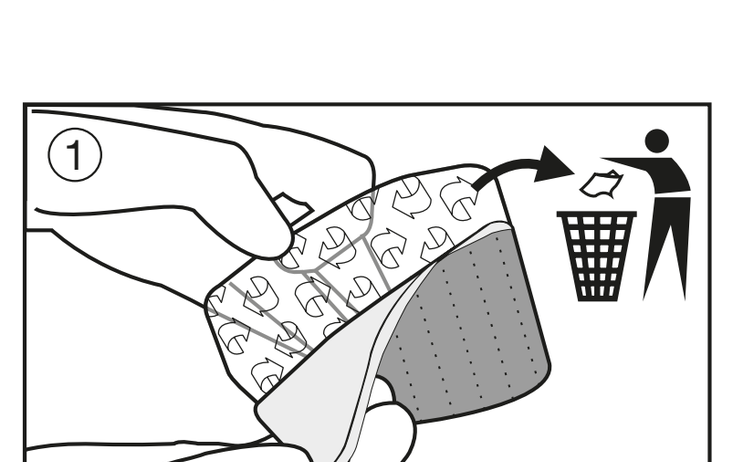
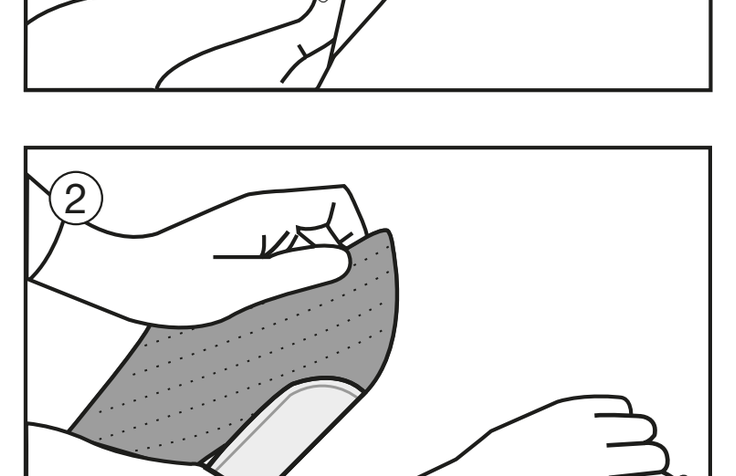
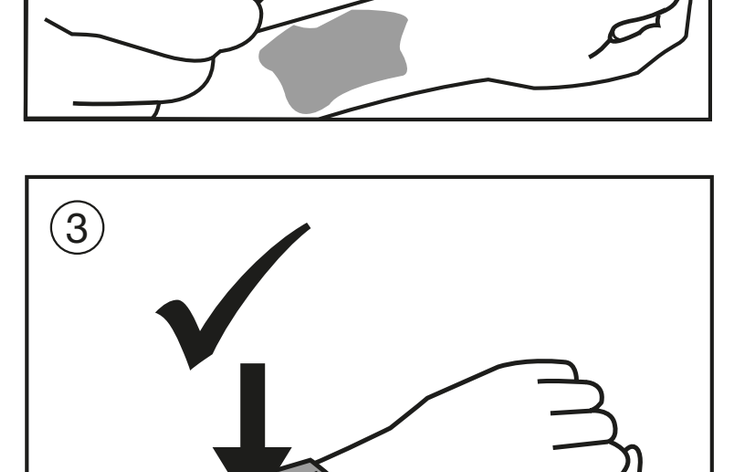
Suprasorb® X + PHMB Pro

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband / -Tamponade
Pansement/Mèche HydroBalance antimicrobien
Antimicrobial HydroBalance wound dressing / packing rope
HydroBalance Apósito/Taponamiento antimicrobiano
Penso / tamponamento antimicrobiano HydroBalance
Medicazione antimicrobica/tampone antimicrobico Hydro-Balance
Antimicrobieel HydroBalance-wondverband / -wondtampon
Antimikrobiel HydroBalance-sårbandage / - tamponade
Antimikrobiellt HydroBalance-sårförband/tamponad
Antimikrobiell HydroBalance-sårbandasje/-tamponade
Antimikrobinen HydroBalance-haavaside/-tamponi
Antimikrobiální HydroBalance obvaz na rány / tamponáda
Antimikrobiálny Hydrobalance obväz na rany / tamponáda
Antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampon
Przeciwbakteryjny opatrunek/tamponada HydroBalance
Protimikrobni HydroBalance povoj za rane / tamponada
Antimikrobni HydroBalance-povoj za rane / -tamponada
Αντιμικροβιακό επίθεμα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού HydroBalance
Антимикробна превръзка за рани/тампонираща лента HydroBalance
Mikroobivastane haavaside/-tampoon HydroBalance
Antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsü / yara doldurucu







Bacteria
Bacillus subtillis
Enterobacter cloacae
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas putida
Salmonella choleraesius
Salmonella Typhimurium
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (MRSA)
Enterococcus faecalis (VRE)
Streptococcus lactis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermis
Streptococcus pyogenes

Fungi
Aspergillus niger
Trichophyton mentagrophytes
Yeasts
Candida albicans
Rhodotorula rubra
Saccharomyces cerevisiae

Anaerobe Organism
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens
Peptostreptococcus prevotii

STERILE R
5 °C 30 °C 0123 MD

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com
22 PAP
4058155/2025-08

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale
Die Suprasorb® X + PHMB Pro Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden wirken antimikrobiell gegen ein breites Erregerspektrum*. In vitro konnte eine sehr schnelle und fast vollständige Freisetzung von Polyhexanid (PHMB) aus der Wundauflage nach 24h gezeigt werden. Zusätzlich geben die Produkte je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde ab oder nehmen überschüssiges Exsudat auf. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu geschaffen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. Das Material erlaubt eine einfache Anpassung an die jeweilige Wundform und Wundtiefe. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet. Die positiven Eigenschaften der Wundauflage wirken einem Verkleben mit der Wunde oder dem Sekundärverband entgegen. Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm und schmerzlindernd empfunden. Die Produkte sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert.
*Erregerspektrum in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung

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

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

Leicht bis mäßig exsudierend,

oberflächliche oder

tiefe Wunden.

Indikationen
Die Suprasorb® X + PHMB Pro Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden sind geeignet für:
- arterielle und venöse Ulcera
- diabetische Ulcera
- Druckgeschwüre
- oberflächliche Verbrennungen 2. Grades
- postoperative chirurgische Wunden
- Hauttransplantate
- Spalthautentnahmestellen
- Schürfwunden, Lazerationen

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist. Das Fortsetzen der Therapie beim Auftreten folgender Symptome muss durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden:
- Veränderung von Färbung und/oder Geruch der Wunde
- stagnierende Wundheilung
- klinische Anzeichen einer Infektion

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

Anwendungshinweise
Die Applikation von Suprasorb® X+PHMB Pro Antimikrobiellen HydroBalance- Wundverbänden /- Tamponaden erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

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

2. Anlegen des Verbandes
Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche. Der Verband sollte die Wunde um 2-3 cm überlappen. Besondere Sicherheitshinweise aufgrund von dem enthaltenen PHMB beim Anlegen des Wundverbandes sind nicht notwendig.
a) Vor der Verwendung ist das Sterilbarrieresystem visuell auf Verletzungen der Verpackungsintegrität zu überprüfen.
b) Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c) Bei Bedarf den Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zuschneiden. Die blaue, perforierte Folie und die Schutzfolie (Pfeildruckfolie) beim Zuschneiden auf dem Verband belassen.
d) Die Schutzfolie (Pfeildruckfolie) vom Verband entfernen (Abb. 1).
e) Die blaue, perforierte Folie des Verbandes während der gesamten Anwendung auf dem Produkt belassen. Das Produkt so drehen, dass die weiße Seite Richtung Wundfläche zeigt. Die Seite mit der blauen, perforierten Folie ist wundfern und zeigt nach oben (Abb. 2).
f) Den Wundverband mit der weißen Produktseite über die zu versorgende Stelle legen und mit den Fingern leicht an die Wunde andrücken bzw. anmodellieren (Abb. 3).
g) Fixieren Sie den Wundverband mit einem geeigneten Sekundärverband (Suprasorb® F Protect Folienverband, Curapor® steriler chirurgischer Wundverband). Bei Patienten mit leicht exsudierenden Wunden werden andere Arten von Sekundärverbänden nicht empfohlen (Risiko des Austrocknens).Für Patienten mit mäßig exsudierenden Wunden und einem hohen Mazerationsrisiko sind andere Arten von Sekundärverbänden (Suprasorb® P sensitive border Schaumverband) zu verwenden. Überstehende Ränder der Verbandkombination (blaue, perforierte Folie und Wundverband) sind unbedenklich. Die Größe des Sekundärverbandes muss so gewählt werden, dass dieser den Wundverband überlappt.

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

3. Verbandwechsel
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® X + PHMB Pro Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden erneuert werden müssen und die Dauer der Therapie setzt der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest. Bei kontinuierlicher Anwendung kann Suprasorb® X+PHMB Pro in Einzelfällen für mehr als 30 Tage angewendet werden. Hierbei sollte der Verbandswechsel in Abhängigkeit des Wundzustandes spätestens alle 7 Tage erfolgen. Sollte der Verband oder die Tamponade antrocknen, muss eine ausreichende Rehydrierung mit einer Einwirkzeit von mindestens 10 Minuten vor dem Entfernen erfolgen.
a) Den Sekundärverband entfernen.
b1) Den Suprasorb® X + PHMB Pro Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverband inklusive der blauen perforierten Folie an einer Seite vorsichtig anheben und anschließend den Wundverband behutsam von der Wunde abziehen.
b2) Die Suprasorb® X + PHMB Pro Antimikrobielle HydroBalance-Tamponade behutsam aus der Wunde herausziehen.
c) Den entfernten Wundverband oder die Tamponade nicht wiederverwenden.
d) Vor dem Anbringen eines weiteren Wundverbandes oder einer Tamponade die Wunde reinigen.

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

Allgemeine Hinweise
Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist auf Anfrage über das Kontaktformular auf der Website (Lohmann-Rauscher.com), unter Angabe der Basis-UDI-DI 4021447-0144-KR, erhältlich.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB Pro exercent une action antimicrobienne contre un large spectre d'agents pathogènes*. La libération très rapide et quasi-totale du polyhexaméthylène (PHMB) issu du pansement a pu être démontrée in vitro après 24 h. En outre, selon l'état de la plaie, les produits hydratent celle-ci ou absorbent l'exsudat excédentaire. Cela permet de créer un milieu humide au niveau de la plaie. Le changement de pansement est atraumatique. Le matériau permet une adaptation simple à la forme et à la profondeur de chaque plaie. Ces produits conviennent donc très bien même aux zones corporelles difficiles à soigner. Les propriétés positives du pansement préviennent toute adhérence à la plaie ou au pansement secondaire. Le milieu humide avec son effet rafraîchissant est ressenti comme agréable et apaisant par les patients. Les produits sont conditionnés sous emballage individuel stérile et stérilisés par irradiation.
*Spectre d'agents pathogènes démontré in vitro, voir 1e colonne du mode d'emploi.

Composition du produit
Les pansements HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB Pro sont composés de cellulose, d'eau et de 0,3 % de polyhexaméthylène biguanide (PHMB/polihexanide) et d'un film de polyéthylène perforé bleu.
Les mèches HydroBalance antimicrobiennes Suprasorb® X + PHMB Pro sont composées de cellulose, d'eau et de 0,3 % de polyhexaméthylène biguanide (PHMB/polihexanide).

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

Plaies faiblement à modérément exsudatives,

superficielles ou

profondes.

Indications
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB Pro sont prévus pour les cas suivants :
- ulcères artériels et veineux
- ulcères diabétiques
- escarres
- brûlures superficielles au 2e degré
- plaies chirurgicales postopératoires
- greffes cutanées
- sites donneurs de greffe
- écorchures, lacérations

Contre-indications
- brûlures au 3e degré
- lésions comportant des tissus cartilagineux à nu (cartilage hyalin)
- allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit

Effets indésirables
Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas. Des cas isolés de choc anaphylactique ou de douleurs en début de traitement ont été rapportés.

Mise en garde et mesures de précaution
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance. En cas d'apparition des symptômes suivants, il revient au personnel médical spécialisé de décider de la poursuite du traitement :
- modification de couleur et/ou d'odeur de la plaie
- stagnation de la cicatrisation
- signes cliniques d'une infection

En cas de traitement de plaies infectées, le pansement ne doit pas être utilisé comme seul moyen thérapeutique, mais il doit être complété selon l'appréciation du médecin traitant par un traitement médicamenteux conforme aux protocoles cliniques locaux. Il convient de prendre en compte les interactions possibles entre le PHMB cationique et l'acide hyaluronique anionique ainsi qu'avec d'autres produits anioniques car en raison de la fixation des ions, l'effet antimicrobien du PHMB peut être réduit. Le médecin traitant décide de l'utilisation durant la grossesse, chez les femmes allaitantes , ainsi que chez les enfants allant jusqu'à deux ans. Ceci n'est toutefois pas recommandé, car il n'existe actuellement aucune expérience clinique documentée en rapport au produit.

Conseils d'utilisation
L'application des pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB Pro doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

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

2. Pose du pansement
La taille du pansement doit être choisie en fonction de la surface de la plaie. Le pansement doit déborder de 2 à 3 cm de la plaie.
Des consignes de sécurité spécifiques ne sont pas nécessaires lors de la pose du pansement en raison de la présence de PHMB.
a) Avant l'utilisation, le système de barrière stérile doit être vérifié visuellement afin de détecter la présence d'atteintes à l'intégrité de l'emballage.
b) Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
c) Découper si nécessaire le pansement et la mèche à l'aide de ciseaux stériles. Laisser le film perforé bleu et le film de protection (film d'impression flèches) en cas de découpe sur le pansement.
d) Retirer le film de protection (film d'impression flèches) du pansement (Ill. 1).
e) Laisser le film perforé bleu du pansement pendant toute la durée d'utilisation sur le produit. Tourner le produit de sorte que le côté blanc soit face à la surface de la plaie. Le côté avec le film perforé bleu est loin de la plaie et est dirigé vers le haut (Ill. 2).
f) Poser le pansement avec le côté blanc du produit sur l'endroit à soigner et appuyer légèrement avec les doigts sur la plaie et modeler (Ill. 3).
g) Fixer le pansement avec un pansement secondaire adéquat (Suprasorb® F Protect pansement film, Curapor® pansement chirurgical stérile). En cas de patients avec des plaies faiblement exsudatives, d'autres types de pansements secondaires ne sont pas recommandés (risque de séchage). Pour les patients avec des plaies modérément exsudatives et un risque de macération élevé, d'autres types de pansements secondaires (Suprasorb® P sensitive border pansement de mousse) doivent être utilisés. Des bords dépassants dus à la combinaison des pansements (film perforé bleu et pansement) ne présentent aucun problème. La taille du pansement secondaire doit être choisie de manière à ce qu'il chevauche le pansement.

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

3. Changement de pansement
Les intervalles de temps séparant deux changements de pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB Pro et la durée du traitement sont définis par le médecin traitant en fonction de l'état de la plaie. En cas d'utilisation continue, Suprasorb® X + PHMB Pro peut être appliqué dans certains cas pendant plus de 30 jours. Le changement de pansement devrait être effectué ici au plus tard tous les 7 jours en fonction de l'état de la plaie. Si le pansement ou la mèche vient à sécher, il convient de procéder à une réhydratation suffisante en respectant un délai d'action de 10 minutes minimum avant l'enlèvement.
a) Enlever le pansement secondaire.
b1) Soulever délicatement un côté du pansement HydroBalance antimicrobien Suprasorb® X + PHMB Pro ainsi que le film perforé bleu, puis retirer doucement le pansement de la plaie.
b2) Retirer délicatement la mèche HydroBalance antimicrobienne Suprasorb® X + PHMB Pro de la plaie.
c) Ne pas réutiliser le pansement ou la mèche retirés.
d) Nettoyer la plaie avant de poser un nouveau pansement ou une mèche.

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

Remarques générales
En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) est disponible sur demande via le formulaire de contact figurant sur le site Internet (Lohmann-Rauscher.com) avec indication de l'IUD-ID de base 4021447-0144-KR.

en Instructions for Use

Product description and features
Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope have an antimicrobial effect against a broad spectrum of pathogens*. A very rapid and almost complete release of polyhexanide (PHMB) from the dressing after 24 h has been demonstrated in vitro. Additionally, depending on the wound condition, the products either donate moisture to the wound or absorb excess exudate. This creates a moist wound environment. Changing the dressing is atraumatic. The material makes it easy to conform to the wound's particular shape and depth. The products are therefore especially suitable for areas of the body which are difficult to dress. The positive properties of the dressing resist adhesion to the wound or to the secondary dressing. The moist environment with a cooling effect is perceived by patients as pleasant and pain-relieving. The products are sterile packed individually and sterilised by irradiation.
*Pathogen spectrum detected in vitro, see first column of the Instructions for Use

Product composition
Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance wound dressings consist of cellulose, water and 0.3% polyhexamethylene biguanide (PHMB/polyhexanide) and a blue perforated polyethylene film.
Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance packing rope consists of cellulose, water and 0.3% polyhexamethylene biguanide (PHMB/polyhexanide).

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

lightly to moderately exuding,

superficial or

deep wounds.

Indications
Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope are suitable for:
- arterial and venous ulcers
- diabetic ulcers
- pressure ulcers
- superficial 2nd degree burns
- postoperative surgical wounds
- skin grafts
- skin graft donor sites
- abrasions, lacerations

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

Side effects
In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur. Isolated cases of anaphylactic shock or pain at the beginning of treatment have been described.

Warnings and precautions
Do not use if package is damaged or accidentally opened. The continuation of treatment must be decided upon by a healthcare professional if any of the following symptoms should occur:
- change in colour and/or odour of the wound
- stagnant wound healing
- clinical signs of infection

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

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

1. Prepare the wound
Cleanse the wound thoroughly. The surrounding skin should be clean and dry.

2. Apply the Wound Dressing
The size of the dressing depends on the wound size. The dressing should overlap the wound by 2-3 cm. Special safety instructions due to the PHMB it contains are not necessary when applying the wound dressing.
a) Before use, visually inspect the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging..
b) Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
c) If needed, cut the wound dressing and packing rope to size with sterile scissors. Leave the blue perforated film and the protective film (arrow print film) in place on the dressing when cutting to size.
d) Remove the protective film (arrow print film) from the dressing (Fig. 1).
e) Leave the blue perforated film on the product the entire time it is being applied. Turn the product so that the white side faces the wound area. The side with the blue perforated film faces away from the wound and upwards (Fig. 2).
f) Place the wound dressing with the white product side on the area to be treated and gently press or mould with your fingers (Fig. 3).
g) Secure the wound dressing with a suitable secondary dressing (Suprasorb® F Protect film dressing, Curapor® sterile surgical wound dressing). For patients with lightly exuding wounds, other types of secondary dressings are not recommended (risk of drying out). For patients with moderately exuding wounds and a high risk of maceration, other types of secondary dressings (Suprasorb® P sensitive border foam dressing) should be used. Protruding edges in the combined dressing (blue perforated film and wound dressing) are not a matter for concern. The size of the secondary dressing should be big enough to overlap the wound dressing.

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

3. Dressing change
The intervals at which Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope should be replaced and the duration of treatment are determined by the treating physicians depending on the condition of the wound. If used continuously, Suprasorb® X + PHMB Pro can be used for more than 30 days in individual cases. The dressing should be changed at least every 7 days, based on the condition of the wound. Should the dressing or packing rope dry out, there must be adequate rehydration, with an exposure time of at least 10 minutes, before removal.
a) Remove the secondary dressing.
b1) Carefully lift one edge of the Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance wound dressing including the blue perforated film, and then gently peel the dressing off the wound.
b2) Gently pull out the Suprasorb® X + PHMB Pro Antimicrobial HydroBalance packing rope from the wound.
c) Do not reuse the removed wound dressing or packing rope.
d) Cleanse the wound before applying a new wound dressing or packing rope.

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

General instructions
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request via the contact sheet on the website (Lohmann-Rauscher.com) by stating the Basic UDI-DI 4021447-0144-KR.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características
Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB Pro tienen efecto antimicrobiano contra un amplio espectro de agentes infecciosos*. Los ensayos in vitro han podido demostrar una liberación muy rápida y prácticamente total de polihexanida (PHMB) desde el apósito después de 24 horas. Además, según el estado de la herida, los productos proporcionan humedad a la misma o absorben el exceso de exudado, por lo que se crea un ambiente húmedo para la herida. El cambio de apósitos es atraumático. El material posibilita una adaptación sencilla a la forma y profundidad de cada herida. Por consiguiente, los productos son especialmente aptos para las partes del cuerpo de difícil acceso. Las propiedades positivas del apósito impiden la adherencia a la herida o al apósito secundario. El medio húmedo, por su efecto refrescante, proporciona al paciente una sensación agradable y de alivio del dolor. Los productos están envasados individualmente en condiciones estériles y esterilizados por radiación.
*Véase la determinación in vitro del espectro de agentes infecciosos en la primera columna de las instrucciones de uso

Composición del producto
Los HydroBalance apósitos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB Pro están compuestos por celulosa, agua y 0,3 % de polihexametilenbiguanida (PHMB/polihexanida) y una película perforada de polietileno azul.
Los HydroBalance taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB Pro están compuestos por celulosa, agua y 0,3 % de polihexametilenbiguanida (PHMB/polihexanida).

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

Heridas de exudación escasa a moderada,

superficiales o

profundas.

Indicaciones
Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB Pro son aptos para:
- úlceras arteriales y venosas
- úlceras diabéticas
- lesiones por presión
- quemaduras superficiales de segundo grado
- heridas quirúrgicas posoperatorias
- trasplantes de piel
- sitios de separación dermoepidérmica
- excoriaciones, laceraciones

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

Efectos adversos
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.
Se han descrito casos aislados de choque anafiláctico o de dolor al comienzo del tratamiento.

Advertencias y medidas de precaución
No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente. Si aparece alguno de los síntomas siguientes, el personal médico especializado decidirá si continuar o no con el tratamiento:
- cambios de color u olor de la herida
- detención del proceso de cicatrización de la herida
- signos clínicos de una infección

El apósito no debe usarse como única medida terapéutica para el tratamiento de heridas infectadas; debe complementarse con fármacos conforme a los protocolos clínicos locales, según el criterio del médico encargado del tratamiento. Deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre la PHMB catiónica y el ácido hialurónico aniónico, así como con otros productos aniónicos, puesto que, con la fijación de los iones, puede reducirse el efecto antimicrobiano de la PHMB. El médico responsable decidirá sobre la utilización en el embarazo, en mujeres en período de lactancia y en niños de hasta dos años. No obstante, esto no se recomienda, pues en la actualidad no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto a este respecto.

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

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

2. Aplicación del apósito
El tamaño del apósito depende de la superficie de la herida. El apósito debe sobrepasar la herida de 2 a 3 cm. Durante la aplicación del apósito no son necesarias precauciones de seguridad especiales debido al contenido de PHMB.
a) Antes de su uso, el sistema de barrera estéril debe inspeccionarse visualmente para detectar una posible afectación de la integridad del envase.
b) Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas.
c) En caso necesario, cortar el apósito y el taponamiento con una tijera estéril. Al hacerlo, dejar la película perforada azul y la película protectora (película con la flecha impresa).
d) Retirar la película protectora (película con la flecha impresa) del apósito (figura 1).
e) Dejar la película perforada azul del apósito en el producto durante toda la aplicación. Girar el producto de manera que la parte blanca apunte hacia la superficie de la herida. La parte con la película perforada azul queda alejada de la herida y apunta hacia arriba (figura 2).
f) Colocar el apósito con la parte blanca encima del lugar que va a tratarse y ejercer una ligera presión con los dedos en la herida, o bien adaptarla como proceda (figura 3).
g) Fijar el apósito con un apósito secundario adecuado (Suprasorb® F Protect apósito de película, Curapor® apósito quirúrgico, estéril). En el caso de pacientes con heridas de exudación escasa, no se recomiendan otro tipo de apósitos secundarios (riesgo de secado). Para pacientes con heridas con exudado moderado y un alto riesgo de maceración, deben utilizarse otros tipos de apósitos secundarios (Suprasorb® P sensitive border apósito de espuma). Los bordes sobresalientes de la combinación de apósitos (película perforada azul y apósito) son inocuos. El tamaño del apósito secundario debe seleccionarse de forma que este se superponga con el apósito.

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

3. Cambio de apósito
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB Pro, así como la duración del tratamiento, en función del estado de la herida. En el caso de una aplicación continuada, Suprasorb® X + PHMB Pro puede utilizarse en casos concretos durante más de 30 días. Cuando esto ocurre, el apósito debe cambiarse como muy tarde cada 7 días, dependiendo del estado de la herida. En caso de que el apósito o el taponamiento se seque, debe rehidratarse suficientemente durante al menos 10 minutos antes de quitarlo.
a) Quitar el apósito secundario.
b1) Levantar el HydroBalance apósito antimicrobiano Suprasorb® X + PHMB Pro cuidadosamente por un lado, incluida la película perforada azul y, luego, retirarlo con cuidado de la herida.
b2) Retirar el HydroBalance taponamiento antimicrobiano Suprasorb® X + PHMB Pro con cuidado de la herida.
c) No reutilizar el apósito o el taponamiento quitados de la herida.
d) Limpiar la herida antes de colocar un apósito o taponamiento nuevos.

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

Indicaciones generales
En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables. El informe breve del resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) puede obtenerse previa solicitud a través del formulario de contacto del sitio web (Lohmann-Rauscher.com), mencionando el UDI-DI de base 4021447-0144-KR.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro têm um efeito antimicrobiano sobre um largo espectro de microrganismos patogénicos*. In vitro foi possível demonstrar uma libertação muito rápida e quase completa da polihexanida (PHMB) do penso para feridas após 24 horas. Além disso, conforme o estado da ferida, os produtos libertam humidade para a ferida ou absorvem o exsudado em excesso. Consegue-se assim obter um ambiente húmido na ferida. A mudança do penso é atraumática. O material permite uma adaptação fácil a qualquer forma e profundidade da ferida. Por isso, os produtos são também especialmente adequados para áreas do corpo difíceis de tratar. As propriedades positivas da compressa para feridas previnem uma aderência do penso à ferida ou a um penso secundário. O ambiente húmido com efeito refrescante é sentido pelos pacientes como agradável e analgésico. Os produtos vêm embalados de forma individual e estéril e esterilizados por radiação.
*Espectro de microrganismos patogénicos comprovado in vitro, consulte 1.ª coluna das Instruções de utilização

Composição do produto
Os pensos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro são compostos por celulose, água e 0,3 % de polihexametileno biguanida (PHMB/polihexanida) e uma película de polietileno perfurada azul.
Os tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro são compostos por celulose, água e 0,3 % de polihexametileno biguanida (PHMB/polihexanida).

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

Feridas de leve a moderada exsudação,

superficiais ou

profundas.

Indicações
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro são adequados para:
- úlceras arteriais e venosas
- úlceras diabéticas
- lesões por pressão
- queimaduras superficiais de 2.º grau
- feridas cirúrgicas pós-operatórias
- transplantes de pele
- locais doadores de enxerto de pele de espessura parcial
- feridas por esfolamento, lacerações

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

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

Advertências e precauções
Não utilize se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta. Em caso de seguintes sintomas, a continuação da terapia deve ser decidida pelos profissionais de saúde:
- alterações na cor e/ou no odor da ferida
- estagnação do processo de cicatrização
- sinais clínicos de uma infeção

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

Instruções de aplicação
A aplicação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro é realizada por profissionais de saúde.

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

2. Aplicação do penso
O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida. O penso deverá exceder a ferida em pelo menos 2 a 3 cm em todos os lados.
Devido ao PHMB contida no penso não são necessárias instruções de segurança especiais para a aplicação do penso.
a) Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.
b) Abrir a embalagem estéril e retirar o penso em condições asséticas.
c) Se necessário, cortar o penso e o tamponamento utilizando uma tesoura estéril. Ao cortar, deixar a película perfurada azul e a película de proteção (película com setas impressas) no penso.
d) Retirar a película de proteção (película com setas impressas) do penso (Fig. 1).
e) Deixar a película perfurada azul do penso sobre o produto durante toda a aplicação. Virar o produto de forma que o lado branco fique voltado para a superfície da ferida. O lado com a película perfurada azul está afastado da ferida e voltado para cima (Fig. 2).
f) Colocar o penso com o lado branco do produto sobre a área a ser tratada e pressionar levemente com os dedos na ferida ou modelar o penso (Fig. 3).
g) Fixar o penso utilizando um penso secundário adequado (Suprasorb® F Protect penso de película, Curapor® penso cirúrgico estéril). Para pacientes com feridas levemente exsudativas, não se recomendam outros tipos de pensos secundários (risco de desidratação). Para pacientes com feridas moderadamente exsudativas e elevado risco de maceração, devem ser utilizados outros tipos de pensos secundários (Suprasorb® P sensitive border Penso de espuma). Bordas salientes da combinação de pensos (película perfurada azul e penso para feridas) são inofensivas. O tamanho do penso secundário tem de ser selecionado de forma a sobrepor-se ao penso da ferida.

Ao usar o tamponamento
Ambas as películas de proteção (películas com setas impressas) devem ser removidas do produto antes de este poder ser dobrado várias vezes e inserido na ferida de forma solta. Não preencher completamente o espaço da ferida. Cobrir o tamponamento com um penso secundário apropriado (Suprasorb® F Protect penso de película, Suprasorb® P penso de espuma).

3. Mudança de penso
O intervalo de tempo para a renovação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro e a duração da terapia serão definidos pelo profissional de saúde, de acordo com o estado da ferida. Em caso de aplicação contínua, Suprasorb® X + PHMB Pro pode ser usado por mais de 30 dias em casos individuais. Neste caso, o penso deve ser mudado uma vez a cada sete dias, o mais tardar, dependendo do estado da ferida. Se o penso ou o tamponamento ficarem secos, deve ser feita uma reidratação suficiente com um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos antes da remoção.
a) Retirar o penso secundário.
b1) Levantar cuidadosamente o penso antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro de um lado, incluindo a película perfurada azul, e em seguida, tirá-lo delicadamente da ferida.
b2) Remover cautelosamente o tamponamento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro da ferida.
c) Não reutilizar o penso ou o tamponamento retirados.
d) Limpar a ferida antes de aplicar um novo penso ou tamponamento.

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

Indicações gerais
Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes. O relatório breve sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP) está disponível a pedido através do formulário de contacto no sítio Web (Lohman-Rauscher.com) indicando o UDI-DI básico 4021447-0144-KR.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali
Le medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance in compressa/tampone svolgono un'azione antimicrobica contro un ampio spettro di agenti patogeni*. È stato possibile documentare in vitro il rapidissimo e quasi completo rilascio di poliesanide (PHMB) dalla medicazione dopo 24 ore. Inoltre, a seconda delle condizioni della ferita, i prodotti rilasciano umidità alla ferita oppure riassorbono l'essudato in eccesso. In tal modo viene a crearsi l'ambiente umido per la ferita. Il cambio della medicazione risulta atraumatico. Il materiale si adatta facilmente alla forma e alla profondità della ferita. Per questo il prodotto è particolarmente adatto anche per zone del corpo difficili da medicare. Le proprietà cationiche della medicazione ne contrastano l'adesione alla ferita o alla medicazione secondaria. L'ambiente umido con effetto rinfrescante viene percepito dai pazienti come piacevole e in grado di alleviare il dolore. Ciascun prodotto è imballato singolarmente in confezione sterile e sterilizzato a raggi gamma.
*Per lo spettro degli agenti patogeni documentato in vitro vedere la prima colonna delle Istruzioni per l'uso

Composizione del prodotto
Le medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance sono composte da cellulosa, acqua e poliesametilenbiguanide (PHMB/poliesanide) allo 0,3% e da un film in polietilene perforato blu.
La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance in tampone è composta da cellulosa, acqua e poliesametilenbiguanide (PHMB/poliesanide) allo 0,3%.

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

Ferite da scarsamente a moderatamente essudanti,

ferite superficiali o

ferite profonde.

Indicazioni
Le medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance in compressa/tampone sono adatte per:
- ulcere arteriose e venose
- ulcere diabetiche
- ulcere da decubito
- ustioni superficiali di 2° grado
- ferite chirurgiche postoperatorie
- trapianti di cute
- siti di prelievo cutaneo
- abrasioni, lacerazioni

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

Effetti indesiderati
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie. Sono stati descritti casi isolati di shock anafilattico o di insorgenza di dolore all'inizio del trattamento.

Avvertenze e precauzioni d'impiego
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta. Il proseguimento della terapia deve essere deciso da personale medico specializzato se si manifestano i seguenti sintomi:
- cambiamento di colore e/o di odore della ferita
- la guarigione della ferita non procede
- segni clinici di infezione

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

Avvertenze per l'uso
L'applicazione della medicazione antimicrobica/del tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance viene eseguita da personale medico specializzato.

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

2. Applicazione della medicazione
La misura della medicazione dipende dalla superficie della ferita. La medicazione deve sporgere dai bordi della ferita di almeno 2-3 cm. Durante l'applicazione della medicazione non sono necessarie precauzioni particolari grazie alla presenza di PHMB.
a) Prima dell'uso, il sistema di barriera sterile deve essere ispezionato visivamente per verificare eventuali difetti di integrità della confezione.
b) Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione asetticamente.
c) Se necessario, la medicazione e il tampone possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili. Lasciare il film blu perforato e il film protettivo (film con frecce stampate) sulla medicazione durante il taglio.
d) Rimuovere il film protettivo (film con frecce stampate) dalla medicazione (Fig. 1).
e) Lasciare sul prodotto il film blu perforato della medicazione durante l'intera applicazione. Girare il prodotto in modo che il lato bianco sia rivolto verso la superficie della ferita. Il lato con il film blu perforato è lontano dalla ferita ed è rivolto verso l'alto (Fig. 2).
f) Applicare la medicazione con il lato bianco del prodotto sull'area da trattare e premere delicatamente o modellare sulla ferita con le dita (Fig. 3).
g) Fissare la medicazione con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® F Protect medicazione in film, Curapor® medicazione chirurgica sterile). In pazienti con ferite scarsamente essudanti, non sono raccomandati altri tipi di medicazioni secondarie (rischio di disidratazione). In pazienti con ferite moderatamente essudanti e un alto rischio di macerazione, si devono usare altri tipi di medicazioni secondarie (Suprasorb® P sensitive border medicazione in schiuma). I margini eccedenti delle due medicazioni (film blu perforato e medicazione della ferita) non comportano rischi. La medicazione secondaria deve essere di dimensioni tali da sovrapporsi alla medicazione primaria.

Quando si utilizza il tampone
Entrambi i film protettivi (film con frecce stampate) devono essere rimossi dal prodotto prima che questo possa essere ripiegato più volte e inserito senza tensione nella ferita. Non riempire completamente la ferita. Coprire il tampone con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® F Protect medicazione in film, Suprasorb® P medicazione in schiuma).

3. Cambio della medicazione
Gli intervalli di sostituzione delle medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance in compressa/tampone e la durata della terapia vengono stabiliti dal medico curante in base allo stadio di guarigione della ferita. Con un uso continuo, Suprasorb® X + PHMB Pro può essere usato, in singoli casi, per più di 30 giorni. A seconda delle condizioni della ferita, la medicazione deve essere cambiata al massimo ogni 7 giorni. Qualora la medicazione o il tampone dovesse asciugarsi, è necessario reidratarlo a fondo per almeno 10 minuti prima di rimuoverlo.
a) Rimuovere la medicazione secondaria.
b1) Sollevare delicatamente da un lato la medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance, incluso il film perforato blu, quindi rimuovere la medicazione dalla ferita con cautela.
b2) Estrarre delicatamente dalla ferita il tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance.
c) Non riutilizzare la medicazione o il tampone rimossi.
d) Detergere la ferita prima di rinnovare la medicazione o il tampone.

4. Smaltimento
In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali
In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti. La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nel sito web (Lohmann-Rauscher.com), su richiesta mediante il modulo di contatto, indicando l'UDI-DI di base 4021447-0144-KR.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons hebben een antimicrobiële werking tegen een breed spectrum van ziekteverwekkers*. In-vitro-onderzoek heeft aangetoond, dat het polyhexanide (PHMB) zeer snel en na 24 uur vrijwel volledig uit het wondverband vrijkomt. Bovendien geven de producten afhankelijk van de wondtoestand vocht aan de wond af of nemen ze overmatig exsudaat op. Daardoor wordt een vochtig wondmilieu gecreëerd. De verbandwissel verloopt atraumatisch. Het materiaal is eenvoudig aan te passen aan de betreffende wondvorm en wonddiepte. De producten zijn daarom ook bijzonder geschikt voor moeilijk te verzorgen lichaamsdelen. De positieve eigenschappen van het wondverband voorkomen dat het aan de wond of aan het secundaire verband vastkleeft. Het vochtige milieu heeft een verkoelend effect en wordt door patiënten als aangenaam en pijnstillend ervaren. De producten zijn afzonderlijk steriel verpakt en door middel van straling gesteriliseerd.
*spectrum van ziekteverwekkers in vitro aangetoond, zie kolom 1 van de gebruiksaanwijzing

Productsamenstelling
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden bestaan uit cellulose, water en 0,3% polyhexamethyleenbiguanide (PHMB/polyhexanide) en een blauwe, geperforeerde polyethyleenfolie.
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondtampons bestaan uit cellulose, water en 0,3% polyhexamethyleenbiguanide (PHMB/polyhexanide).

Beoogd gebruik
Antimicrobiële HydroBalance Bio-Cellulose-wondverbanden/-wondtampons ondersteunen de wondgenezing waarbij ze vocht afgeven, exsudaat uit licht tot matig exsuderende, oppervlakkig of diepe, aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden absorberen, en de microbiële activiteit remmen.

Licht tot matig exsuderende,

oppervlakkige of

diepe wonden.

Indicaties
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons zijn geschikt voor:
- arteriële en veneuze ulcera
- diabetische ulcera
- decubitus
- oppervlakkige tweedegraads brandwonden
- postoperatieve chirurgische wonden
- huidtransplantaties
- split-skinafnameplekken
- schaafwonden, laceraties

Contra-indicaties
- derdegraads brandwonden
- wonden met blootliggend kraakbeenweefsel (hyalien kraakbeen)
- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan

Bijwerkingen
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.
Er zijn uitzonderingsgevallen van een anafylactische shock of pijn aan het begin van de behandeling beschreven.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is. Bij het optreden van de volgende symptomen moet de professionele zorgverlener besluiten of de behandeling moet worden voortgezet:
- verandering van kleur en/of geur van de wond
- stagnerende wondgenezing
- klinische tekenen van een infectie

Bij de behandeling van geïnfecteerde wonden mag het wondverband niet als enige therapeutische maatregel worden ingezet, maar moet dit naar beoordeling van de behandelende arts in overeenstemming met de lokale klinische protocollen worden aangevuld met een medicamenteuze behandeling. Er moet worden gelet op een eventuele wisselwerking tussen het kationische PHMB en anionische hyaluronzuren en andere anionische producten, omdat door de binding van de ionen de antimicrobiële werking van het PHMB verminderd kan worden. De behandelend arts besluit of het product gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven, of bij kinderen tot de leeftijd van twee jaar. Dit wordt echter niet aanbevolen, omdat hiervoor momenteel geen gedocumenteerde klinische ervaringen met het product beschikbaar zijn.

Gebruiksinstructies
Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons moeten door professionele zorgverleners worden aangebracht.

1. Voorbereiding van de wond
Reinig de wond zorgvuldig. De omringende huid moet schoon en droog zijn.

2. Aanleggen van het wondverband
Het formaat van het verband wordt afgestemd op het wondoppervlak. Het verband moet de wond 2-3 cm overlappen. Bijzondere veiligheidsinstructies voor het aanleggen van het wondverband vanwege het aanwezige PHMB zijn niet nodig.
a) Voorafgaand aan het gebruik moet het sterielebarrièresysteem visueel worden gecontroleerd op schending van de verpakkingsintegriteit.
b) Open de steriele verpakking en haal het verband er onder aseptische omstandigheden uit.
c) Indien nodig kunnen het wondverband en de wondtampon met een steriele schaar op maat worden geknipt. De blauwe, geperforeerde folie en de beschermfolie (met pijlen bedrukte folie) moeten bij het bijknippen op het verband blijven zitten.
d) Haal de beschermfolie (met pijlen bedrukte folie) van het verband af (Afb. 1).
e) De blauwe, geperforeerde folie van het verband moet tijdens de hele gebruiksduur op het product blijven zitten. Draai het product zodanig dat de witte kant naar het wondoppervlak wijst. De kant met de blauwe, geperforeerde folie komt niet in contact met de wond en wijst naar boven (Afb. 2).
f) Leg het wondverband met de witte productkant op de te behandelen plaats en druk het met de vingers zachtjes op de wond of pas het aan het oppervlak aan (Afb. 3).
g) Fixeer het wondverband met een geschikt secundair verband (Suprasorb® F Protect-folieverband, Curapor® steriel chirurgisch wondverband). Bij patiënten met licht exsuderende wonden worden andere soorten secundair verband niet aanbevolen (risico op uitdrogen). Voor patiënten met matig exsuderende wonden en een hoog maceratierisico dienen andere soorten secundair verband (Suprasorb® P sensitive border-schuimverband) te worden gebruikt. Het is niet erg als randen van de verbandcombinatie (blauwe, geperforeerde folie en wondverband) uitsteken. De afmetingen van het secundaire verband moeten zo worden gekozen dat dit verband het wondverband overlapt.

Bij gebruik van de wondtampon
Beide beschermfolies (met pijlen bedrukte folies) moeten van het product worden afgehaald voordat het product meerdere malen gevouwen en luchtig in de wond kan worden gebracht. Vul de wond niet helemaal op. Dek de wondtampon af met een geschikt secundair verband (Suprasorb® F Protect-folieverband, Suprasorb® P-schuimverband).

3. Verbandwissel
De behandelende arts bepaalt op basis van de wondtoestand met welke intervallen de Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons moeten worden vernieuwd, en hoe lang de behandeling moet duren. Bij continu gebruik kan Suprasorb® X + PHMB Pro in afzonderlijke gevallen gedurende meer dan 30 dagen worden gebruikt. Hierbij moet het verband afhankelijk van de wondtoestand ten minste om de 7 dagen worden gewisseld. Als het verband of de wondtampon opdroogt, moet een afdoende rehydratatie plaatsvinden met een inwerktijd van minstens 10 minuten voordat het verband wordt verwijderd.
a) Verwijder het secundaire verband.
b1) Til het Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondverband inclusief de blauwe, geperforeerde folie aan één kant voorzichtig op en trek het wondverband daarna behoedzaam van de wond af.
b2) Trek de Suprasorb® X + PHMB Pro antimicrobiële HydroBalance-wondtampon behoedzaam uit de wond.
c) Het verwijderde wondverband of de wondtampon mag niet opnieuw worden gebruikt.
d) Reinig de wond voordat u opnieuw een wondverband of wondtampon aanbrengt.

4. Weggooien
In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen
In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten. De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is op aanvraag beschikbaar via het contactformulier op de website (Lohmann-Rauscher.com), onder vermelding van de Basis-UDI-DI 4021447-0144-KR.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og specifikationer
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader virker antimikrobielt mod et bredt spektrum af bakterier*. In vitro kunne der efter 24 t påvises en meget hurtig og næsten fuldstændig frigivelse af polihexanid (PHMB) fra sårkompresset. Desuden producterne, afhængig af sårets tilstand, afgiver fugt til såret eller optage overskydende ekssudat. Herved skabes et fugtigt sårmiljø. Forbindingsskift foregår atraumatisk. Materialet tillader en enkel tilpasning til den pågældende sårform og sårdybde. Produkterne er derfor også egnede til de områder på kroppen, som er vanskelige at behandle. Sårbandagens positive egenskaber modvirker fastklæbning til såret eller sekundærforbindingen. Det fugtige miljø med den kølende effekt føles behageligt og smertelindrende for patienten. Produkterne er emballeret enkeltvis og steriliseret ved stråling.
*Påvist bakteriespektrum in vitro, se 1. spalte i brugsanvisningen

Produktsammensætning
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandager består af cellulose, vand og 0,3 % polyhexamethylenbiguanid (PHMB/polihexanid) og en blå, perforeret polyethylenfolie.
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-tamponader består af cellulose, vand og 0,3 % polyhexamethylenbiguanid (PHMB/polihexanid).

Tilsigtet anvendelse
Antimikrobielle HydroBalance bio-cellulose sårbandager / -tamponader understøtter sårhelingen ved at yde fugtighed og absorbere ekssudat fra let til moderat ekssuderende, overfladiske eller dybe, infektionstruede eller inficerede sår og hæmme den mikrobielle aktivitet.

Let til moderat ekssuderende,

overfladiske eller

dybe sår.

Indikationer
De Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader egner sig til:
- arterielle og venøse ulcera
- diabetiske ulcera
- decubitus
- overfladiske forbrændinger af 2. grad
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- delhudsdonorsteder
- hudafskrabninger, lacerationer

Kontraindikationer
- forbrændinger af 3. grad
- sår med fritliggende bruskvæv (hyalin brusk)
- kendt allergi og / eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne

Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier. Der er beskrevet enkelte tilfælde af anafylaktisk shock eller smerter i begyndelsen af behandlingen.

Advarsler og forholdsregler
Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse. Det skal afgøres af det sundhedsfaglige personale, i hvilken udstrækning behandlingen skal fortsættes, hvis der optræder følgende symptomer:
- ændring af farven og/eller lugt fra såret
- stagnerende sårheling
- kliniske tegn på infektion

Ved behandling af inficerede sår må sårforbindingen ikke anvendes som eneste behandlingsmetode, men skal efter lægens vurdering suppleres med en medicinsk behandling i overensstemmelse med de lokale kliniske protokoller. Vær opmærksom på mulige vekselvirkninger mellem kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, eftersom ion-bindingen kan reducere den antimikrobielle virkning af PHMB. Den behandlende læge træffer afgørelse om anvendelse ved graviditet, ammende mødre samt børn mellem et til to år. Anvendelse til disse patientgrupper anbefales dog ikke, da der ikke foreligger dokumenterede kliniske erfaringer med anvendelse af produktet til disse formål.

Anvendelsesanvisninger
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader skal påføres af sundhedsfagligt personale.

1. Forberedelse af såret
Rens såret omhyggeligt. Huden uden om såret skal være ren og tør.

2. Anlæggelse af sårforbindingen
Forbindingens størrelse afhænger af sårområdet. Forbindingen skal overlappe såret med mindst 2-3 cm. Særlige sikkerhedsanvisninger ved anlæggelse af sårforbindingen grundet indholdet af PHMB er ikke påkrævet.
a) Inden brug skal det sterile barrieresystem tjekkes visuelt for beskadigelse af indpakningens integritet.
b) Åbn sterilemballagen, og tag forbindingen ud under aseptiske betingelser.
c) Efter behov kan sårforbindingen og tamponaden tilpasses med en steril saks. Den blå, perforerede folie og beskyttelsesfolien (folie med piletryk) skal have lov at blive siddende, mens bandagen tilskæres.
d) Fjern beskyttelsesfolien (folie med piletryk) fra forbindingen (fig. 1).
e) Lad den blå, perforerede folie på forbindingen sidde på produktet under hele behandlingsforløbet. Vend produktet, så den hvide side vender ind mod sårfladen. Siden med den blå, perforerede folie skal vende væk fra såret, dvs. vende opad (fig. 2).
f) Læg sårforbindingen med den hvide side af produktet over det sted, der skal behandles, og tryk let med fingrene på såret / tilpas (fig. 3).
g) Fikser sårforbindingen med en egnet sekundærforbinding (Suprasorb® F Protect folieforbinding, Curapor® steril kirurgisk sårforbinding). Ved patienter med svagt ekssuderende sår anbefales andre typer sekundærforbindinger ikke (risiko for udtørring). For patienter med moderat ekssuderende sår og høj macerationsrisiko skal der anvendes andre typer sekundærforbindinger (Suprasorb® P sensitive border skumforbinding). Hvis kanten på en af bandagerne (den blå perforerede folie og sårbandagen) rager ud, har det ingen betydning. Der skal vælges en størrelse på sekundærforbindingen, der overlapper sårforbindingen.

Ved anvendelse af tamponade
Begge beskyttelsesfolier (folier med piletryk) skal fjernes fra produktet, før produktet foldes sammen flere gange og anbringes løst i såret. Såret må ikke fyldes helt ud. Tamponaden tildækkes med en egnet sekundærforbinding (Suprasorb® F Protect folieforbinding, Suprasorb® P skumforbinding).

3. Skift af forbinding
Intervallerne for udskiftning af Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader og varigheden af behandlingen afgøres af den behandlende læge på basis af sårets tilstand. Ved kontinuerlig anvendelse kan Suprasorb® X + PHMB Pro i enkelte tilfælde anvendes i over 30 dage. I den forbindelse skal forbindingen skiftes senest hver 7. dage, alt efter sårtilstanden. Såfremt forbindingen eller tamponaden tørrer ind, skal der udføres en tilstrækkelig rehydrering med en indvirkningstid på mindst 10 minutter, inden forbindingen fjernes.
a) Fjern sekundærforbindingen.
b1) Løft forsigtigt Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiel HydroBalance-sårbandagen inklusive den blå, perforerede folie op i den ene side, og træk herefter sårbandagen forsigtigt af såret.
b2) Træk forsigtigt Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiel HydroBalance-tamponaden ud af såret.
c) Den fjernede sårbandage eller tamponade må ikke genanvendes.
d) Såret renses, inden der anlægges en ny sårbandage eller tamponade.

4. Bortskaffelse
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (EU's affaldsdirektiv). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger
Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder. Den korte rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) fås på anfordring vha. kontaktformularen på websitet (Lohmann-Rauscher.com) under angivelse af basis-UDI-DI 4021447-0144-KR.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader verkar antimikrobiellt mot ett brett sjukdomsspektrum.* In vitro har en mycket snabb och nästan fullständig frisättning av polyhexanid (PHMB) från sårförbandet kunnat påvisas efter 24 timmar. Dessutom kan produkterna beroende på sårets tillstånd avge fukt till såret eller ta upp överflödigt exsudat. Så skapas en fuktig sårmiljö. Förbandsbytet är skonsamt mot vävnaden. Materialet möjliggör enkel anpassning till sårets form och djup. Produkterna är därför särskilt lämpliga för ställen som är svåra att förbinda. Sårförbandets positiva egenskaper motverkar sammanklibbning med såret eller sekundärförbandet. Den fuktiga miljön med den kylande effekten uppfattas som behaglig och smärtlindrande av patienterna. Produkterna är separat sterilförpackade och strålsteriliserade.
* För sjukdomsspektrum påvisat in vitro, se första spalten i bruksanvisningen.

Produktsammansättning
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader består av cellulosa, vatten och 0,3 % polyhexametylenbiguanid (PHMB/polyhexanid).

Avsedd användning
Antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader av biocellulosa främjar sårläkningen genom att avge fukt och absorbera exsudat från lätt till måttligt exsuderande, ytliga eller djupa sår som löper risk för infektion eller är infekterade samtidigt som de hämmar den mikrobiella aktiviteten.

Lätt till måttligt exsuderande,

ytliga eller

djupa sår.

Indikationer
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader lämpar sig för:
- arteriella och venösa ulcus
- diabetessår
- trycksår
- ytliga andra gradens brännskador
- postoperativa kirurgiska sår
- hudtransplantat
- tagställen för delhud
- skrubbsår, lacerationer

Kontraindikationer
- tredje gradens brännskador
- sår med blottad broskvävnad (hyalint brosk)
- känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter

Biverkningar
I mycket sällsynta fall kan hudirritation och/eller allergier uppstå. Enstaka fall av anafylaktisk chock eller smärta i början av behandlingen har beskrivits.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag. Vid följande symptom ska sjukvårdspersonalen besluta om behandlingen ska fortsätta:
- såret ändrar färg och/eller lukt
- sårläkningen avstannar
- kliniska tecken på infektion

Vid behandling av infekterade sår ska inte sårförbandet användas som enda behandlingsåtgärd. Efter bedömning av behandlande läkare ska det kompletteras med läkemedelsbehandling enligt lokala kliniska föreskrifter. Observera möjliga interaktioner mellan katjonisk PHMB och anjonisk hyaluronsyra och andra anjoniska produkter, eftersom den antimikrobiella verkan hos PHMB kan reduceras på grund av jonernas bindning. Den behandlande läkaren beslutar om användning under graviditet, för ammande kvinnor och för barn upp till två år. Detta rekommenderas dock inte, eftersom det för närvarande inte finns några dokumenterade kliniska erfarenheter med produkten.

Appliceringsanvisningar
Appliceringen av Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader utförs av sjukvårdspersonal.

1. Förberedelse av såret
Rengör såret noggrant. Omgivande hud ska vara ren och torr.

2. Applicering av förbandet
Anpassa storleken på förbandet efter sårytan. Förbandet ska överlappa såret med 2-3 cm. Inga särskilda säkerhetsanvisningar på grund av PHMB-innehållet krävs vid appliceringen.
a) Före användning ska det sterila barriärsystemet undersökas visuellt med avseende på förpackningens integritet.
b) Öppna sterilförpackningen och ta ut förbandet under aseptiska förhållanden.
c) Vid behov kan sårförbandet och tamponaden klippas till med en steril sax. Låt skyddsfolien sitta kvar när du klipper förbandet.
d) Ta loss skyddsfolien på båda sidorna.
e) Förbandet kan placeras med valfri sida mot såret.
f) Applicera sårförbandet över stället som behandlas, tryck lätt fast det på såret med fingrarna och justera vid behov.
g) Fixera med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F Protect folieförband vid svagt exsuderande sår, Suprasorb® P skumförband vid måttligt exsuderande sår). Överlappande kanter i förbandskombinationen är riskfria.

Om tamponaden används
Båda skyddsfolierna måste tas bort från produkten, som sedan viks flera gånger och läggs löst i såret. Fyll inte ut såret helt. Täck tamponaden med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F Protect folieförband vid svagt exsuderande sår, Suprasorb® P skumförband vid måttligt exsuderande sår).

3. Förbandsbyte
Utifrån sårets tillstånd bestämmer den behandlande läkaren med vilket tidsintervall Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader behöver bytas och hur länge behandlingen ska pågå. Vid kontinuerlig användning kan Suprasorb® X + PHMB i enstaka fall användas i mer än 30 dagar. Då ska förbandsbytet, beroende på sårets tillstånd, göras senast var 7:e dag. Om förbandet eller tamponaden torkar fast måste det rehydreras med en verkningstid på minst 10 minuter innan det tas loss.
a) Ta bort sekundärförbandet.
b1) Lossa försiktigt Suprasorb® X + PHMB antimikrobiellt HydroBalance-sårförband på en sida och dra sedan försiktigt loss det från såret.
b2) Dra försiktigt ut Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-tamponad ur såret.
c) Sårförbandet eller tamponaden som har tagits bort får inte återanvändas.
d) Rengör såret innan ett nytt sårförband eller en ny tamponad appliceras.

4. Kassering
I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogförordningen). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Allmänna anvisningar
Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och ansvariga hälsomyndigheter. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan får på begäran via kontaktformuläret på webbplatsen (Lohmann-Rauscher.com). Ange grundläggande UDI-DI 4021447-0019-KJ.

no Bruksanvisning

Produktbeskrivelse og bruksfunksjoner
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader virker antimikrobielt mot et bredt patogenspekter*. In vitro er det påvist en svært rask og nesten fullstendig frisetting av polyheksanid (PHMB) fra sårbandasjen etter 24 t. Avhengig av sårets tilstand avgir produktene i tillegg fuktighet til såret eller tar opp overskytende eksudat. Dermed opprettes et fuktig sårmiljø. Skifte av bandasje skjer atraumatisk. Materialet tillater en enkel tilpasning til den enkelte sårform og sårdybde. Produktene er derfor også spesielt egnet til kroppssteder som er vanskelige å pleie. De positive egenskapene til sårbandasjen motvirker sammenklebing med såret eller sekundærbandasjen. Det fuktige miljøet med kjølende virkning oppfattes av pasienten som behagelig og smertelindrende. Produktene er sterilt og strålesterilisert pakket enkeltvis.
*Påvist patogenspektrum in vitro se 1. kolonne i Instruksjoner for bruk

Produktkomposisjon
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer består av cellulose, vann og 0,3 % polyheksametylenbiguanid (PHMB/polyheksanid) og en blå, perforert polyetylenfolie.
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-tamponader består av cellulose, vann og 0,3 % polyheksametylenbiguanid (PHMB/polyheksanid).

Tiltenkt bruk
Antimikrobielle HydroBalance Bio-Cellulose sårbandasjer/-tamponader støtter sårlegingen ved at de gir fuktighet og absorberer eksudatet fra lett til middels eksuderende, overfladiske eller dype, infeksjonstruede eller infiserte sår og hemmer den mikrobielle aktiviteten.

Lett til middels eksuderende,

overfladiske eller

dype sår.

Indikasjoner
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader egner seg til:
- arteriell og venøs ulcera
- diabetiske sår
- trykksår
- 2. grads brannsår på overflaten
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- kuttsteder for hudfjerning
- skrubbsår, laserasjoner

Kontraindikasjoner
- 3. grads brannsår
- sår med frittliggende bruskvev (hyalin brusk)
- kjent allergi og/eller overømfintlighet overfor en av produktkomponentene

Bivirkninger
I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner og/eller allergier. Det er beskrevet enkelttilfeller med anafylaktisk sjokk eller smerter ved behandlingens start.

Advarsler og forsiktighetsregler
Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet ved en feiltakelse. Medisinsk fagpersonale skal avgjøre om behandlingen skal fortsette dersom følgende symptomer oppstår:
- endring av farge på og/eller lukt fra såret
- stagnerende sårleging
- kliniske tegn på infeksjon

Ved behandling av infiserte sår skal sårbandasjen ikke brukes som eneste behandlingstiltak, men etter vurdering av behandlende lege suppleres med en legemiddelterapi i samsvar med lokale, kliniske protokoller. Vær oppmerksom på mulige vekselvirkninger mellom kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, da ionenes binding kan føre til at den antimikrobielle effekten ved PHMB reduseres. Behandlende lege avgjør ev. bruk under svangerskap, på ammende kvinner samt på barn i en alder på opptil to år. Dette anbefales imidlertid ikke, da det på det nåværende tidspunkt ikke foreligger dokumenterte, kliniske erfaringer med produktet.

Instruksjoner for påføring
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader påføres av medisinsk fagpersonale.

1. Sårpreparering
Rens såret godt. Huden rundt skal være ren og tørr.

2. Applisering av bandasjen
Størrelsen på bandasjen retter seg etter sårflaten. Bandasjen bør overlappe såret med 2-3 cm. Spesielle forholdsregler på grunn av innholdet av PHMB er ikke nødvendig ved applisering av sårbandasjen.
a) Før bruk skal det sterile barrieresystemet kontrolleres visuelt for skader på emballasjen.
b) Åpne sterilpakken og ta ut bandasjen under aseptiske betingelser.
c) Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden tilskjæres med en steril saks. La den blå, perforerte folien og beskyttelsesfolien (folie med pil) være på bandasjen under tilskjæring.
d) Ta beskyttelsesfolien (folie med pil) av bandasjen (fig. 1).
e) La den blå, perforerte folien på bandasjen være på produktet under hele bruken. Snu produktet slik at den hvite siden vender mot sårflaten. Siden med den blå, perforerte folien ligger ikke på såret og vender oppover (fig. 2).
f) Legg sårbandasjen med den hvite produktsiden på stedet som skal pleies, og trykk eller form den mot såret med lette trykk med fingrene (fig. 3).
g) Fest sårbandasjen med en egnet sekundærbandasje (Suprasorb® F Protect film-kompress, Curapor® steril kirurgisk sårbandasje). For pasienter med lett eksuderende sår anbefales ingen andre typer sekundærbandasje (fare for uttørking). For pasienter med middels eksuderende sår og høy risiko for maserasjon skal det brukes andre typer sekundærbandasje (Suprasorb® P sensitive border skumbandasje). Overskytende kanter på bandasjekombinasjonen (blå, perforert folie og sårbandasje) er ubetenkelige. Velg en sekundærbandasje som er så stor at den overlapper sårbandasjen.

Ved bruk av tamponaden
Begge beskyttelsesfoliene (folier med pil) må fjernes fra produktet før dette brettes flere ganger og legges lett på såret. Ikke fyll såret helt. Dekk tamponaden med en egnet sekundærbandasje (Suprasorb® F Protect film-kompress, Suprasorb® P skumbandasje).

3. Skifte av bandasje
Intervallene for skifte av Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader og behandlingens varighet bestemmes av behandlende lege avhengig av sårets tilstand. Ved kontinuerlig bruk kan Suprasorb® X + PHMB Pro i enkelte tilfeller brukes i mer enn 30 dager. Avhengig av sårets tilstand bør bandasjen skiftes senest hver 7. dag. Hvis bandasjen eller tamponaden tørker, må det foretas en tilstrekkelig rehydrering med et virketid på minst 10 minutter før fjerning.
a) Fjern sekundærbandasjen.
b1) Løft Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiell HydroBalance-sårbandasjen sammen med den blå perforerte folien forsiktig på en side, og trekk deretter sårbandasjen skånsomt av såret.
b2) Ta Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiell HydroBalance-tamponaden skånsomt ut av såret.
c) Den fjernede sårbandasjen eller tamponaden må ikke gjenbrukes.
d) Rengjør såret før en ny sårbandasje eller tamponade legges på.

4. Kassering
I Europa kan kassering av produktet tilegnes en avfallskode fra kapittel 18 01 og emballasjen en avfallskode fra kapittel 15 01 i forordningen om europeisk avfallskatalog (Europeisk AvfallsListe – EAL). Resirkulerbare emballasjer bør leveres inn til et nasjonalt gjenvinningsanlegg.

Generelle opplysninger
Skulle det en oppstå alvorlig situasjon, bes du henvende deg til produsenten og de ansvarlige helsemyndigheter. Sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) fås på forespørsel via kontaktskjemaet på nettsiden (Lohmann-Rauscher.com), oppgi grunnleggende UDI-DI 4021447-0144-KR.

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus ja ominaisuudet
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance haavasiteet/-tamponit tehoavat laajaan kirjoon mikrobeja*. Polyheksanidin (PHMB) on in vitro osoitettu vapautuvan haavassa erittäin nopeasti ja miltei täydellisesti 24 tunnin kuluessa. Lisäksi tuotteet voivat haavan kunnon mukaan kostuttaa haavaa tai poistaa liiallista tulehdusnestettä. Näin saadaan aikaan kostea haavaympäristö. Siteen vaihto ei aiheuta traumaa. Materiaali mukautuu hyvin haavan muotoon ja syvyyteen. Siksi tuotteet soveltuvat erityisen hyvin myös sijaintinsa vuoksi hankalasti hoidettaviin haavoihin. Haavaan kohdistuvat positiiviset vaikutukset ehkäisevät tuotteen tarttumista haavaan tai toissijaiseen sidokseen. Potilaat kokevat kostean, viilentävästi vaikuttavan haavaympäristön miellyttävänä ja kipua lievittävänä. Tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti yksittäispakkauksiin.
*In vitro osoitettu mikrobikirjo, katso 1. käyttöohjeen palstat

Tuotteen koostumus
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance -haavasiteet sisältävät selluloosaa, vettä ja 0,3 % polyheksametyleenibiguanidia (PHMB/polyheksanidi) sekä sinisen rei'itetyn polyeteenikalvon.
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance -tamponit sisältävät selluloosaa, vettä ja 0,3 % polyheksametyleenibiguanidia (PHMB/polyheksanidi).

Käyttötarkoitus
Antimikrobiset HydroBalance Bio-Cellulose -haavasiteet/-tamponit tukevat haavan paranemista kosteuttamalla ja poistamalla tulehdusnestettä vähän tai kohtalaisesti erittävistä, pinnallisista tai syvistä, infektiovaarassa olevista tai infektoituneista haavoista ja ehkäisevät mikrobien toimintaa.

Vähän tai kohtalaisesti erittävät,

pinnalliset tai

syvät haavat.

Indikaatiot
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB Pro HydroBalance -haavasiteet/-tamponit soveltuvat seuraavanlaisiin tilanteisiin:
- valtimoiden ja laskimoiden haavaumat
- diabeteshaavaumat
- painehaavaumat
- pinnalliset 2. asteen palovammat
- leikkaushaavat
- ihosiirteet
- ihonottokohdat
- hiertymähaavat, laseraatiot

Kontraindikaatiot
- 3. asteen palovammat
- haavat, joissa on irtonaista rustokudosta (lasirusto)
- tiedossa oleva allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotekomponentille

Sivuvaikutukset
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärsytystä ja/tai allergioita. Tiedossa on yksittäistapauksia, joissa hoidon alussa on ilmennyt anafylaktinen shokki tai kipuja.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut. Terveydenhuollon ammattilainen päättää, voidaanko hoitoa jatkaa, jos seuraavia oireita ilmenee:
- haavan värin ja/tai hajun muutoksia
- haavan paranemisen pysähtyminen
- infektion kliiniset oireet

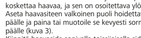
Infektoituneen haavan hoidossa ei tule käyttää haavasidettä ainoana hoitokeinona, vaan on käytettävä lisäksi paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaista hoitavan lääkärin määräämää lääkehoitoa. On otettava huomioon, että kationisen PHMB:n ja anionisten hyaluronihappojen ja muiden anionisten tuotteiden välillä saattaa syntyä sivuvaikutuksia, sillä ionien sitoutuminen

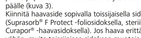
cs Návod k použití

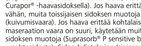
Popis výrobku a charakteristika
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tampondy mají antimikrobiální účinek proti širokému spektru zárodků*. In vitro bylo možné prokázat velmi rychlé a téměř úplné usmrcení pohlcovaných (PHMB) i krytí na rány až 24 h. Výrobky nové polární struktury pevně předávají rány vlhkost nebo zachycují nadbytečný exsudát. Díky tomu se vytváří ideální stav vlhkosti odpovídající rané vlhkost atraumaticky. Materiál dovoluje jednoduché přizpůsobení aktuálnímu tvaru a hloubce rány. Výrobky jsou proto obzvlášť vhodné i na obtížně ošetřovatelná místa na těle. Pozitivní vlastnosti krytí na ránu brání předčasnej jeho slepení s ránou nebo se sekundárním obvazem. Vlhké prostředí v krytém krytu na ránu brání zlepšení s ranou alebo so sekundárnym obväzom. Vlhké prostredie rany s chladným účinkom urýchľuje pacientí ako príjemné a tlmiace bolesť. Výrobky su balené sterilně jednotlivě v sáčku a su sterilizované žárením.
*Prokázané spektrum patogénov in vitro – pozri 1. slupec návodu na použitie

Složení výrobku
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány se skládají z celulózy, vody a 0,3% polyhexamethylenbiguanidu (PHMB/polihexanid) a modré, perforované polyethylenové fólie.
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiální HydroBalance tampondy se skládají z celulózy, vody a 0,3% polyhexamethylenbiguanidu (PHMB/polihexanid).

Účel použití
Antimikrobiální biocelulózové HydroBalance obvazy na rány / tampondy podporují proces hojení rány tím, že přeávají vlhkost a absorbují exsudát z lehce až středně exsudujících povrchových nebo hlubokých, infekčních nebo infikovaných ran a potlačují mikrobiální aktivitu.


Lehce až středně exsudující,


povrchové nebo


hluboké rány.

Indikace
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tampondy jsou vhodné v případě:
- arteriálních a venózních vředů
- diabetických vředů
- dekubitálních vředů
- povrchových popáleninách 2. stupně
- pooperačních chirurgických ranách
- kožních transplantátů
- místech odběru kožních štěpov
- odřeninách, laceracích

Kontraindikace
- popáleniny 3. stupně
- rány s odhalenými chrupavkovými tkanivom (hyalinna chrupavka)
- známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedlejší účinky
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím. Jsou popány ojedinělé případy anafylaktického šoku nebo bolesti na začátku léčby.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrení
Nepoužívajte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen. O pokračování léčby při výskytu následujících příznaků musí rozhodnout zdravotnický odborník:
- změna zabarvení a/nebo zápach rány
- stagnující léčení rány
- klinické znaky infekce

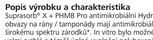
Při léčbě infikovaných ran nemá obvaz na rány sloužit jako jediné terapeutické opatření, ale měl by být na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře doplněn medikamentózní léčbou v souladu s místními klinickými protokoly. Může docházet k vzájemnému působení mezi kationomýmy PHMB a aniontovou kyselinou hyaluronovou a jinými aniontovými produkty, protože vázáním iontů se může snížit antimikrobiální účinek PHMB. O použití v těhotenstvie, u dojčiacich žien a u detí vo veku do dvoch rokov rozhoduje ošetrujúci lekár. Toto sa však kojších žien a u dětí ve věku do dvou let rozhoduje ošetřující lékař. To se však nedoporučuje, protože v současné době nejsou v tomto ohledu k dispozici žádné zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

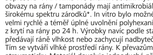
Pokyny pre aplikáciu
Aplikácia Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálnych HydroBalance obväzov na rany / tamponád vykonáva odborný zdravotnícky personál.

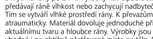
1. Príprava rany
Ranu dôkladne očistite. Okolitá pokožka má byť čistá a suchá.

2. Príležanie obväzu na ranu
Veľkosť obväzu závisí od plochy rany. Obväz by mal rany presahovať o 2 - 3 cm. Špeciálne bezpečnostné pokyny z dôvodu obsiahnutého PHMB nie su pri príkladaní obväzu na rany potrebné.
a) Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať systém bariéry, zda nedošlo k narušeniu celistvosti obalu.
b) Otevřete sterilní obal a vyjměte obvaz za aseptických podmínek.
c) V případě potřeby obvaz na rany a tampondu zastřihněte sterilními nůžkami. Ochranný fólio pri zostrihnutí ponechajte na krytí.
d) Na obvaz nanášejte nadbytečné množství.
e) Krytie je možné priložiť na ranu obidvoni stranami.
f) Krytie sa nesmie priložiť na poškodenú kožu a nemalo by prísť k priamemu kontaktu rany s kovom, resp. vymodelujte.
g) Obvaz na rany přiložte bílou stranou výrobku na ošetřované místo a mírně přitlačte prsty na ránu, resp. vymodelujte.
h) Celkové množství obvazu na rany a tampon fólie krytí by mělo zcela odpovídat množství exsudátu.
i) Obvaz na rany a tampon ponechejte bílou stranou směrem k povrchu rány a nanášejte mikrobiálnu aktivitu.


Mierne až stredne silno exsudujúce,


mělý sebeh.


povrchové alebo


hlboké rany.

Pri použití tampondy
Obě ochranné fólie (fólie s potiskem) z výrobku odstraňte predtým, než budete moct vložit nasákavý gelotvorný tampon do rány. Ranu nevyplňujte úplne. Tampondu zakryte vhodným sekundárnym krytom (napr. vhodným obväzom na rany). U pacientov so silne exsudujúcimi ranami je iné typy sekundárnych obväzov nedporučujú (riziko vysychání). U pacientov se středně exsudujícími ranami a s vysokým rizikem macerace je nutné použít jiné typy sekundárních obvazů (Suprasorb® P sensitive border přírodní obvaz). Přečnívající okraje kombinace obvazů (modrá perforovaná fólie a obvaz na rány) jsou nezávadné. Velikost sekundárního obvazu musí být zvolena tak, aby překrýval obvaz na rány.

Pri použití tampondy
Obě ochranné fólie (fólie s potiskem) z výrobku odstraňte, než budete moct vložit nasákavý gelotvorný tampon do rány. Ranu vyplňujte pouze částečně. Tampondu zakryte vhodným sekundárním krytem (např. vhodným obväzom na rany). U pacientov so silne exsudujúcimi ranami sa iné typy sekundárnych obväzov nedporučujú (riziko vysychania). U pacientov so stredne exsudujúcimi ranami a s vysokým rizikom maceracie je nutné použiť iné typy sekundárnych obväzov (Suprasorb® P sensitive border prírodný obväz). Prečnievajúci okraj kombinácie obväzov (modrá perforovaná fólia a obväz na rany) jsou nezávadné. Veľkosť sekundárneho obväzu musí byť zvolená tak, aby prekrýval obväz na rany.

Pri použití tampondy
Obě ochranné fólie (fólie s potiskem) z výrobku odstraňte, než budete moct vložit nasákavý gelotvorný tampon do rány. Ranu nevyplňujte úplne. Tampondu zakryte vhodným sekundárním obväzom (napr. vhodným obväzom na rany). U pacientov so silne exsudujúcimi ranami sa iné typy sekundárnych obväzov nedporučujú (riziko vysychania). U pacientov so stredne exsudujúcimi ranami a s vysokým rizikom maceracie je nutné použiť iné typy sekundárnych obväzov (Suprasorb® P sensitive border prírodný obväz). Prečnievajúci okraj kombinácie obväzov (modrá perforovaná fólia a obväz na rany) jsou nezávadné. Veľkosť sekundárneho obväzu musí byť zvolená tak, aby prekrýval obväz na rany.

Kontraindikácie
- popáleniny 3. stupňa
- rany s odhalenými chrupavkovými tkanivom (hyalinna chrupavka)
- známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedľajšie účinky
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky a/alebo alergia. Boli popísané individuálne prípady anafylaktického šoku alebo bolesti na začiatku liečby.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené. O pokračovaní liečby pri výskyte nasledujúcich príznakov musí rozhodnúť odborný zdravotnícky personál:
- zmena sfarbenia a/alebo páchnuca rana
- stagnujúce hojenie rany
- klinické znaky infekcie

Pri ošetrovaní infikovaných rán sa obväz na rany nesmie používať ako jediné liečebné opatrenie, ale podľa rozhodnutí ošetrujúceho lekára by sa mal doplniť medikamentóznou liečbou v súlade s miestnymi klinickými protokolmi. Je nutné prihliadať na možné interakcie účinky medzi katiónovými PHMB a aniónovou kyselinou hyalurónovou, ako aj inými aniónovými produktmi, pretože väzaním iónov sa môže znížiť antimikrobiálny účinok PHMB. O použití v tehotenstve, u dojčiacich žien a u detí vo veku do dvoch rokov rozhoduje ošetrujúci lekár. Toto sa však neodporúča, pretože v tejto súvislosti nie sú v súčasnej dobe k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

sk Návod na použitie

Popis výrobku a charakteristika výkonu
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne HydroBalance obväzy na rany / tampondy pôsobia antimikrobiálne proti širokému spektru chorobotvorných zárodkov*. In vitro bolo možné preukázať veľmi rýchle a takmer úplné usmrtenie pohlcovaných (PHMB) i krytých na rany až 24 h. Výrobky novej polárnej štruktúry pevne priľahnú k rane alebo zachytia nadbytočný exsudát. Tým sa vytvorí ideálny stav vlhkosti zodpovedajúci rane vlhkosť atraumaticky. Materiál dovoľuje jednoduché prispôsobenie aktuálnemu tvaru a hĺbke rany. Tieto výrobky sú preto obzvlášť vhodné aj na ťažko ošetriteľné miesta na tele. Pozitívne vlastnosti krytia na ranu bránia zlepeniu s ranou alebo so sekundárnym obväzom. Vlhké prostredie rany s chladným účinkom urýchľuje pacientí ako príjemné a tlmiace bolesť. Výrobky su balené sterilné jednotlivo v kuse a sú sterilizované žiarením.
*Preukázané spektrum patogénov in vitro – pozri 1. slupec návodu na použitie

Zloženie výrobku
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiálne HydroBalance obväzy na rany sa skladajú z celulózy, vody a 0,3% polyhexametylénbiguanidu (PHMB/polihexanid) a modrej, perforovanej polyetylénovej fólie.
Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiálni HydroBalance tampondy sa skladajú z celulózy, vody a 0,3% polyhexametylénbiguanidu (PHMB/polihexanid).

Účel použitia
Antimikrobiálne biocelulózové HydroBalance obväzy na rany / tampondy podporujú proces hojenia rany tým, že udržiavajú vlhkosť a absorbujú exsudát z mierne až stredne silno exsudujúcich povrchových alebo hlbokých, infekčných alebo infikovaných rán a potláčajú mikrobiálnu aktivitu.

Mierne až stredne silno exsudujúce,

povrchové alebo

hlboké rany.

Indikácie
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne HydroBalance obväzy na rany / tampondy sú vhodné pri:
- arteriálnych a venóznych vredoch
- diabetických vredoch
- dekubitálnych vredoch
- povrchových popáleninách 2. stupňa
- pooperačných chirurgických ranách
- kožných transplantátoch
- miestach odberu kožných štepov
- odreninách, lacerách

Kontraindikácie
- popáleniny 3. stupňa
- rany s odhalenými chrupkovými tkanivom (hyalínna chrupavka)
- známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedľajšie účinky
Veľmi zriedka môže dôjsť k podráždeniu kože a/alebo alergiám. Jsou popány ojedinělé prípady anafylaktického šoku nebo bolesti na začátku liečby.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené. O pokračovaní liečby pri výskyte nasledujúcich príznakov musí rozhodnúť odborný zdravotnícky personál:
- zmena sfarbenia a/alebo páchnuca rana
- stagnujúce hojenie rany
- klinické znaky infekcie

Pri ošetrovaní infikovaných rán sa obväz na rany nesmie používať ako jediné liečebné opatrenie, ale podľa rozhodnutí ošetrujúceho lekára by sa mal doplniť medikamentóznou liečbou v súlade s miestnymi klinickými protokolmi. Je nutné prihliadať na možné interakcie účinky medzi katiónovými PHMB a aniónovou kyselinou hyalurónovou, ako aj inými aniónovými produktmi, pretože väzaním iónov sa môže znížiť antimikrobiálny účinok PHMB. O použití v tehotenstve, u dojčiacich žien a u detí vo veku do dvoch rokov rozhoduje ošetrujúci lekár. Toto sa však neodporúča, pretože v tejto súvislosti nie sú v súčasnej dobe k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti
Suprasorb® X + PHMB protimikrobni HydroBalance povoji za rane / tamponade imajo protimikrobno širok spektrum delovanja*. In vitro je mogoče dokazati zelo hitro in za 24 ur skoraj popolno sproščanje poliheksanida (PHMB) iz povoja za rane. Poleg tega lahko izdelki gledе na stanje rane oddajajo vlago v rano ali absorbirajo odvečen izloček. Tako se ustvarja idealno vlažje za rano. Povoji so menija atraumatsko. Material omogoča preprosto prilagajanje obliki in velikosti rane. Izdelki so tako še posebej primerni za dele telesa, ki jih je težko oskrbeti. Pozitivne lastnosti povoja za rano preprečujejo zlepljenje z rano ali s sekundarnim povojem. Na bolnika vlažno okolje s hladilnim učinkom deluje prijetno in mu lajša bolečine. Izdelki so posamično sterilno pakirani in sterilizirani s sevanjem.
*Spekter patogenov dokazan in vitro, gl. 1. stolpec navodil za uporabo

Sestava izdelka
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za ranetamponade so sestavljene iz celuloze, vode in 0,3 % polihexamethylenbiguanida (PHMB/polihexanid).

Namen
Protimikrobni biocelulozni HydroBalance povoji za rane/tamponade podpirajo proces celjenja rane, tako da oddajajo vlago in vpijajo izloček iz rahlo do zmerno eksudirajočih, površinskih ali globokih ran z nevarnostjo okužbe ali že okuženih ter zavirajo mikrobno dejavnost.

Rahlo do zmerno eksudirajoče,

so površinske ali

globoke rane.

Indikacije
Suprasorb® X + PHMB protimikrobni HydroBalance povoji za rane / tamponade so primerni pri:
- arterijskih in venskih razjedah
- diabetičnih razjedah
- razjedah zaradi pritiska
- površinskih opeklinah 2. stopnje
- postoperativnih kirurških ranah
- presadkih kože
- odvzemnih mestih kožnih transplantatov
- odrgninah, raztrganinah

Kontraindikacije
- opekline 3. stopnje
- rane z izpostavljenim hrustančnim tkivom (sklepni hrustanec)
- znana alergija in/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka

Neželeni učinki
V zelo redkih primerih se lahko pojavi draženje kože in/ali alergije.
Poročajo o osamljenih primerih anafilaktičnega šoka ali bolečin ob začetku zdravljenja.

Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta. Če se pojavijo naslednji simptomi, mora o nadaljevanju zdravljenja odločati strokovno osebje:
- sprememba barve in/ali vonja rane
- stagnirajoče celjenje rane
- klinični znaki okužbe

Pri zdravljenju okuženih ran povoja za rane ne uporabljati kot edini terapevtski ukrep, temveč po presoji odgovornega zdravnika terapijo razširiti v skladu z lokalnimi klinicnimi protokoli. Poziti je treba na možne interakcije med kationskim PHMB in anionsko hialuronsko kislino in drugimi anionskimi izdelki, ker se z vezavo ionov zmanjša protimikrobni učinek PHMB. O uporabi v nosečnosti, med dojenjem ali pri otrocih v starosti do dveh let se mora odločiti zdravnik. To je ne priporoča, ker dokumentirajih klinicnih izkušenj z izdelkom trenutno ni na voljo.

Napotki za uporabo
Namestitev Suprasorb® X + PHMB protimikrobnih HydroBalance povojev za rane / tamponad izvede strokovno zdravstveno osebje.

1. Priprava rane
Rano temeljito očistiti. Okolška koža mora biti čista in suha.

2. Namestitev povoja za rano
Velikost povoja je odvisna od površine rane. Povoj mora rano prekrivati za 2-3 cm. Zaradi vsebovanega PHMB pri namestitvi povoja za rano posebni varnostni ukrepi niso potrebni.
a) Pred uporabo je treba sistem sterilne pregrade vizualno preveriti, da embalaža ni poškodovana.
b) Odprte sterilno pakiranje na aseptičnimi pogoji iz nje vzemite povoj.
c) Po potrebi povoj za rane in tamponado prirežite s sterilnimi škarjami. Zaščitno folijo pri prirezovanju pustite na obdaji.
d) Odstranite zaščitno folijo na obeh straneh.
e) Oblogo za rano položite prek mesta, ki ga boste oskrbeli, in jo s prsti rahlo pritisnite na rano, resp. oblikujte.
f) Pritrdite z ustrezno sekundarno oblogo (Suprasorb® P Protect fleksibilna oblika in Suprasorb® P penasta oblogo pri zmernih izločkih iz rane). Odvečni robovi kombinacije oblog so neoporedni.

Pri uporabi tamponade
Obe zaščitne folije (folija s tiskom) morajo se ukloniti s povoja preje nego se povoj vsle puta preklopi i lagano stavi na rane. Ne ispunjti rane u potpunosti. Tamponadu prekriti odgovarajućim sekundarnim povojem (npr. povojem za rane). Kod pacijenata sa jako eksudirajućim ranama se ne preporučuju upotrebe ostalih sekundarnih povoja (rizik od isušivanja). Kod pacijenata sa srednje eksudirajućim ranama i velikim rizikom od maceracije trebaju se primijeniti druge vrste sekundarnih povoja (Suprasorb® P senzitivna granica prirodni povoj). Rubovi kombinacije povoja koji vire izvan rane (plava perforirana folija i povoj za rane) nisu problematični. Veličinu sekundarnog povoja treba izabrati na način da se povoj preklapa preko povoja za ranu.

Kod primjene tamponade
Obje zaštitne folije (folija se strelicama) moraju se ukloniti s povoja prije nego se povoj vsle puta preklopi i lagano stavi na rane. Ne ispuniti rane u potpunosti. Tamponadu prekriti odgovarajućim sekundarnim povojem (npr. povojem za rane). Kod pacijenata sa jako eksudirajućim ranama se ne preporučuju upotrebe ostalih sekundarnih povoja (rizik od isušivanja). Kod pacijenata sa srednje eksudirajućim ranama i velikim rizikom od maceracije trebaju se primijeniti druge vrste sekundarnih povoja (Suprasorb® P senzitivna granica prirodni povoj). Ruboni kombinacije povoja koji vire izvan rane (plava perforirana folija i povoj za rane) nisu problematični. Veličinu sekundarnog povoja treba izabrati na način da se povoj preklapa preko povoja za ranu.

Kontraindikacije
- opekline 3. stupnja
- rane s odhaljenim koščnim hrskavice (hijalina hrskavica)
- poznata alergija in/ali preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda

Nuspojave
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije. Opisani su pojedinačni slučajevi anafilaktičnog šoka ili bolova na početku liječenja.

Upozorenja i mjere oprezа
Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno. O nastavku terapije mora odlučiti stručno medicinsko osoblje ako se pojave sljedeći simptomi:
- promjena boje ili mirisa rane
- stagniranje cijeljenje rane
- klinički znakovi infekcije

Prilikom liječenja inficiranih rana ovaj povoj za rane ne smije se primijeniti kao jedina terapijska mjera, već se prema procjeni nadležnog liječnika treba dopuniti terapijom lijekovima sukladno lokalnim kliničkim protokolima. Potrebno je obratiti pažnju na moguće interakcije između kationskog PHMB-a i anionske hijaluronske kiseline kao i drugih anionskih proizvoda, jer se nanošenjem ione smanjuje antimikrobno djelovanje PHMB-a. O primjeni u trudnica, dojilja te djece u dobi do dvije godine odlučuje nadležni liječnik. Međutim, to se ne preporučuje, jer trenutačno nema dokumentiranih kliničkih iskustava s ovim proizvodom.

Napomene za primjenu
Primjenu Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobnih HydroBalance-povoja za rane / -tamponada provodi medicinsko stručno osoblje.

1. Priprema rane
Ranu brižljivo očistiti. Okolna koža treba biti čista i suha.

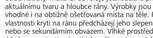
2. Stavljanje povoja na ranu
Veličina povoja određuje se prema površini rane. Povoj treba prelaziti rubove rane za 2-3 cm. Posebne sigurnosne napomene zbog sadržanog PHMB-a pri stavljanju povoja za rane nisu potrebne.
a) Prije korištenja treba vizualno pregledati sustav sterilne barijere radi provjere da nije narušena cjelovitost pakiranja.
b) Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima.
c) Povoj za rane i tampondu prema potrebi odrezati sterilnim škarama. Pri rezanju ostaviti na povoju plavu perforiranu foliju i zaštitnu foliju (folija sa strelicama) u povoju.
d) Uklonite zaštitnu folijo (folija sa strelicama) s povoja (sl. 1).
e) Tijekom cijele primjene upotrebljavajte samo plavu perforiranu foliju povoja. Proizvod okrenuti tako da bijela strana bude okrenuta prema površini rane. Strana s plavom, perforiranom folijom okrenuta je suprotno od rane i gleda prema gore (sl. 2).
f) Povoj za rane s blagom stranom položiti preko mjesta koje se zbrinjava i pritisnite lagano prstima rukom, ako prilagoditi povoj (sl. 3).
g) Povoj za rane fiksirati prikladnim sekundarnim povojem (Suprasorb® P Protect fleksibilan povojem, Curapor® sterilni hidrokoloidni povojem za rane ili Suprasorb® P penasta obloga za slabo eksudirajućim ranama ne preporučuju se druge vrste sekundarnih povoja (rizik od isušivanja). Za pacijente sa srednje eksudirajućim ranama i velikim rizikom od maceracije trebaju se primijeniti druge vrste sekundarnih povoja (Suprasorb® P senzitivna granica prirodni povoj). Rubovi kombinacije povoja koji vire izvan rane (plava perforirana folija i povoj za rane) nisu problematični. Veličinu sekundarnog povoja treba izabrati na način da se povoj preklapa preko povoja za ranu.

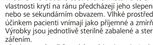
Slabo do umjereno eksudirajuće,

površinske ili

duboke rane.

Eladafá éuc µétpia eépuaTooáoeiaq,


emfaveiakoí ń


baθιά τραύματα.

Ενδείξεις
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιταμπατισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro είναι κατάλληλα για:
- αρτηριακά και φλεβικά έλκη
- διαβητικά έλκη πίεσης
- έλκη κατάκλισης
- επιφανειακά εγκαύματα β' βαθμού
- μετεγχειρητικά τραύματα
- δερματικά μοσχεύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους
- εκδορές, ρήξεις

Αντενδείξεις
- εγκαύματα γ' βαθμού
- τραύματα με εκτεθειμένο γόνδρινο ιστό (υαλώδη χόνδρο)
- γνωστή αλλεργία ή/και υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικοί ερεθισμοί ή/και αλλεργίες. Έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτικής καταπληξίας ή πόνου κατά την έναρξη της θεραπείας.

Προτιδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια. Η συνέχιση της θεραπείας κατά την εμφάνιση των ακόλουθων συμπτωμάτων πρέπει να αποφασιστεί από ιατρικό προσωπικό:
- μεταβολή του χρώματος ή/και της οσμής του τραύματος
- στασιμότητα στην επούλωση του τραύματος
- κλινικά σημεία λοίμωξης

Κατά τη θεραπεία τραυμάτων που παρουσιάζουν λοίμωξη, το επίθεμα τραύματος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική θεραπευτική μέτρο. Αντίθετα, πρέπει να συνοδεύεται, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού, από φαρμακευτική θεραπεία, σε συμφωνία με τα τοπικά κλινικά πρωτόκολλα. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της κατιονικής PHMB και του ανιονικού υαλουρονικού οξέος, καθώς και άλλων ανιονικών προϊόντων, καθώς μέσω της δέσμευσης των ιόντων μπορεί να μειωθεί η αντιμικροβιακή δράση του PHMB. Σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε γαλουχούσες γυναίκες, καθώς και σε παιδιά ηλικίας έως δύο ετών αποφασίζει ο θεράποντας ιατρός. Ωστόσο, αυτή δεν συνιστάται, καθώς δεν υπάρχει ετί του παρόντος τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν.

Υποδείξεις εφαρμογής
Η εφαρμογή των αντιμικροβιακών επιθεμάτων τραύματος / κορδονιών επιταμπατισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro γίνεται από ιατρικό προσωπικό.

1. Προετοιμασία του τραύματος
Καθαρίστε το τραύμα προσεκτικά. Το περιβάλλον δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.

2. Τοποθέτηση του επιθέματος
Το μέγεθος του επιθέματος είναι ανάλογο της επιφάνειας του τραύματος. Το επίθεμα θα πρέπει να υπερκαλύπτει το τραύμα κατά 2-3 cm. Δεν απαιτούνται ειδικές υποδείξεις ασφάλειας λόγω του περιεχόμενου PHMB κατά την τοποθέτηση του επιθέματος τραύματος.
a) Πριν από τη χρήση, το σύστημα φραγμού αποστείρωσης πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας.
b) Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το υμενικό προστατευτικό φύλλο.
c) Αν χρειάζεται, κόψτε το επίθεμα τραύματος και το κορδόνι επιταμπατισμού με αποστειρωμένο ψαλίδι. Αφήστε το γαλάζιο, διάτρητο φύλλο και το προστατευτικό φύλλο (φύλλο με τυμπανάκια (βλ.) στο επίθεμα, ώστε να κόψετε.
d) Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο (φύλλο με τυμπανάκια (βλ.) από το επίθεμα (εικ. 1).
e) Αφήστε το γαλάζιο, διάτρητο φύλλο του επιθέματος στο τραύμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Στρέψτε το προϊόν έτσι, ώστε η πλευρά να δείχνει προς την πληγή και όχι προς τον τραυματία. Η πλευρά με το γαλάζιο, διάτρητο φύλλο είναι στραμμένη προς τα αντίθετη προς το τραύμα (εικ. 2).
f) Τοποθετήστε το επίθεμα τραύματος με τη λεκιά πλευρά του προϊόντος στην προς περίβαλλη θέση και με τα δάχτυλα πιέστε το ελαφρά στην πληγή ή διαμορφώστε το (Εικ. 3).
g) Καθηλώστε το επίθεμα τραύματος με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα (Suprasorb® P Protect επίθεμα φύλλου, Curapor® αποστειρωμένο χρησιμοποιεί επίθεμα τραύματος). Σε ασθενείς με ελαφρώς εξιδρωματικά τραύματα δεν συνιστώνται άλλα είδη δευτερεύοντων επιθεμάτων (κίνδυνος στεγνώματος του τραύματος). Σε περιπτώσεις ασθενών με μέτρια εξιδρωματικά τραύματα και με μεγάλο κίνδυνο βαθμοχρής πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα είδη δευτερεύοντων επιθεμάτων (Suprasorb® P sensitive border οριζόντιο φύλλο). Τα άκρα του φύλλου επιθέματος (μπλε περίπτωση που περασούνων άκρα του συνδυασμού επιθέματος / κορδονιού επιταμπατισμού δεν είναι προβληματικά. Το μέγεθος του δευτερεύοντος επιθέματος πρέπει να επιλεχθεί έτσι ώστε να επικαλύπτει το επίθεμα του τραύματος.

Όταν χρησιμοποιείται κορδόνι επιταμπατισμού
Αφήστε τα προστατευτικά φύλλα (φύλλα με τυμπανάκια βλ.η) πρέπει να αφαιρεθούν από το προϊόν, προτού αυτό να μπορεί να δοθεί πολλές φορές στο τραύμα. Μη γεμίζετε το τραύμα. Καλύψτε τον επιταμπατισμό με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα τραύματος (Suprasorb® P Protect επίθεμα φύλλου, Suprasorb® P penasta obloga).

3. Αλλαγή επιδέσμου
Τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται το αντιμικροβιακό επίθεμα τραύματος / κορδόνι επιταμπατισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB Pro και η διάρκεια της θεραπείας καθορίζονται από το θεράποντα ιατρό ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος. Σε περίπτωση συνεχούς χρήσης το Suprasorb® X + PHMB Pro μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ερεθισμό (κίνδυνος στεγνώματος) από 30 ημέρες. Η ανάληψη επιθέματος θα πρέπει τότε να πραγματοποιείται σε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, προκειμένου το αρχέτερο κάθε 7 ημέρες. Σε περίπτωση που στεγνώσει το επίθεμα ή το κορδόνι επιταμπατισμού πρέπει να χρησιμοποιηθεί το μεγαλύτερο ενδεχόμενο χρόνο διαστήματος μεταξύ δύο αλλαγών. Ωστόσο, αυτή δεν συνιστάται, καθώς δεν υπάρχει ετί του παρόντος τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν.

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők
A Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiális HydroBalance sebkötszerek / tamponok széles spektrumú baktériumszemben rendelkezik antimikrobiális hatással*. In vitro, 24 óra után a polihexanid (PHMB) nagyon gyors és szinte teljes felszabadulását volt kimutatható a sebkötözőből. A termékek továbbá a sebi állapotától függően folyadékot adnak le a sebnek, vagy felveszik a felesleges váladékot. Ez nedves sebkörnyezetet biztosít. A kötözer cserije atraumatikusan vonagy végzi el. Az anyag a legkülönfélébb sebalakokhoz is jól adott sebformához és sebmélységhez. Ezért a termékek sikkimondan alkalmasak nehezen ellátható testtájak kezelése esetén is. A sebtelő kedvező tulajdonságai gátolják a sebbe vagy a másodlagos kötéshez történő ragadást. A nedves sebkörnyezet a hűtő hatású anyagnak köszönhetően is fájdalmat enyhítőnek találják. A termék egyesével van steril csomagolva és besugárzással van sterilizálva.
*Az in vitro igazolt kórokozóspektrum a használati utasítás 1. oszlopában található.

A termék összetétele
A Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiális HydroBalance sebkötözők cellulózból, vízből és 0,3% poli(hexametilén-biguanidból (PHMB/polihexanid), valamint egy kék perforált polietilén fóliából áll.
A Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiális HydroBalance tampon cellulózból, vízből és 0,3% poli-hexametilén-biguanidból (PHMB/polihexanid).

A termék rendeltetése
Az antimikrobiális HydroBalance biocelulóz sebkötözer / tamponok fertőzött leadásával, valamint az exsudátum-közepesen vagy közepesen, feltáró vagy mély, fertőzésveszélynek kitett vagy fertőzött sebekből származó váladék felszívásával és a mikrobiális aktivitás gátlásával elősegíti a sebgyógyulást.

Enyhén-közepesen váladékozó,

felületi vagy

mély sebek.

Javallatok
A Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiális HydroBalance sebkötözer / tampon következők kezelésére alkalmas:
- artériás és vénás fekélyek
- diabéteses fekélyek
- nyomási fekélyek
- felületes, másodfokú égések
- posztoperatív sebészeti sebek
- bőrátültetések
- bőrátültetési donorhelyek
- horzsolt vagy szakított sebek

Ellenjavallatok
- harmadfokú égések
- szabadon lévő porcszövettel (hialinporc) rendelkező sebek
- a termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/ vagy túlérzékenység

Mellékhatások
Nagyon ritka esetekben bőrirritáció és/vagy allergia léphet fel. A szakirodalomban egy-egy esetet írtak le, melyeknél a kezelés kezdetekor anafilaxiás sokk, illetve fájdalom lépett fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt. A kötözés folytatását az illetékes egészségügyi személy döntheti: a seb színének és/vagy szagának megváltozása
- stagnáló sebgyógyulás
- fertőzés klinikai jelei

Fertőzött sebek kezelése esetén ne alkalmazza a sebkötözert egyedüli terápiás eszközként, hanem a kezelőorvos döntésének megfelelően, a helyi klinikai protokolloknak megfelelő gyógyszeres kezeléssel kell kiegészíteni. Figyelembe kell venni a kationos PHMB és az anionos hialuronsav, valamint az egyéb anionos termékek közötti kölcsönhatásokat, mivel az ionok kötődése miatt a PHMB antimikrobiális hatása csökkenhet. Terhes és szoptató nőknél, valamint két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásról a kezelőorvos dönt. Ez azonban nem ajánlott, mert erre vonatkozóan jelenleg nem állnak rendelkezésre dokumentált klinikai tapasztalatok a termékkel.

Használati útmutatás
A Suprasorb® X + PHMB Pro antimikrobiális HydroBalance sebkötözert / tampont egészségügyi szakszemélyzetnek