Suprasorb® A + Ag

Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden
Compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium
Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope
Compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos
Compressas / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio
Compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio
Antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons
Antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader
Antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat
Antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader
Antimikrobiset kalsiumalginaattisidokset/-tamponit
Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády
Antimikrobiális kalcium-alginát kompreszek, illetve tamponok
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia
Protimikrobne komprese/tamponade s kalcijevim alginatom
Antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade
Αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου
Antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari

**Bacteria:**
Pseudomonas aeruginosa[1]
Klebsiella pneumoniae[1]
Escherichia coli[1]
Staphylococcus aureus[2]
Staphylococcus aureus (MRSA)[1]
Streptococcus pyogenes[1]
Staphylococcus epidermidis[2]
Staphylococcus epidermidis (MRSE)[1]
Vancomycin Resistente Enterococcus (VRE)[1]
Enterococcus faecalis[2]
Proteus vulgaris[1]
Enterobacter cloacae[1]
Acinetobacter baumanii[1]

**Fungi:**
Candida albicans[2]

[1] Erregerspektrum in vitro nachgewiesen über einen Zeitraum von sieben Tagen (ASTM E2149)
Spectre d'agents pathogènes démontré in vitro sur une période de sept jours (ASTM E2149)
Pathogen spectrum detected in vitro over a period of seven days (ASTM E2149)
Espectro de agentes infecciosos determinado in vitro a lo largo de un periodo de siete días (ASTM E2149)
Espetro de microrganismos patogénicos comprovado in vitro durante um período de sete dias (ASTM E2149)
Spettro degli agenti patogeni rilevato in vitro per un periodo di sette giorni (ASTM E2149)
Spectrum van ziekteverwekkers in vitro aangetoond gedurende een tijdsperiode van zeven dagen (ASTM E2149)
Påvist patogenspektrum in vitro i løbet af en periode på syv dage (ASTM E2149)
Patogenspektrum påvisat in vitro under en tidsperiod på sju dagar (ASTM E2149)
Påvist patogenspektrum in vitro over et tidsrom på syv dager (ASTM E2149)
In vitro seitsemän päivän aikana osoitettu mikrobikirjo (ASTM E2149)
Spektrum zárodků prokázané v časovém období sedmi dnů (ASTM E2149)
Preukázané spektrum choroboplodných zárodkov in vitro v časovom období siedmich dní (ASTM E2149)
In vitro hét napos időszak alatt igazolt kórokozóspektrum (ASTM E2149)
Podane szczepy drobnoustrojów odnoszą się do badań in vitro przeprowadzonych na przestrzeni siedmiu dni (ASTM E2149)
Spekter patogenov je in vitro dokazan v obdobju sedem dni (ASTM E2149)
Spektar mikroorganizama dokazan in vitro tijekom razdoblja od sedam dana (ASTM E2149)
Φάσμα παθογόνων που ανιχνεύθηκε in vitro σε χρονικό διάστημα επτά ημερών (ASTM E2149)
Etki spektrumu, yedi günlük bir süre boyunca in vitro olarak kanıtlanmıştır (ASTM E2149)

[2] Erregerspektrum in vitro nachgewiesen über einen Zeitraum von drei Tagen (ASTM E2149)
Spectre d'agents pathogènes démontré in vitro sur une période de trois jours (ASTM E2149)
Pathogen spectrum detected in vitro over a period of three days (ASTM E2149)
Espectro de agentes infecciosos determinado in vitro a lo largo de un periodo de tres días (ASTM E2149)
Espetro de microrganismos patogénicos comprovado in vitro durante um período de três dias (ASTM E2149)
Spettro degli agenti patogeni rilevato in vitro per un periodo di tre giorni (ASTM E2149)
Spectrum van ziekteverwekkers in vitro aangetoond gedurende een tijdsperiode van drie dagen (ASTM E2149)
Påvist patogenspektrum in vitro i løbet af en periode på tre dage (ASTM E2149)
Patogenspektrum påvisat in vitro under en tidsperiod på tre dagar (ASTM E2149)
Påvist patogenspektrum in vitro over et tidsrom på tre dager (ASTM E2149)
In vitro kolmen päivän aikana osoitettu mikrobikirjo (ASTM E2149)
Spektrum zárodků prokázané v časovém období tří dnů (ASTM E2149)
Preukázané spektrum choroboplodných zárodkov in vitro v časovom období troch dní (ASTM E2149)
In vitro három napos időszak alatt igazolt kórokozóspektrum (ASTM E2149)
Podane szczepy drobnoustrojów odnoszą się do badań in vitro przeprowadzonych na przestrzeni trzech dni (ASTM E2149)
Spekter patogenov je in vitro dokazan v obdobju treh dni (ASTM E2149)
Spektar mikroorganizama dokazan in vitro tijekom razdoblja od tri dana (ASTM E2149)
Φάσμα παθογόνων που ανιχνεύθηκε in vitro σε χρονικό διάστημα τριών ημερών (ASTM E2149)
Etki spektrumu, üç günlük bir süre boyunca in vitro olarak kanıtlanmıştır (ASTM E2149)

Einfaches Sterilbarrieresystem · Système de barrière stérile simple · Single sterile barrier system · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril simples · Sistema a singola barriera sterile · Enkelvoudig steriel barrièresysteem · Enkelt sterilt barrieresystem · Enkelt sterilbarriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Jednoduchý sterilní bariérový systém · Jednoduchý sterilný bariérový systém · Egyes steril gátrendszer · Pojedynczy system bariery sterylnej · Enojni sistem sterilne pregrade · Sustav jednostruke sterilne barijere · Σύστημα απλού στείρου φραγμού · Tek bariyerli steril bariyer sistemi

MD Medizinprodukt · Dispositif médical · Medical Device · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Medicinsk udstyr · Medicinteknisk produkt · Medisinsk produkt · Lääkinnällinen laite · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Orvostechnikai eszköz · Wyrób medyczny · Medicinski pripomoček · Medicinski proizvod · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Tıbbi ürün

STERILE R · 25 °C · CE 0123

Do not use if package is damaged

Recyclable Packaging · Do not freeze or refrigerate

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

4040848/2020-08

## de Gebrauchsanweisung

**Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:**
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden sind weiche, anschmiegsame Wundabdeckungen mit einem hohen Mannuronsäuregehalt (Flächengewicht ≥ 100 g/m²). Die mit Silber imprägnierten Calciumalginat-Fasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel, welches ein feuchtes Wundklima schafft. Das im Wundverband enthaltene Silber hat eine breite antimikrobielle Wirksamkeit, auch gegen MRSA und VRE*. In vitro zeigt sich eine antimikrobielle Wirkung (> 3 Log Stufen) des ionischen Silbers aus den Silberalginatfasern (1,5 %) bereits nach 24 h, welche stabil bis zu sieben Tage anhält*.

* Erregerspektrum in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung.

**Produktzusammensetzung:**
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden bestehen aus einer homogenen Mischung aus Calciumalginat-Fasern und Silberalginatfasern (1,5 % ionisches Silber). Die Alginatfasern bestehen zu etwa 60 % aus Mannuronsäure und zu etwa 40 % aus Guluronsäure.

**Zweckbestimmung:**
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden bilden bei Kontakt mit Wundflüssigkeiten ein Gel zur Erhaltung eines feuchten Wundmilieus. Die antimikrobiellen Produkte mit Silber sind zur Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden vorgesehen.

**Indikationen:**
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden können bei infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn sie

- stark exsudierend
- oberflächlich oder
- tief sind, bei

- Druckgeschwüren
- arteriellen Geschwüren
- venösen Unterschenkelgeschwüren
- diabetischen Geschwüren
- postoperativen Wunden
- Spalthautentnahme- und Spenderstellen.

**Kontraindikationen:**
Bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten. Trockene Wunden.

**Nebenwirkungen:**
In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten. Für die Produktgruppe sind Mazerationen oder Schmerzen bei der Entfernung des Verbandes in Einzelfällen beschrieben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
- Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden müssen unter medizinischer Aufsicht angewendet werden (max. 4 Wochen).
- Wie angezeigt müssen die Wunden unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals bewertet und angemessen behandelt werden.
- Daten zur Kompatibilität mit topischen Zubereitungen liegen nicht vor.
- Den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen (z. B. EEG oder EKG) vermeiden.
- Nicht bei Patienten während einer Kernspintomographie-Untersuchung verwenden.
- Bei stark blutenden Wunden ist eine vorsichtige Anwendung angeraten, da hierzu derzeit keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt vorliegen. Über die Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
- Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden sollten in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In der Stillzeit und bei Neugeborenen/Säuglingen ist eine vorsichtige Anwendung angeraten, da hierzu keine Daten vorliegen.
- Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden. Die Verbände sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

Generell liegt die Verwendung eines geeigneten Primär- und Sekundärverbands im Ermessen des behandelnden Arztes und ist abhängig von der allgemeinen Patienten-Situation. Bei infizierten Wunden entscheidet der behandelnde Arzt aufgrund des allgemeinen Patientenzustands, ob ein okklusiver Sekundärverband eingesetzt werden kann.

**Anwendungshinweise:**
Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

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

**2. Anlegen des Wundverbandes:**
a. Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche.
b. Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompresse auf das feuchte Wundbett auflegen. Bei schwach exsudierenden Wunden den Verband mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) anfeuchten.
d. Tiefe Wunden mit der Tamponade locker tamponieren.
e. Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
f. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden können mit einem geeigneten Sekundärverband kombiniert werden (Vliwasorb® Pro Superabsorbierender Wundverband, Vliwazell® Pro Saugkompresse mit Superabsorber, Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband, Suprasorb® P Schaumverband). Zum Fixieren können Fixierbinden (Mollelast® Elastische Fixierbinde) oder Kompressionsbinden (Rosidal® K Kurzzugbinden) im Rahmen einer verordneten Kompressionstherapie verwendet werden.

**3. Verbandwechsel:**
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden erneuert werden müssen, setzt der behandelnde Arzt fest. Abhängig vom Grad der Exsudation können die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden bis zu 7 Tage auf / in der Wunde verbleiben.
a. Den Sekundärverband nach bestehenden klinischen Standards entfernen.
b. Vor Wundbeurteilung und dem Aufbringen eines neuen Verbands den nicht-gelierten Teil der Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden entfernen und in der Wunde zurückgebliebenes Gel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) ausspülen.

**4. Lager- und Transportbedingungen:**
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren oder kühlen.

**5. 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.

## fr Mode d'emploi

**Description du produit et caractéristiques de performance :**
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag sont des pansements doux et souples présentant une forte teneur en acide mannuronique (poids de la surface ≥100 g/m²). Les fibres d'alginate de calcium imprégnées d'argent interagissent avec l'exsudat ou le sang, formant un gel qui crée un milieu humide pour la plaie. L'argent contenu dans le pansement a un effet antimicrobien, mais agit aussi contre le SARM et le ERV*. In vitro, un effet antimicrobien (> 3 niveaux de log) de l'argent ionique issu des fibres en alginate d'argent (1,5 %) se manifeste en l'espace de 24h et se maintient jusqu'à sept jours*.

* Spectre d'agents pathogènes démontré in vitro. Voir 1e colonne du mode d'emploi.

**Composition du produit :**
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag sont composées d'un mélange homogène de fibres d'alginate de calcium et de fibres d'alginate d'argent (1,5 % d'argent ionique). Les fibres d'alginate sont composées d'environ 60 % d'acide mannuronique et d'environ 40 % d'acide guluronique.

**Utilisation prévue :**
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag forment au contact avec des liquides de la plaie un gel pour le maintien d'un milieu de plaie humide. Les produits antimicrobiens avec de l'argent sont prévus pour le traitement des plaies infectées et présentant un risque d'infection.

**Indications :**
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag peuvent être utilisées en cas de plaies infectées et présentant un risque d'infection, lorsqu'elles sont

- fortement exsudatives
- superficielles ou
- profondes, en cas

- de décubitus
- d'ulcères artériels
- d'ulcères veineux de jambe
- d'ulcères diabétiques
- de plaies post-opératoires
- de sites donneurs et de greffes partielles de la peau.

**Contre-indications :**
Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit. Plaies sèches.

**Effets indésirables :**
Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas. Pour ce groupe de produits, des macérations ou des douleurs lors du retrait du pansement sont rapportées dans certains cas.

**Mise en garde et mesures de précaution :**
- Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag doivent être utilisées sous surveillance médicale (max. 4 semaines).
- Conformément aux indications, les plaies doivent être évaluées sous la surveillance d'un personnel médical spécialisé et traitées de façon appropriée.
- Aucune donnée sur la compatibilité avec des préparations topiques n'est disponible.
- Éviter le contact avec des électrodes ou des gels conducteurs pendant les mesures électroniques (par exemple, EEG ou ECG).
- Ne pas utiliser sur des patients pendant une imagerie par résonance magnétique.
- En cas de plaies fortement hémorragiques, une utilisation prudente est recommandée, car il n'existe actuellement aucune expérience clinique documentée en rapport au produit. Le médecin traitant décide de l'utilisation.
- Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag ne devraient pas être utilisées en période de grossesse. En période d'allaitement et sur les nouveaux-nés/nourrissons, une utilisation prudente est recommandée, car il n'existe aucune donnée sur ce sujet.
- Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag sont conçues seulement pour un usage unique et ne doivent pas être restérilisées. Les pansements sont conditionnés sous emballage individuel stérile et stérilisés par irradiation. Le produit est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

Généralement, l'utilisation d'un pansement primaire et secondaire adapté est à l'appréciation du médecin traitant et dépend de l'état général du patient. En cas de plaies infectées, le médecin traitant décide en fonction de l'état général du patient si un pansement secondaire occlusif peut être utilisé.

**Conseils d'utilisation :**
L'application doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

**1. Préparation :**
La plaie devrait être soigneusement nettoyée, conformément aux standards cliniques existants. La peau périlésionnelle devrait être propre et sèche.

**2. Pose du pansement :**
a. La taille du pansement dépend de la surface de la plaie.
b. Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
c. Appliquer la compresse antimicrobienne d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag sur le lit de la plaie humide. Pour une plaie faiblement exsudative, humidifier le pansement à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9%).
d. Tamponner doucement les plaies profondes à l'aide des mèches.
e. Le pansement et la mèche peuvent être découpés à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire.
f. Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag peuvent être combinées à un pansement secondaire adapté (Vliwasorb® Pro Pansement super-absorbant, Vliwazell® Pro Compresse absorbante avec super-absorbant, Suprasorb® P sensitive Pansement de mousse en silicone, Suprasorb® P Pansement de mousse). Pour fixer, des bandes de fixation (Mollelast® Bande de fixation élastique) ou des bandes de compression (Rosidal® K Bandes à allongement court) peuvent être utilisées dans le cadre d'un traitement compressif prescrit.

**3. Changement de pansement :**
Les intervalles de temps séparant deux changements de compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag sont déterminés par le médecin traitant. Selon le degré d'exsudation, les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag peuvent rester en place jusqu'à 7 jours sur/dans la plaie.
a. Enlever le pansement secondaire conformément aux standards cliniques existants.
b. Avant de juger de l'état de la plaie et d'appliquer un nouveau pansement, enlever la partie non gélifiée des compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag et évacuer les résidus de gel dans la plaie à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9%).

**4. Conditions de stockage et de transport :**
Ne pas stocker les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag à plus de 25°C. Ne pas congeler ou refroidir.

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

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

## en Instructions for Use

**Product description and features:**
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope are soft, conformable wound coverings with a high mannuronic acid content (mass per unit area ≥100 g/m²). The silver-impregnated calcium alginate fibres react with wound exudate or blood to form a gel which creates a moist wound environment. The silver contained in the wound dressing has broad antimicrobial activity, including against MRSA and VRE*. Antimicrobial action (>3 log steps) associated with the ionic silver from the silver alginate fibres (1.5%) is observed in vitro after just 24 h and this remains stable for up to seven days*.

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

**Product composition:**
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope consist of a homogeneous combination of calcium alginate fibres and silver alginate fibres (1.5% ionic silver). The alginate fibres are composed of around 60% mannuronic acid and around 40% guluronic acid.

**Intended purpose:**
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope form a gel on contact with wound fluids to maintain a moist wound environment. The antimicrobial products with silver are intended for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds.

**Indications:**
Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can be used for the treatment of wounds at risk of infection and infected wounds which are

- heavily exuding
- superficial or
- deep, for

- pressure ulcers
- arterial ulcers
- venous lower leg ulcers
- diabetic ulcers
- post-operative wounds
- skin graft and donor sites.

**Contraindications:**
Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components. Dry wounds.

**Side effects:**
In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur. Maceration or pain on removing the dressing has been described in isolated cases with this product group.

**Warnings and precautions:**
- Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope must be used under medical supervision (max. 4 weeks).
- Wounds must be assessed and managed appropriately, as indicated, under the supervision of a medical professional.
- No data are available concerning compatibility with topical preparations.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements (e.g. EEG or ECG).
- Do not use on patients undergoing magnetic resonance imaging (MRI).
- In the case of heavily bleeding wounds, cautious use is advised because at present no documented clinical experience with the product is available. The application is decided on by the treating physician.
- Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Ropes should not be used during pregnancy. Cautious use is advised in lactating women and neonates / small babies because of the lack of data.
- Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope are for single use and must not be resterilised. The dressings are sterile packed individually and sterilised by irradiation. The product is sterile as long as the packaging stays unopened and undamaged. Do not use if package is damaged or accidentally opened.

In general, the use of a suitable primary or secondary dressing is at the discretion of the treating physician and depends on the patient's general situation. In the case of infected wounds, the treating physician will decide on the basis of the patient's general condition whether an occlusive secondary dressing can be applied.

**Instructions for use:**
The product is applied by healthcare professionals.

**1. Preparation:**
Clean the wound carefully in accordance with current clinical standards. The skin surrounding the wound should be clean and dry.

**2. Applying the wound dressing:**
a. The size of the dressing depends on the wound size.
b. Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
c. Place the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressing on the moist wound bed. In the case of slightly exuding wounds, moisten the dressing with physiological saline solution (0.9%).
d. Loosely pack deep wounds with the packing rope.
e. If required, the wound dressing and packing rope may be cut to size with sterile scissors.
f. The Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can be used in combination with a suitable secondary dressing (Vliwasorb® Pro Superabsorbent Wound Dressing, Vliwazell® Pro Absorbent Dressing with superabsorbent polymers, Suprasorb® P sensitive Silicone Foam Dressing, Suprasorb® P Foam Dressing). Conforming bandages (Mollelast® Elastic Conforming Bandage), or compression bandages (Rosidal® K Short Stretch Bandages) can be used for retention of this dressing as part of prescribed compression therapy.

**3. Dressing change:**
The intervals at which the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope must be changed are determined by the treating physician. Depending on the level of exudate, Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can remain on/in the wound for up to 7 days.
a. Remove the secondary dressing in accordance with current clinical standards.
b. Remove the non-gelled part of the Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope and rinse out any gel left behind in the wound with physiological saline solution (0.9%) before assessing the wound and applying a new dressing.

**4. Storage and transport conditions:**
Do not store Suprasorb® A + Ag Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope at above 25°C. Do not freeze or refrigerate.

**5. 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). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

**General instructions:**
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

## es Instrucciones de uso

**Descripción del producto y características:**
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag son apósitos suaves y conformables con elevado contenido de ácido manurónico (peso por superficie ≥100 g/m²). Las fibras de alginato de calcio impregnadas de plata reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel que crea un ambiente húmedo para la herida. La plata contenida en el apósito ejerce un efecto antimicrobiano contra una gran variedad de bacterias y también contra MRSA y VRE*. In vitro, la acción antimicrobiana (>3 en escala logarítmica) de la plata iónica de las fibras de alginato de plata (1,5 %) se observa ya después de 24 horas y se mantiene estable hasta siete días*.

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

**Composición del producto:**
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag están compuestos de una mezcla homogénea de fibras de calcinato de calcio y de fibras de alginato de plata (1,5 % plata iónica). Las fibras de alginato están compuestas de aprox. 60 % de ácido manurónico y de aprox. 40 % de ácido gulurónico.

**Finalidad prevista:**
En contacto con los líquidos de las heridas, las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag forman un gel para mantener un ambiente húmedo en la herida. Los productos antimicrobianos con plata están previstos para la curación de heridas con riesgo de infección o infectadas.

**Indicaciones:**
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden utilizarse en heridas con riesgo de infección o infectadas si son

- de exudación intensa
- superficiales o
- profundas, en

- úlceras por presión
- úlceras arteriales
- úlceras varicosas de la pierna
- úlceras diabéticas
- heridas postoperatorias
- tras la extracción de tiras de piel y tras autoinjertos.

**Contraindicaciones:**
Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Heridas secas.

**Efectos adversos:**
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias. Se describen casos aislados de maceraciones o dolores al retirar la venda en este grupo de productos.

**Advertencias y medidas de precaución:**
- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag deben ser utilizados bajo control médico (máx. 4 semanas).
- Tal como se ha indicado, las heridas deben ser evaluadas bajo el control del personal médico especializado y tratadas de manera adecuada.
- No hay datos referidos a la compatibilidad con preparaciones tópicas.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductivos durante las mediciones electrónicas (p. ej. EG o ECG).
- No aplicar al paciente durante un examen mediante tomografía por resonancia magnética nuclear.
- En el caso de heridas que sangren abundantemente, se aconseja una aplicación cuidadosa, pues aún no se dispone de experiencias clínicas documentadas a este respecto. El médico responsable decide sobre la utilización.
- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag no deben utilizarse durante el embarazo. Durante la lactancia y en recién nacidos/lactantes, se aconseja una aplicación cuidadosa, pues no se dispone de datos a este respecto.
- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag son para un solo uso y no deben ser reesterilizados. Los apósitos están envasados individualmente de forma estéril y esterilizados por radiación. El producto es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

Por regla general el médico responsable decide sobre la utilización de una venda primaria o secundaria adecuada en función del estado general del paciente. En caso de heridas infectadas el médico decide en función del estado general del paciente si es oportuna la utilización de un apósito secundario oclusivo.

**Modo de aplicación:**
La aplicación corre a cargo de personal médico especializado.

**1. Preparación:**
La herida debe ser limpiada meticulosamente de acuerdo con las normas clínicas vigentes. La piel circundante debe estar limpia y seca.

**2. Aplicación del apósito:**
a. El tamaño del apósito depende de la superficie de la herida.
b. Abrir el envase estéril y retirar el vendaje en condiciones asépticas.
c. Colocar la compresa de alginato de calcio antimicrobiana Suprasorb® A + Ag sobre el lecho húmedo de la herida. En heridas de poca exudación, humedecer el apósito con solución salina fisiológica (0,9 %).
d. Taponar ligeramente las heridas profundas con el taponamiento.
e. En caso necesario, el apósito y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
f. Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden combinarse con un apósito secundario adecuado (Vliwasorb® Pro apósito superabsorbente, Vliwazell® Pro compresa absorbente con superabsorbente, Suprasorb® P sensitive apósito de espuma de silicona, Suprasorb® P apósito de espuma). Para la fijación, pueden utilizarse vendas de fijación (Mollelast® venda de fijación elástica) o vendas de compresión (Rosidal® K vendas de tracción corta) en el contexto de un tratamiento compresivo prescrito.

**3. Cambio del apósito:**
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag. En función del grado de exudación, las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden permanecer sobre la herida hasta 7 días.
a. Retirar el apósito secundario de acuerdo con los estándares clínicos vigentes.
b. Antes de evaluar la herida y de aplicar un vendaje nuevo, retirar la fracción no gelificada de las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag y enjuagar el gel contenido en la herida con solución salina fisiológica (0,9 %).

**4. Condiciones de almacenamiento y transporte:**
Almacenar las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag a una temperatura máxima de 25 °C. No congelar ni refrigerar.

**5. 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.

## pt Instruções de utilização

**Descrição e características do produto:**
As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio são revestimentos para feridas macios e suaves com um elevado teor de ácido manurónico (gramagem ≥100 g/m²). Uma vez em contacto com o exsudado ou o sangue das feridas, as fibras de alginato de cálcio impregnadas com prata reagem para formar um gel, o qual por sua vez dá origem a uma atmosfera húmida nas feridas. A prata contida no produto possui ação antimicrobiana contra uma vasta variedade de bactérias, incluindo MRSA e VRE*. Uma ação antimicrobiana (> 3 ciclos log) da prata iónica das fibras de alginato de prata (1,5 %) manifesta-se in vitro já após 24 horas mantendo-se estável por até sete dias*.

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

**Composição do produto:**
As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio são compostas por uma mistura homogénea de fibras de alginato de cálcio e fibras de alginato de prata (1,5 % prata iónica). As fibras de alginato são constituídas por cerca de 60 % de ácido manurónico e cerca de 40 % de ácido gulurónico.

**Finalidade:**
As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio formam um gel aquando do contacto com fluidos da ferida para manter um ambiente húmido da ferida. Os produtos antimicrobianos com prata destinam-se ao tratamento de feridas em risco de infeção e de feridas infetadas.

**Indicações:**
As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio podem ser usadas em feridas em risco de infeção e infetadas, do tipo:

- com muito exsudado
- superficiais ou
- profundas, em

- úlceras de pressão
- úlceras arteriais
- úlceras venosas na região inferior da coxa
- úlceras diabéticas
- feridas pós-operatórias
- zonas de enxerto de pele de divisão e de dadores.

**Contraindicações:**
Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto. Feridas secas.

**Efeitos secundários:**
Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias. Para o grupo de produtos foram descritos casos isolados de maceração ou dores na remoção do penso.

**Advertências e precauções:**
- As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio deverão ser aplicadas (max. 4 semanas) sob supervisão médica.
- Como indicado, as feridas deverão ser avaliadas e tratadas sob a supervisão de pessoal médico qualificado.
- Não estão disponíveis dados acerca da compatibilidade do produto com preparados tópicos.
- Evitar o contacto com elétrodos e géis condutores durante quaisquer medições eletrónicas (por ex. eletroencefalograma e eletrocardiograma).
- Não utilizar em pacientes durante um exame de tomografia de ressonância magnética.
- Em caso de feridas de forte sangramento, recomenda-se uma aplicação cautelosa, uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto. Caberá ao profissional de saúde decidir sobre a aplicação.
- As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio não devem ser aplicadas durante a gravidez. É recomendada uma aplicação cautelosa durante o período de amamentação ou em recém-nascidos/lactentes, uma vez que não há dados disponíveis sobre o produto nestes casos.
- As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio destinam-se a uma única utilização e não devem ser reesterilizados. As ligaduras são embaladas individualmente de forma estéril e são esterilizadas por radiação. O produto é estéril enquanto a embalagem não for aberta e permanecer intacta. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Em geral, a utilização de um penso primário e secundário adequado deverá ser decidida pelo profissional de saúde e depende da situação geral do paciente. Em caso de feridas infetadas, cabe ao profissional de saúde decidir, tendo em conta o estado geral do paciente, se deve ser utilizado um penso secundário oclusivo.

**Instruções de aplicação:**
A aplicação é realizada por profissionais de saúde.

**1. Preparação:**
A ferida deverá ser cuidadosamente limpa segundo as normas clínicas vigentes. A pele ao redor da ferida deverá estar limpa e seca.

**2. Aplicação do penso:**
a. O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida.
b. Abra a embalagem estéril e retire o penso em condições asséticas.
c. Coloque a compressa antimicrobiana Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio sobre o leito húmido da ferida. No caso de feridas com fraca exsudação, humedeça o penso com soro fisiológico (0,9 %).
d. No caso de feridas profundas, preencha as feridas com tamponamentos aplicados suavemente e sem pressão.
e. Quando for necessário, é possível recortar o penso e o tamponamento com uma tesoura esterilizada.
f. As compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio podem ser combinados com um penso secundário adequado (Vliwasorb® Pro compressa superabsorvente para feridas, Vliwazell® Pro compressa absorvente com superabsorvente, Suprasorb® P sensitive ligadura esponjosa de silicone, Suprasorb® P ligadura esponjosa). Para a fixação, as ligaduras de fixação (Mollelast® ligadura elástica de fixação) ou de compressão (Rosidal® K ligaduras de baixa elasticidade) podem ser usadas como parte de uma terapia de compressão prescrita.

**3. Mudança de penso:**
O intervalo a observar para a renovação das compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio será definido pelo profissional de saúde. Dependendo do grau de exsudação, as compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio poderão ficar aplicadas nas feridas durante um máximo de 7 dias.
a. Retire o penso de fixação secundário conforme as normas clínicas vigentes.
b. Antes de uma avaliação da ferida e aplicação de um novo penso, retire a parte não embebida em gel das compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag de alginato de cálcio e elimine o gel ainda existente na ferida com soro fisiológico (0,9 %).

**4. Condições de armazenamento e transporte:**
Não conservar as compressas / tamponamentos antimicrobianos Suprasorb® A + Ag acima de 25 °C. Não refrigerar ou congelar.

**5. 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 em 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.

## it Istruzioni per l'uso

**Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:**
Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag sono medicazioni morbide e conformabili ad alto contenuto di acido mannuronico (peso per unità di superficie ≥100 g/m²). Le fibre in alginato di calcio impregnate di argento reagiscono a contatto con l'essudato o il sangue formando un gel in grado di creare un microclima umido. L'argento contenuto nelle medicazioni ha un'ampia funzione antimicrobica, anche contro MRSA e VRE*. In vitro, dopo 24 ore è già evidente un effetto antimicrobico (>3 livelli log), che dura stabilmente fino a sette giorni, dell'argento ionico delle fibre di alginato d'argento (1,5%)*.

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

**Composizione del prodotto:**
Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag sono costituite da una miscela omogenea di fibre di alginato di calcio e fibre di alginato d'argento (argento ionico all'1,5%). Le fibre di alginato sono costituite per circa il 60% da acido mannuronico e per circa il 40% da acido guluronico.

**Uso previsto:**
Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag a contatto con i fluidi della ferita formano un gel per mantenere umido l'ambiente della ferita. I prodotti antimicrobici con argento sono indicati per la cura di ferite infette o a rischio di infezione.

**Indicazioni:**
Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag sono indicati per la cura di ferite infette o a rischio di infezione nei seguenti casi:

- ferite con essudato abbondante
- ferite superficiali o
- ferite profonde, come

- ulcere da decubito
- ulcere arteriose
- ulcere venose della gamba
- ulcere diabetiche
- ferite post-operatorie
- siti donatori e riceventi di innesto cutaneo

**Controindicazioni:**
Allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto. Ferite asciutte.

**Effetti indesiderati:**
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie. Per questo gruppo di prodotti sono stati descritti in singoli casi macerazioni o dolore alla rimozione della medicazione.

**Avvertenze e precauzioni d'impiego:**
- Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag devono essere utilizzati (max. 4 settimane) sotto stretto controllo medico.
- Come indicato, la ferita deve essere valutata da personale medico specializzato e trattata di conseguenza.
- Non sono disponibili dati sulla compatibilità con preparati topici.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi durante misurazioni elettroniche (ad es. EEG o ECG).
- Non utilizzare su pazienti sottoposti a Risonanza Magnetica (RMN).
- In caso di ferite molto sanguinanti, è raccomandata un'applicazione prudente, perché non esistono finora esperienze cliniche documentate con il prodotto. L'utilizzo deve essere deciso dal medico curante.
- Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag non dovrebbero essere utilizzati durante la gravidanza. Si consiglia un uso attento durante l'allattamento e nei neonati/bambini perché non sono disponibili dati al riguardo.
- Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati. Le medicazioni sono confezionate singolarmente in un involucro sterile e sterilizzate a raggi gamma. Il prodotto è sterile, finché la confezione è integra e non presenta danni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.

In genere, l'utilizzo di una medicazione primaria o secondaria spetta al giudizio del medico curante e dipende dalle condizioni generali del paziente. In caso di ferite infette, il medico curante deve decidere in base alle condizioni generali del paziente se sia necessario utilizzare una medicazione secondaria occlusiva.

**Istruzioni per l'applicazione:**
L'applicazione viene eseguita da personale medico specializzato.

**1. Preparazione:**
La ferita dovrebbe essere accuratamente detersa secondo i protocolli clinici esistenti. La cute perilesionale dovrebbe essere pulita e asciutta.

**2. Applicazione della medicazione:**
a. Le dimensioni della medicazione dipendono dalla superficie della ferita.
b. Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione asetticamente.
c. Applicare la compressa antimicrobica in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag sul letto della ferita umido. In caso di ferite con essudato scarso, inumidire la medicazione con soluzione salina fisiologica (0,9%).
d. Utilizzare il formato in tampone per medicare le ferite profonde, riempiendole senza stipare.
e. Se necessario, la medicazione e il tampone possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili.
f. Le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag possono essere combinati con un'adeguata medicazione secondaria (Vliwasorb® Pro medicazione super assorbente, Vliwazell® Pro compressa assorbente con super assorbente, Suprasorb® P sensitive medicazione in schiuma di silicone, Suprasorb® P medicazione in schiuma). Per il fissaggio nell'ambito di una terapia compressiva prescritta si possono utilizzare bende di fissaggio (Mollelast® benda di fissaggio elastica) o bendaggi compressivi (Rosidal® K bende ad allungamento limitato).

**3. Sostituzione della medicazione:**
Gli intervalli di sostituzione delle compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag devono essere stabiliti dal medico curante. In base al grado di essudazione è possibile lasciare le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag fino a 7 giorni sopra/all'interno della ferita.
a. Rimuovere la medicazione secondaria seguendo i protocolli clinici esistenti.
b. Prima di valutare lo stato della ferita e di applicare una nuova medicazione, rimuovere la parte non gelificata di Suprasorb® A + Ag compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio e detergere il letto della ferita con soluzione salina fisiologica (0,9%) per togliere completamente i residui di gel.

**4. Condizioni di conservazione e trasporto:**
Non conservare a temperature superiori a 25 °C le compresse/tamponi antimicrobici in alginato di calcio Suprasorb® A + Ag. Non congelare o refrigerare.

**5. Smaltimento:**
In Europa, ai rifiuti di prodotto può essere assegnato un codice di identificazione rifiuto in base al Capitolo 18 01 e ai rifiuti di imballaggio un codice di identificazione rifiuto in base al Capitolo 15 01 del Catalogo europeo dei rifiuti (CER, 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.

## nl Gebruiksaanwijzing

**Productbeschrijving en prestatiekenmerken:**
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons zijn zachte, soepele wondafdekkingen met een hoog gehalte aan mannuronzuur (oppervlaktegewicht ≥100 g/m²). De met zilver geïmpregneerde calciumalginaatvezels reageren met wondexsudaat of bloed, en vormen een gel die voor een vochtig wondklimaat zorgt. Het in het wondverband verwerkte zilver heeft een brede antimicrobiële werking, ook tegen MRSA en VRE*. In vitro is een antimicrobiële werking (>3 log-niveaus) van het ionische zilver uit de zilveralginaatvezels (1,5%) al zichtbaar na 24 uur en deze houdt stabiel tot zeven dagen aan*.

* Spectrum van ziekteverwekkers in vitro aangetoond, zie kolom 1 van de gebruiksaanwijzing.

**Productsamenstelling:**
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons bestaan uit een homogene mix van calciumalginaat- en zilveralginaatvezels (1,5% ionisch zilver). De alginaatvezels bestaan voor ongeveer 60% uit mannuronzuur en voor ongeveer 40% uit guluronzuur.

**Beoogd gebruik:**
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons vormen bij contact met wondvloeistoffen een gel om een vochtig wondmilieu te behouden. De antimicrobiële producten met zilver zijn bedoeld voor het verzorgen van aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden.

**Indicaties:**
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons kunnen worden gebruikt bij aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden als deze

- sterk exsuderend,
- oppervlakkig of
- diep zijn, bij

- drukzweren,
- arteriële ulcera,
- veneuze ulcera aan het onderbeen,
- diabetische ulcera,
- postoperatieve wonden,
- split-skinafnameplekken en split-skin ontvangende plekken.

**Contra-indicaties:**
Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan. Droge wonden.

**Bijwerkingen:**
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden. Voor deze productgroep is in zeldzame gevallen maceratie of pijn bij het verwijderen van het verband gemeld.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
- Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons moeten onder medisch toezicht worden gebruikt (maximaal 4 weken).
- Zoals aangegeven staat moeten de wonden onder toezicht van zorgverleners beoordeeld en dienovereenkomstig behandeld worden.
- Er zijn geen gegevens over compatibiliteit met topische middelen beschikbaar.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen zoals EEG's of ECG's.
- Niet gebruiken bij patiënten tijdens een MRI-onderzoek.
- Bij sterk bloedende wonden wordt voorzichtigheid aangeraden omdat hierover momenteel geen gedocumenteerde klinische ervaringen met het product beschikbaar zijn. De behandelend arts besluit of het product gebruikt wordt.
- Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Bij borstvoeding en bij pasgeborenen/zuigelingen wordt voorzichtigheid tijdens gebruik aangeraden omdat hierover geen gegevens beschikbaar zijn.
- Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De verbanden zijn afzonderlijk steriel verpakt en gesteriliseerd door straling. Het product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

Over het algemeen besluit de behandelend arts over het gebruik van een passend primair of secundair verband, en dit is afhankelijk van de algemene toestand van de patiënt. Bij geïnfecteerde wonden besluit de behandelend arts op basis van de algemene toestand van de patiënt of er een occlusief secundair verband gebruikt kan worden.

**Gebruiksinstructies:**
Het product wordt door professionele zorgverleners aangebracht.

**1. Voorbereiding:**
De wond moet conform de actuele klinische standaards zorgvuldig gereinigd worden. De omringende huid moet schoon en droog zijn.

**2. Aanleggen van het wondverband:**
a. Het formaat van het verband moet worden afgestemd op het wondoppervlak.
b. Open de steriele verpakking en haal het verband er onder aseptische omstandigheden uit.
c. Leg het Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompres op het vochtige wondbed. Bevochtig het verband bij licht exsuderende wonden met een fysiologische zoutoplossing (0,9%).
d. Tamponneer diepe wonden luchtig met de wondtampon.
e. Indien nodig kunnen het wondverband en de wondtampon met een steriele schaar op maat worden geknipt.
f. De Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons kunnen worden gecombineerd met een geschikt secundair verband (Vliwasorb® Pro superabsorberend wondverband, Vliwazell® Pro absorberende kompressen met superabsorber, Suprasorb® P sensitive siliconenschuimverband, Suprasorb® P schuimverband). Voor het fixeren kunnen fixatiezwachtels (Mollelast® elastische fixatiezwachtel) of compressiezwachtels (Rosidal® K korterekzwachtels) in het kader van een voorgeschreven compressietherapie worden gebruikt.

**3. Verbandwissel:**
De behandelend arts bepaalt met welke intervallen de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons moeten worden vernieuwd. Afhankelijk van de mate van exsudatie kunnen de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons maximaal 7 dagen op/in de wond aangebracht blijven.
a. Verwijder het secundaire verband conform actuele klinische standaards.
b. Verwijder voor het beoordelen van de wond en voor het aanbrengen van een nieuw verband het niet-gegeleerde deel van de Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons, en spoel de in de wond achtergebleven gel er met een fysiologische zoutoplossing (0,9%) uit.

**4. Opslag- en transportvereisten:**
Suprasorb® A + Ag antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons niet bewaren boven 25°C. Niet in de vriezer of koelkast bewaren.

**5. 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.

## da Brugsanvisning

**Produktbeskrivelse og egenskaber:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader er bløde, behagelige sårafdækninger med et højt indhold af mannuronsyre (fladevægt ≥100 g/m²). De sølvimprægnerede calciumalginatfibre reagerer med såreksudat eller blod og danner en gel, der skaber et fugtigt sårklima. Sølvet i sårforbindingen har en bred antimikrobiel effekt, også mod MRSA og VRE*. In vitro viser der sig en antimikrobiel effekt (> 3 log-trin) af ionisk sølv fra sølvalginatfibrene (1,5 %) allerede inden for 24 timer, som holder sig stabil i op til syv dage*.

*Påvist patogenspektrum in vitro, se 1. spalte i brugsanvisningen.

**Produktsammensætning:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader består af en homogen blanding af calciumalginatfibre og sølvalginatfibre (1,5 % ionisk sølv). Alginatfibre består af ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % guluronsyre.

**Tilsigtet anvendelse:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader danner ved kontakt med sårvæsker en gel til opretholdelse af et fugtigt sårklima. De antimikrobielle produkter med sølv er beregnet til anvendelse på inficerede sår og sår med risiko for infektion.

**Indikationer:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader kan anvendes til inficerede sår eller til sår med risiko for infektion, hvis de er

- stærkt ekssuderende
- overfladiske eller
- dybe, ved

- tryksår
- arterielle ulcera
- venøse ulcera på underben
- diabetiske ulcera
- postoperative sår
- afskæring af transplantat og donorsteder.

**Kontraindikationer:**
Kendt allergi og / eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne. Tørre sår.

**Bivirkninger:**
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier. Der er beskrevet enkelte tilfælde af maceration eller smerter for produktgruppen ved fjernelse af forbindingen.

**Advarsler og forholdsregler:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader skal anvendes under lægeligt opsyn (maks. 4 uger).
- Som angivet, skal sårene vurderes af medicinsk fagpersonale og behandles i henhold til dette.
- Der foreligger ikke data for kompatibilitet med topiske præparater.
- Kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger (f.eks. EEG eller EKG) skal undgås.
- Må ikke benyttes på patienter under MR-scanning.
- Ved stærkt blødende sår tilrådes en forsigtig anvendelse, da der ikke foreligger aktuelle dokumenterede kliniske erfaringer med produktet til dette formål. Den behandlende læge afgør, om det må anvendes.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader bør ikke anvendes ved graviditet. Ved amning og ved nyfødte/spædbørn tilrådes en forsigtig anvendelse, da der ikke foreligger oplysninger til dette formål.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader er beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Forbindingerne er emballeret enkeltvis og steriliseret ved stråling. Produktet er sterilt, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse.

Generelt skal brugen af egnet primær- og sekundær forbinding vurderes af den behandlende læge, og er afhængig af den generelle patientsituation. Ved inficerede sår afgør den behandlende læge på baggrund af den generelle patienttilstand, om der kan benyttes en okklusiv sekundær forbinding.

**Anvendelsesanvisninger:**
Anvendelsen udføres af det medicinske sundhedspersonale.

**1. Forberedelse:**
Såret skal renses omhyggeligt og i henhold til gældende klinisk standard. Huden uden om såret skal være ren og tør.

**2. Anlæggelse af sårforbindingen:**
a. Forbindingens størrelse afhænger af sårområdet.
b. Åbn sterilemballagen, og tag forbindingen ud under aseptiske betingelser.
c. Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader lægges på den fugtige sårflade. Ved svagt ekssuderende sår fugtes forbindingen let med fysiologisk saltopløsning (0,9 %).
d. Dybe sår tamponeres let med tamponaden.
e. Efter behov kan sårbandagen og tamponaden tilpasses med en steril saks.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader kan kombineres med en egnet sekundær forbinding (Vliwasorb® Pro superabsorberende sårforbinding, Vliwazell® Pro sugekompres med superabsorberende materiale, Suprasorb® P sensitive silikone-skumforbinding, Suprasorb® P skumforbinding). Til fiksering kan der anvendes fikseringsbind (Mollelast® elastisk fikseringsbind) eller kompressionsbandager (Rosidal® K kortstræksbindet)

**3. Forbindingsskift:**
Intervallerne for udskiftning af Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader afgøres af den behandlende læge. Afhængig af ekssudationsgraden kan Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader forblive op til 7 dage på/i såret.
a. Sekundær forbinding fjernes efter bestående klinisk standard.
b. Inden sårvurdering og anlæggning af ny forbinding fjernes den ikke gelerede andel af Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader, og resterende gel i såret skylles ud med en fysiologisk saltopløsning (0,9 %).

**4. Opbevarings- og transportbetingelser:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle calciumalginat kompresser/-tamponader må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses eller køles.

**5. Bortskaffelse:**
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). 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.

## sv Bruksanvisning

**Produktbeskrivning och egenskaper:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat är mjuka, följsamma såromläggningsprodukter med en hög halt mannuronsyra (ytvikt ≥ 100 g/m²). De silverimpregnerade kalciumalginatfibrerna reagerar med sårexsudat eller blod och bildar en gel som skapar en fuktig sårmiljö. Silvret i sårförbandet har en bred antimikrobiell verkan, även mot MRSA och VRE.* In vitro syns en antimikrobiell verkan (> 3 log-steg ) av det joniska silvret från silveralginatfibrerna (1,5 %) redan efter 24 timmar och förblir stabil i upp till sju dagar.*

* För patogenspektrum påvisat in vitro, se första spalten i bruksanvisningen.

**Produktsammansättning:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat består av en homogen blandning av kalciumalginatfibrer och silveralginatfibrer (1,5 % joniskt silver). Alginatfibrerna består av ca 60 % mannuronsyra och ca 40 % guluronsyra.

**Avsedd användning:**
Vid kontakt med sårvätskor bildar Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat en gel som bevarar en fuktig sårmiljö. De antimikrobiella produkterna med silver är avsedda för vård av sår som är eller riskerar att bli infekterade.

**Indikationer:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat kan användas på sår som är eller riskerar att bli infekterade om dessa är

- kraftigt exsuderande
- ytliga eller
- djupa, om det gäller

- trycksår
- arteriella sår
- venösa underbenssår
- diabetessår
- postoperativa sår
- tagställen för delhud och donatorställen.

**Kontraindikationer:**
Känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter. Torra sår.

**Biverkningar:**
I mycket sällsynta fall kan hudirritation och/eller allergier uppstå. I enstaka fall har macerationer eller smärta när förbandet avlägsnas rapporteras för produktgruppen.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat måste användas under uppsikt av vårdpersonal (högst 4 veckor).
- I enlighet med anvisningarna måste såren bedömas och behandlas på lämpligt sätt under uppsikt av vårdpersonal.
- Det finns inga uppgifter om kompatibilitet med topiska preparat.
- Undvik kontakt med elektroder eller geler som kan leda ström under elektroniska mätningar (t.ex. EEG eller EKG).
- Använd inte på patienter under en kärnmagnetresonansundersökning.
- Vid kraftigt blödande sår rekommenderas försiktig användning, eftersom det i nuläget inte finns någon dokumenterad klinisk erfarenhet av det med produkten. Den behandlande läkaren beslutar om användning.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat ska inte användas under graviditet. Försiktig användning rekommenderas vid amning och hos nyfödda/spädbarn, eftersom det inte finns några data om det.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat är avsedda för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Förbanden är separat sterilförpackade och strålsteriliserade. Produkten är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.

I allmänhet är det den behandlande läkaren som beslutar om användning av ett lämpligt primär- och sekundärförband, och det görs utifrån den allmänna patientsituationen. Vid infekterade sår beslutar den behandlande läkaren utifrån patientens allmänna tillstånd om ett ocklusivt sekundärförband kan användas.

**Råd för användningen:**
Appliceras av vårdpersonal.

**1. Förberedelse:**
Såret ska rengöras noggrant enligt gällande kliniska standarder. Huden runt såret ska vara ren och torr.

**2. Applicering av sårförbandet:**
a. Anpassa storleken på förbandet efter sårytan.
b. Öppna sterilförpackningen och ta ut förbandet under aseptiska förhållanden.
c. Applicera Suprasorb® A + Ag antimikrobiell kompress med kalciumalginat på den våta sårbädden. Vid svagt exsuderande sår ska förbandet fuktas med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %).
d. Tamponera djupa sår löst med tamponaden.
e. Vid behov kan sårförbandet och tamponaden klippas till med en steril sax.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat kan kombineras med ett lämpligt sekundärförband (Vliwasorb® Pro superabsorberande sårförband, Vliwazell® Pro sugkompress med superabsorberande material, Suprasorb® P sensitive silikonskumförband, Suprasorb® P skumförband). Till fixeringen kan fixeringsbindor (Mollelast® elastisk fixeringsbinda) eller kompressionsbindor (Rosidal® K lågelastiska bindor) användas inom ramen för en ordinerad kompressionsbehandling.

**3. Förbandsbyte:**
Den behandlande läkaren bestämmer med vilket tidsintervall Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat behöver bytas. Beroende på graden av exsudation kan Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat sitta kvar på/i såret i upp till 7 dagar.
a. Ta bort sekundärförbandet enligt gällande kliniska standarder.
b. Innan såret bedöms och ett nytt förband appliceras ska den del av Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat som inte har bildat någon gel avlägsnas och den gel som finns kvar i såret sköljas ut med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) .

**4. Förvarings- och transportförhållanden:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat ska inte förvaras vid över 25 °C. Får ej frysas eller kylas.

**5. 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.

## no Bruksanvisning

**Produktbeskrivelse og bruksfunksjoner:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader er myke, smidige sårbandasjer med et høyt mannuronsyreinnhold (flatevekt ≥100 g/m²). Fibrene med sølvimpregnert kalsiumalginat reagerer med sårvæske eller blod og danner en gel som sørger for et fuktig sårklima. Sølvet i sårbandasjen har en bred antimikrobiell virkning, også mot MRSA og VRE*. In vitro vises en antimikrobiell effekt (> 3 log nivå) for det ioniske sølvet fra sølvalginatfibrene (1,5 %) allerede etter 24 t. Effekten forblir stabil i opptil syv dager*.

*Påvist patogenspektrum in vitro se 1. kolonne i bruksanvisningen.

**Produktkomposisjon:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader består av en homogen blanding av kalsiumalginatfibre og sølvalginatfibre (1,5 % ionisert sølv). Alginatfibrene består av ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % guluronsyre.

**Tiltenkt bruk:**
Ved kontakt med sårvæske danner Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader en gel som opprettholder et fuktig sårmiljø. De antimikrobielle produktene med sølv er beregnet for pleie av infeksjonstruede og infiserte sår.

**Indikasjoner:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader kan brukes til pleie av infeksjonstruede og infiserte sår hvis disse er

- sterkt væskende
- overfladiske eller
- dype sår, ved

- trykksår
- arterielle sår
- venøse leggsår



350 Effective (geltend) - YvonneHerz / 11/12/2020 08:50:12

- diabetiske sår
- postoperative sår
- kuttsteder for hudfjerning og -innsetting.

**Kontraindikasjoner:**
Kjent allergi og/eller overømfintlighet overfor en av produktkomponentene. Tørre sår.

**Bivirkninger:**
I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner og/eller allergier. For produktgruppen er maserasjoner eller smerter ved fjerning av bandasjen beskrevet i enkelttilfeller.

**Advarsler og forsiktighetsregler:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader må brukes under tilsyn av lege (maks. 4 uker).
- Sår skal inspiseres og behandles under overoppsyn av medisinsk helsepersonell.
- Det foreligger ikke informasjon om kompatibilitet med topiske preparater.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger (f.eks. EEG eller EKG).
- Må ikke brukes når pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse.
- Ved sterkt blødende sår anbefales forsiktig bruk, da det på det nåværende tidspunkt ikke foreligger dokumenterte, kliniske erfaringer med produktet. Behandlende lege avgjør bruken.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader bør ikke brukes under svangerskap. Under amming eller på nyfødte/babyer anbefales forsiktig bruk, da det ikke foreligger informasjon om denne typen bruk.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader er kun beregnet til engangsbruk, og må ikke resteriliseres. Produktene er sterilt pakket enkeltvis og strålesterilisert. Produktet er sterilt så lenge emballasjen forblir uåpnet og skadefri. Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet ved en feiltakelse.

Generelt ligger avgjørelsen om bruk av en egnet primær og sekundær bandasje hos den behandlende legen, og er avhengig av pasientens generelle situasjon. Ved infiserte sår avgjør den behandlende legen på grunnlag av pasientens generelle tilstand om en okklusiv, sekundær bandasje kan brukes.

**Instruksjoner for påføring:**
Påføres av medisinsk fagpersonale.

**1. Forberedelse:**
Såret bør rengjøres grundig i samsvar med eksisterende klinisk standard. Huden rundt såret bør være ren og tørr.

**2. Legging av sårbandasjen:**
a. Velg størrelsen på bandasjen etter størrelsen på sårflaten.
b. Åpne sterilpakken, og ta ut bandasjen under aseptiske betingelser.
c. Legg Suprasorb® A + Ag antimikrobiell kalsiumalginat-kompressen på det fuktige sårområdet. Ved lite væskende sår fuktes bandasjen med fysiologisk saltløsning (0,9 %).
d. Dype sår tamponeres lett med tamponaden.
e. Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden tilskjæres med en steril saks.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader kan kombineres med en egnet sekundærbandasje (Vliwasorb® Pro superabsorberende sårbandasje, Vliwazell® Pro absorberende kompress med superabsorberer, Suprasorb® P sensitive silikon-skumbandasje, Suprasorb® P skumbandasje). For feste kan det brukes fikseringsbind (Mollelast® elastisk fikseringsbind) eller, innenfor rammen av en foreskrevet kompresjonsbehandling, kompresjonsbind (Rosidal® K kortelastiske bind).

**3. Skifte bandasje:**
Intervallene mellom skift av Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader bestemmes av behandlende lege. Avhengig av væskenivået kan Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader bli værende på/i såret i opptil 7 dager.
a. Fjern den sekundære bandasjen i samsvar med eksisterende klinisk standard.
b. Før sårvurdering og legging av ny bandasje fjernes den delen av Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponaden som ikke er gjort om til gel, og alle rester av gel i såret skylles bort med fysiologisk saltløsning (0,9 %).

**4. Lagrings- og transportbetingelser:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobielle kalsiumalginat-kompresser/-tamponader skal ikke lagres over 25 °C. Skal ikke fryses eller kjøles.

**5. 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 oppstå en alvorlig situasjon, bes du henvende deg til produsenten og de ansvarlige helsemyndigheter.

## fi Käyttöohje

**Tuotekuvaus ja ominaisuudet:**
Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit ovat pehmeitä, miellyttävän tuntuisia haavanpeitteitä, joiden mannuronihappopitoisuus on suuri (pintapaino ≥ 100 g/m²). Hopealla kyllästetyt kalsiumalginaattikuidut reagoivat haavaeritteeseen tai vereen muodostamalla geelin, joka luo kostean haavaympäristön. Haavatuotteen sisältämällä hopealla on laaja antimikrobinen vaikutus myös MRSA- ja VRE-bakteereja* vastaan. Hopeakuiduista (1,5 %) vapautuvan ionisen hopean on osoitettu in vitro tuottavan jo 24 tunnin jälkeen antimikrobisen vaikutuksen (> 3 kirjaustasoa), joka pysyy stabiilina seitsemän päivää*.

* In vitro osoitettu mikrobikirjo, katso käyttöohjeen 1. palsta.

**Tuotteen koostumus:**
Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit muodostuvat kalsium- ja hopea-alginaattikuitujen homogeenisesta seoksesta (1,5 % ionista hopeaa). Alginaattikuidut muodostuvat noin 60-prosenttisesti mannuronihaposta ja noin 40-prosenttisesti glukuronihaposta.

**Käyttötarkoitus:**
Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit muodostavat kontaktissa haavanesteiden kanssa geelin, joka pitää haavan kosteana. Hopeaa sisältävät antimikrobiset tuotteet on tarkoitettu infektoituneiden ja infektiovaarassa olevien haavojen hoitoon.

**Indikaatiot:**
Antimikrobisilla Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeilla voi hoitaa infektoituneita ja infektiovaarassa olevia haavoja, jotka ovat
- voimakkaasti erittäviä
- pinnallisia tai
- syviä. Näitä haavoja ovat
- painehaavaumat
- valtimohaavat
- säärilaskimohaavat
- diabeteshaavaumat
- postoperatiiviset haavat
- ihonluovutuskohdat.

**Kontraindikaatiot:**
Tiedossa oleva allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotekomponentille. Kuivat haavat.

**Sivuvaikutukset:**
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärsytystä ja/tai allergioita. Tässä tuoteryhmässä on ilmoitettu yksittäistapauksissa maseraatioista tai kivuista sidosta poistettaessa.

**Varoitukset ja varotoimenpiteet:**
- Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeja on käytettävä lääkärin valvonnassa (enintään 4 viikkoa).
- Kuten todettu, haavat on arvioitava lääketieteen ammattilaisen valvonnassa ja niitä on hoidettava sen mukaisesti.
- Tietoja yhteensopivuudesta ihon pinnalle levitettävien tuotteiden kanssa ei ole.
- Elektronisten mittausten (esim. EEG tai EKG) aikana on vältettävä kosketusta elektrodien tai energiaa johtavien geelien kanssa.
- Ei saa käyttää potilaille magneettikuvauksen aikana.
- Voimakkaasti verta vuotavia haavoja käsiteltäessä on toimittava varovasti, koska tällä hetkellä ei ole dokumentoitua kliinistä aineistoa tuotteen tällaisesta käytöstä. Käytöstä päättää hoitava lääkäri.
- Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeja ei pitäisi käyttää raskauden aikana. Imetysaikana ja vastasyntyneiden/imeväisikäisten hoidossa on toimittava varovasti, koska tällä hetkellä ei ole mitään tietoa saatavilla.
- Antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä saa steriloida uudelleen. Tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu sterilisti yksittäispakkauksiin. Tuote on sterili niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut.

Yleisesti ottaen soveltuvan ensi- ja toissijaisen sidoksen käyttö määräytyy hoitavan lääkärin arvion ja potilaan yleistilan mukaan. Haavan ollessa tulehtunut hoitava lääkäri päättää potilaan yleistilan mukaan, voidaanko käyttää okklusiivaa toissijaista sidosta.

**Käyttö:**
Vain terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää tuotetta potilaalle.

**1. Valmistelu:**
Haava on puhdistettava huolellisesti kulloistenkin kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Haavaa ympäröivän ihon on oltava puhdas ja kuiva.

**2. Haavasiteen asettaminen paikalleen:**
a. Siteen koko määräytyy haava-alan mukaan.
b. Avaa steriili pakkaus ja ota side pakkauksesta aseptisissa olosuhteissa.
c. Aseta antimikrobinen Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidos kostealle haavalle. Vähän erittäviä haavoja hoidettaessa kostuta side fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9%).
d. Tamponoi syvät haavat kevyesti.
e. Tarvittaessa haavasidettä ja tamponia voi leikata pienemmäksi steriileillä saksilla.
f. Antimikrobista Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidosta/-tamponia voidaan käyttää yhdessä sopivan toissijaisen sidoksen kanssa (erittäin imukykyinen Vliwasorb® Pro -haavaside, erittäin imukykyinen Vliwazell® Pro -sidos, Suprasorb® P sensitive -silikoni-vaahtosidos, Suprasorb® P -vaahtosidos). Määrätyn painehoidon yhteydessä kiinnittämiseen voidaan käyttää elastisia kiinnityssiteitä Fixierbinden (elastinen Mollelast®-kiinnitysside) tai painesiteitä (Rosidal® K -ideaalisiteet).

**3. Siteen vaihtaminen:**
Hoitava lääkäri ratkaisee, kuinka usein antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit on vaihdettava. Haavan erityksen mukaan antimikrobiset Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidokset/-tamponit voidaan jättää haavalle/haavaan enintään 7 päiväksi.
a. Poista toissijainen sidos kulloistenkin kliinisten käytäntöjen mukaisesti.
b. Ennen haavan arvioimista ja uuden siteen asettamista poista antimikrobisten Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidosten/-tamponien geelitön osa ja huuhtele pois haavaan jäänyt geeli fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9 %).

**4. Säilytys ja varastointiolosuhteet:**
Antimikrobisia Suprasorb® A + Ag -kalsiumalginaattisidoksia/-tamponeja ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäädyttää eikä jäähdyttää.

**5. Hävittäminen:**
Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteluettelon direktiivin luvun 18 01 jätekoodin mukaisesti ja pakkausjäte luvun 15 01 jätekoodin mukaisesti (Jäteluettelomääräys – AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

**Yleistä huomioitavaa:**
Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

## cs Návod k použití

**Popis výrobku a charakteristika:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády tvoří velmi jemné a poddajné zakrytí ran s vysokým obsahem kyseliny mannuronové (plošná hmotnost ≥100 g/m²). Stříbrem naimpregnovaná kalciumalginátová vlákna reagují s výpotky nebo krví a vytvářejí gel, který zajišťuje vlhké klima pro hojení rány. Stříbro obsažené v obvazu na rány působí antimikrobiálně vůči širokému spektru různých bakterií, i proti MRSA a VRE*. In vitro je prokázán antimikrobiální účinek (> 3 logaritmické řády) iontů stříbra z vláken alginátu s ionty stříbra (1,5 %) již po 24 h a trvá stabilně až sedm dnů*.

* Spektrum zárodků prokázané in vitro viz 1. sloupec návodu k použití.

**Složení výrobku:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády jsou složeny z homogenní směsi kalciumalginátových vláken a vláken alginátu s ionty stříbra (1,5 % iontů stříbra). Alginátová vlákna jsou tvořena cca 60 % kyseliny mannuronové a cca 40 % kyseliny guluronové.

**Účel použití:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády tvoří při kontaktu s tekutinami z rány gel k zachování vlhkého prostředí rány. Antimikrobiální produkty se stříbrem jsou určeny k ošetření ran s rizikem infekce a infikovaných ran.

**Indikace:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády lze aplikovat jako preventivní ošetření ran s rizikem infekce a infikovaných ran, pokud jsou
- silně exsudující,
- povrchové nebo
- hluboké, v případě
- dekubitálních vředů
- arteriálních vředů
- venózních bércových vředů
- diabetických vředů
- pooperačních ran
- míst odběru a dárcovských míst kožních štěpů.

**Kontraindikace:**
Známá alergie a/nebo přecitlivělost na složku výrobku. Suché rány.

**Vedlejší účinky:**
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím. Pro skupinu výrobků byly při odstranění obvazu v jednotlivých případech popsány macerace nebo bolesti.

**Výstražné pokyny a preventivní opatření:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se musí aplikovat pod lékařským dohledem (max. 4 týdny).
- Rány se musí posuzovat a odpovídajícím způsobem ošetřovat pod dohledem odborného lékařského personálu.
- Údaje o snášenlivosti s topickými přípravky nejsou k dispozici.
- Během elektronických měření (např. EEG nebo EKG) se vyhněte kontaktu s elektrodami nebo s vodivým gelem.
- Nepoužívejte u pacientů během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
- U silně krvácejících ran se doporučuje opatrná aplikace, protože v tomto ohledu nyní nejsou k dispozici žádné dokumentované klinické zkušenosti s výrobkem. O aplikaci rozhoduje ošetřující lékař.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády by se neměly používat v těhotenství. Během kojení a u novorozenců/kojenců se doporučuje opatrná aplikace, protože nejsou k dispozici žádné údaje.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády jsou určené k jednorázovému použití a nesmějí se znovu sterilizovat. Krytí jsou jednotlivě sterilně balená a sterilizovaná zářením. Výrobek je sterilní, zůstane-li obal neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

Obecně platí, že použití vhodného primárního a sekundárního krytí je na uvážení ošetřujícího lékaře a závisí na obecném stavu pacienta. V případě infikovaných ran rozhodne ošetřující lékař na základě celkového stavu pacienta o možnosti použití okluzivního sekundárního krytí.

**Pokyny k použití:**
Aplikaci provádí zdravotnický odborný personál.

**1. Příprava:**
Ránu řádně vyčistěte dle stávajících standardů lékařské péče. Pokožka v okolí rány musí být čistá a suchá.

**2. Přiložení obvazu na ránu:**
a. Velikost obvazu se přizpůsobí rozsahu rány.
b. Otevřete sterilní obal a vyjměte obvaz za aseptických podmínek.
c. Antimikrobiální kalciumalginátovou kompresu Suprasorb® A + Ag přiložte na vlhké lůžko rány. U slabě exsudujících ran obvaz navlhčete fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).
d. Dutinu hluboké rány lehce vyplňte tamponádou.
e. V případě potřeby lze obvaz na rány a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády lze kombinovat s vhodným sekundárním krytím (Vliwasorb® Pro vysoce absorpční krytí na rány, Vliwazell® Pro savá kompresa se superabsorbentem, Suprasorb® P sensitive silikonové pěnové krytí, Suprasorb® P pěnové krytí). K fixaci lze v rámci předepsané kompresní terapie použít fixační obinadla (Mollelast® elastické fixační obinadlo) nebo kompresní obinadla (Rosidal® K obinadla s krátkým tahem).

**3. Převaz:**
Ošetřující lékař určí časové intervaly, ve kterých se musí antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag převázat. Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag mohou být na ráně přiložené podle stupně exsudace až 7 dnů.
a. Sekundární krytí odstraňte podle stávajících standardů lékařské péče.
b. Před kontrolou rány a přiložením nového obvazu odstraňte negelovou část antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag a zbytkový gel v ráně vypláchněte fyziologickým roztokem chloridu sodného (0,9 %).

**4. Podmínky skladování a přepravy:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády neskladujte při teplotě nad 25 °C. Nezmrazujte ani nechlaďte.

**5. Likvidace:**
V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

**Všeobecná upozornění:**
V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

## sk Návod na použitie

**Opis produktu a charakteristika výkonu:**
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag sú mäkké, priliehavé krytia na rany s vysokým obsahom kyseliny mannurónovej (plošná hmotnosť ≥100 g/m²). Striebrom impregnované kalciumalginátové vlákna reagujú s exsudátom z rany alebo krvou a vytvárajú gél, vďaka ktorému je prostredie rany vlhké. Striebro obsiahnuté v obväze na rany má širokú antimikrobiálnu účinnosť, aj proti MRSA a VRE*. In vitro je preukázaný antimikrobiálny účinok (>3 logaritmické stupne) iónov striebra z vlákien alginátu s iónmi striebra (1,5 %) už po 24 h a trvá stabilne až sedem dní*.

* Preukázané spektrum choroboplodných zárodkov in vitro pozri v 1. stĺpci návodu na používanie.

**Zloženie produktu:**
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag sú zložené z homogénnej zmesi z kalciumalginátových vlákien a alginátových vlákien s obsahom striebra (1,5 % iónového striebra). Alginátové vlákna sa skladajú z približne 60 % kyseliny manurónovej a z približne 40 % kyseliny gulurónovej.

**Účel použitia:**
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag tvoria pri kontakte s tekutinami z rany gél na zachovanie vlhkého prostredia rany. Antimikrobiálne produkty so striebrom sú určené na ošetrenie rán s rizikom infekcie a infikovaných rán.

**Indikácie:**
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag je možné použiť na infekciou ohrozené a infikované rany, ak sú
- silno exsudujúce
- povrchové alebo
- hlboké, pri
- dekubitoch
- arteriálnych vredoch
- venóznych vredoch na predkolení
- diabetických vredoch
- pooperačných ranách
- miestach odberu a príjmu kožného štepu.

**Kontraindikácie:**
Známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku. Suché rany.

**Vedľajšie účinky:**
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože a/alebo alergie. Pre túto produktovú skupinu boli v individuálnych prípadoch popísané macerácie alebo bolesti pri odstraňovaní obväzu.

**Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:**
- Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag sa musia používať pod medicínskym dohľadom (max. 4 týždne).
- Ako je uvedené, rany sa musia posudzovať a primerane ošetrovať pod dohľadom zdravotníckeho odborného personálu.
- Údaje o kompatibilite s lokálne aplikovanými prípravkami nie sú k dispozícii.
- Počas elektronických meraní (napr. EEG alebo EKG) sa vyhýbajte kontaktu s elektródami alebo vodivými gélmi.
- Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.
- Pri silno krvácajúcich ranách sa odporúča opatrná aplikácia, pretože v tomto ohľade nateraz nie sú k dispozícii žiadne dokumentované klinické skúsenosti s výrobkom. O použití rozhoduje ošetrujúci lekár.
- Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag by sa nemali používať v tehotenstve. Počas dojčenia a u novorodencov/dojčiat sa odporúča opatrná aplikácia, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje.
- Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať. Krytia sú balené jednotlivo a sterilne a sterilizované žiarením. Výrobok je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený a/alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené.

Všeobecne je použitie vhodného primárneho a sekundárneho obväzu na posúdení ošetrujúceho lekára a závisí od všeobecnej situácie u pacienta. Ošetrujúci lekár rozhodne o tom, či je možné použiť okluzívny sekundárny obväz na infikované rany, na základe všeobecného stavu pacienta.

**Pokyny k aplikácii:**
Aplikáciu vykonáva odborný zdravotnícky personál.

**1. Príprava:**
Ranu treba dôkladne očistiť podľa platných klinických štandardov. Koža v okolí rany by mala byť čistá a suchá.

**2. Aplikácia obväzu na ranu:**
a. Veľkosť obväzu sa volí podľa plochy rany.
b. Otvorte sterilné balenie a obväz vyberte za aseptických podmienok.
c. Antimikrobiálnu kalciumalginátovú kompresu Suprasorb® A + Ag položte na vlhké lôžko rany. Pri slabo exsudujúcich ranách navlhčite obväz fyziologickým soľným (0,9 %) roztokom.
d. Hlboké rany zľahka tamponujte tamponádou.
e. V prípade potreby je možné obväz na ranu a tamponádu zostrihnúť sterilnými nožnicami.
f. Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag možno kombinovať s vhodným sekundárnym obväzom (Vliwasorb® Pro superabsorpčné krytie na rany, Vliwazell® Pro absorpčná kompresa so superabsorbentom, Suprasorb® P sensitive silikónové penové krytie, Suprasorb® P penové krytie). Na fixáciu je možné v rámci predpísanej kompresnej terapie použiť fixačné ovínadlá (Mollelast® elastické fixačné ovínadlo) alebo kompresné ovínadlá (Rosidal® K ovínadlá s krátkym ťahom).

**3. Výmena obväzu:**
Časové intervaly, v ktorých sa antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag musia vymieňať, stanovuje ošetrujúci lekár. V závislosti od stupňa exsudácie môžu antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag ostať na/v rane až 7 dní.
a. Sekundárne krytie odstráňte podľa platných klinických štandardov.
b. Pred posúdením rany a pred aplikáciou nového obväzu odstráňte negélovú súčasť antimikrobiálnej kalciumalginátovej kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag a gél, ktorý zostal v rane, vypláchnite fyziologickým soľným (0,9 %) roztokom.

**4. Skladovacie a prepravné podmienky:**
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády Suprasorb® A + Ag uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke ani v chladničke.

**5. Likvidácia:**
Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

**Všeobecné pokyny:**
V prípade závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a príslušné úrady zdravotníctva.

## hu Használati utasítás

**Termékleírás és teljesítményjellemzők:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok puha, rugalmas sebfedők, melyek magas mannuronsav-tartalommal rendelkeznek (felületre vonatkoztatott tömeg ≥100 g/m²). Az ezüsttel impregnált kalcium-alginát szálak reakcióba lépnek a sebváladékkal, illetve a vérrel, így gél képződik, mely nedves sebkörnyezetet hoz létre. A kötszerben található ezüst széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik, MRSA és VRE* ellen is. In vitro már 24 óra elteltével megmutatkozik az ezüst-alginát szálakból (1,5%) felszabaduló ionizált ezüst antimikrobiális hatása (> 3 logaritmikus lépés), amely akár hét napon át stabilan fennmarad*.

* Az in vitro igazolt kórokozóspektrum a használati utasítás 1. oszlopában található.

**Termékösszetétel:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kalcium-alginát szálak és ezüst-alginát szálak homogén keverékéből állnak (1,5% ionizált ezüst). Az alginátszálak kb. 60% mannuronsavból és kb. 40% guluronsavból állnak.

**A termék rendeltetése:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok a sebváladékkal érintkezve gélt képeznek, ezáltal nedves sebkörnyezetet tartanak fenn. Az ezüst tartalmú antimikrobiális termékek fertőzés veszélyének kitettés fertőzött sebek kezelésére alkalmazandóak.

**Javallatok:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok fertőzés veszélyének kitettés fertőzött sebeknél alkalmazhatók, ha azok
- erősen váladékoznak
- felületiek vagy
- mélyek, és típusukat tekintve
- nyomási fekélyek
- artériás fekélyek
- vénás lábszárfekélyek
- diabéteszes fekélyek
- műtét utáni sebek
- részvastagságú bőr vételi helyei.

**Ellenjavallatok:**
A termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenység. Száraz sebek.

**Mellékhatások:**
Nagyon ritka esetekben bőrirritáció és/vagy allergia léphet fel. Ezen termékcsoportban egyes esetekben macerációt, illetve a kötszer eltávolításakor fellépő fájdalmat írtak le.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:**
- A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kizárólag egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatóak (max. 4 hétig).
- A sebeket egészségügyi szakember felügyelete mellett kell értékelni, és ennek megfelelően kezelni.
- Helyi készítményekkel való kompatibilitásról nincsenek adatok.
- Kerülni kell az elektródákkal vagy vezetőképes gélekkel való érintkezést elektromos mérések (pl. EEGvagy EKG) során.
- Ne használja a kötszert a betegnél MRI-vizsgálat alatt.
- Erősen vérző sebek esetén óvatos alkalmazás javasolt, mivel erre vonatkozóan jelenleg nem állnak rendelkezésre dokumentált klinikai tapasztalatok a termékkel. Az alkalmazásról a kezelőorvos dönt.
- A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok terhesség alatt nem alkalmazhatóak. Szoptatás alatt és újszülötteknél/csecsemőknél óvatos alkalmazás javasolt, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.
- A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok egyszer használatosak, újrasterilizálásuk tilos. A kötszerek egyesével, steril csomagolásban, besugárzással sterilizálva kerülnek forgalomba. A termék mindaddig steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen marad. Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

Általánosságban egy megfelelő elsődleges és másodlagos kötszer alkalmazása a kezelőorvos döntésén áll, mely a beteg általános állapotától függ. Fertőzött sebek esetén a kezelőorvos dönt a beteg általános állapota alapján, hogy alkalmazható-e okkluzív másodlagos kötszer.

**Használati útmutatás:**
A kötszert egészségügyi szakembernek kell felhelyeznie.

**1. Előkészítés:**
A sebet az érvényes klinikai standardoknak megfelelően gondosan meg kell tisztítani. A seb környékén a bőr legyen tiszta és száraz.

**2. A kötszer felhelyezése:**
a. A kötszer mérete a sebfelület nagyságához igazodjon.
b. Nyissa fel a steril csomagolást, és aszeptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert.
c. Helyezze a Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszt a nedves sebágyra. Kevéssé váladékozó sebek esetében a kötszert fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal nedvesítse be.
d. Mély sebeket a tamponnal lazán tamponálja.
e. Szükség esetén a kötszer és a tampon steril ollóval méretre vágható.
f. A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok megfelelő másodlagos kötszerrel kombinálhatók (Vliwasorb® Pro szuperabszorbens sebkötszer, Vliwazell® Pro szuperabszorber szívókompressz, Suprasorb® P sensitive szilikon habkötszer, Suprasorb® P habkötszer). A rögzítéshez rögzítőkötések (Mollelast® elasztikus rögzítőpólya) vagy az elrendelt kompressziós terápia részeként kompressziós pólyák (Rosidal® K rövid megnyúlású pólyák) alkalmazhatók.

**3. Kötéscsere:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok csereintervallumát a kezelőorvos határozza meg. A váladékozás mértékétől függően a Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok akár 7 napig is a sebe(n), illetve a sebben maradhatnak.
a. A másodlagos kötszert az érvényes klinikai standardoknak megfelelően kell eltávolítani.
b. A seb ellenőrzése és új kötszer felhelyezése előtt a Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok nem zselés részét el kell távolítani, majd a sebben maradt gélt fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal ki kell öblíteni.

**4. Tárolási és szállítás feltételek:**
A Suprasorb® A + Ag antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten tárolhatók. Fagyasztva vagy hűtve nem tárolható.

**5. Ártalmatlanítás:**
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló rendelet 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

**Általános figyelmeztetések:**
Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz.

## pl Instrukcja użycia

**Opis produktu i jego specyfikacja:**
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag to miękkie, wygodne do nałożenia pokrycia rany o wysokiej zawartości kwasu mannuronowego (gramatura ≥100 g/m²). Włókna alginianu wapnia, impregnowane srebrem, reagują z wysiękiem z rany lub z krwią, tworząc żel, który sprzyja powstaniu wilgotnego środowiska rany. Srebro zawarte w opatrunku ma szerokie działanie antybakteryjne, skuteczne także w przypadku zakażeń szczepami MRSA i VRE*. Zgodnie z badaniami in vitro, srebro jonowe z włókien alginianu srebra (1,5%) wykazuje działanie antybakteryjne (>3 stopnie logarytmu dziesiętnego) już po 24 godzinach, które utrzymuje się na stabilnym poziomie do siedmiu dni*.

*Podane szczepy drobnoustrojów odnoszą się do przeprowadzonych badań in vitro, patrz 1. kolumna instrukcji użycia.

**Skład produktu:**
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag składają się z jednorodnej mieszanki włókien alginianu wapnia i włókien alginianu srebra (1,5% srebro jonowe). Włókna alginianowe składają się w ok. 60% z kwasu mannuronowego i w ok. 40% z kwasu guluronowego.

**Zastosowanie:**
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag podczas kontaktu z wydzieliną z rany tworzą żel służący utrzymaniu wilgotnego środowiska rany. Antybakteryjne produkty zawierające srebro są przeznaczone do zaopatrywania ran zakażonych lub zagrożonych infekcją.

**Wskazania:**
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag można stosować w przypadku ran zakażonych i zagrożonych infekcją, jeżeli są to rany
- o silnym wysięku
- powierzchowne lub
- głębokie, w przypadku
- odleżyn
- owrzodzeń tętniczych
- owrzodzeń żylnych podudzi
- owrzodzeń cukrzycowych
- ran pooperacyjnych
- miejsc ubytku skóry w wyniku jej pobrania lub wszczepienia.

**Przeciwwskazania:**
Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu. Rany suche.

**Działania niepożądane:**
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry i/lub alergie. W pojedynczych przypadkach odnotowano dla grupy produktów macerację lub ból podczas usuwania opatrunku.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**
- Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag należy stosować pod nadzorem lekarza (maks. 4 tygodnie).
- Zgodnie ze wskazaniami ocena i leczenie rany odbywa się pod kontrolą specjalistycznego personelu medycznego.
- Brak danych na temat tolerancji z preparatami stosowanymi miejscowo.
- Podczas pomiarów elektronicznych (np. EEG lub EKG) unikać kontaktu z elektrodami lub przewodzącymi żelami.
- Nie stosować u pacjentów podczas tomografii rezonansu magnetycznego.
- W przypadku silnie krwawiących ran zaleca się ostrożne stosowanie, ponieważ obecnie nie ma żadnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w tych przypadkach. Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu produktu.
- Antybakteryjny kompres/tamponad z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag nie powinny stosować kobiety w ciąży. Ze względu na brak danych zaleca się ostrożne stosowanie w okresie karmienia piersią oraz u noworodków/niemowląt.
- Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Opatrunki są pakowane pojedynczo w jałowych opakowaniach i sterylizowane radiacyjnie. Produkt jest jałowy w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Zasadniczo zastosowanie odpowiedniego opatrunku pierwotnego i wtórnego leży w gestii lekarza prowadzącego i zależy od ogólnego stanu pacjenta. W przypadku ran zakażonych lekarz prowadzący decyduje na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy można zastosować wtórny opatrunek okluzyjny.

**Wskazówki dotyczące stosowania:**
Za aplikację produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

**1. Przygotowanie:**
Ranę należy starannie oczyścić zgodnie ze standardami panującymi w klinice. Skóra wokół rany powinna być czysta i sucha.

**2. Nakładanie opatrunku:**
a. Wielkość opatrunku należy dopasować do powierzchni rany.
b. Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających sterylność.
c. Antybakteryjny kompres z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag położyć na wilgotne łożysko rany. W przypadku ran o słabym wysięku zwilżyć opatrunek roztworem soli fizjologicznej (0,9%).
d. Głębokie rany luźno wypełnić tamponadą.
e. W razie potrzeby można przyciąć opatrunek i tamponadę za pomocą sterylnych nożyczek.
f. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag można łączyć z odpowiednim opatrunkiem wtórnym (Vliwasorb® Pro wysokochłonny opatrunek, Vliwazell® Pro opatrunek chłonny z superabsorbentem, Suprasorb® P sensitive opatrunek z pianki silikonowej i Suprasorb® P opatrunek piankowy). W ramach przepisanej terapii uciskowej do mocowania można stosować bandaże podtrzymujące (Mollelast® elastyczny bandaż podtrzymujący) lub bandaże uciskowe (Rosidal® bandaże o krótkim naciągu).

**3. Zmiana opatrunku:**
Częstotliwość zmiany antybakteryjnych kompresów/tamponad z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag ustala lekarz prowadzący. W zależności od stopnia wysięku można pozostawić antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag do 7 dni na/w ranie.
a. Zdjąć opatrunek wtórny zgodnie z istniejącymi standardami w klinice.
b. Przed oceną rany i nałożeniem nowego opatrunku usunąć niezżelowane pozostałości antybakteryjnych kompresów/tamponad Suprasorb® A + Ag i wypłukać z rany pozostałości żelu roztworem soli fizjologicznej (0,9%).

**4. Warunki przechowywania i transportu:**
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia Suprasorb® A + Ag należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Nie zamrażać i nie schładzać.

**5. Utylizacja:**
W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

**Ogólne wskazówki:**
W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

## sl Navodila za uporabo

**Opis izdelka in značilnosti:**
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom so mehke, prilagodljive obloge za rane z visoko vsebnostjo manuronske kisline (površinska masa ≥100 g/m²). Vlakna s srebrom impregniranega kalcijevega alginata reagirajo z izcedkom iz rane ali s krvjo in pri tem tvorijo gel, ki zagotavlja vlažno okolje rane. V povoju vsebovano srebro ima široko protimikrobno aktivnost, tudi proti MRSA in VRE*. In vitro že po 24 urah kaže protimikrobni učinek (>3 log stopnje) ionskega srebra iz vlaken z srebrovim alginatom (1,5 %), ki je stabilno prisoten do sedem dni*.

* Spekter patogenov je dokazan in vitro, gl. 1. stolpec navodil za uporabo

**Sestava izdelka:**
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom so narejene iz homogene mešanice vlaken iz kalcijevega in srebrovega alginata (1,5-odstotno ionsko srebro). Alginatna vlakna sestavlja okoli 60 % manuronske kisline in okoli 40 % guluronske kisline.

**Namen:**
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom tvorijo pri stiku s tekočinami v rani gel, ki zagotavlja vlažno okolje rane. Protimikrobni izdelki s srebrom se uporabljajo za oskrbo ran, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo.

**Indikacije:**
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom se lahko uporabljajo pri ranah, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo, kadar so
- močno secernirajoče
- površinske ali
- globinske, pri
- preležaninah
- razjedah zaradi motenj arterijske prekrvavitve
- golenskih razjedah zaradi venskega zastoja
- razjedah pri sladkorni bolezni
- pooperativnih kirurških ranah
- presadkih delne debeline kože in odvzemnih mestih kože.

**Kontraindikacije:**
Znana alergija in/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka. Suhe rane.

**Neželeni učinki:**
V zelo redkih primerih se lahko pojavi draženje kože in/ali alergije. V posameznih primerih so poročali o maceraciji ali bolečini pri odstranitvi povoja.

**Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi:**
- Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom se morajo uporabljati pod zdravniškim nadzorom (najv. 4 tedne).
- Kot navedeno, se morajo rane pod nadzorom zdravstvenih delavcev ocenjevati in ustrezno obravnavati.
- Podatki glede združljivosti s topikalnimi pripravki niso na voljo.
- Med elektronskimi meritvami (npr. EEG in EKG) se izogibajte stiku z elektrodami ali s prevodnimi geli.
- Ne uporabljajte pri bolnikih med preiskavo z jedrsko magnetno resonanco.
- Pri ranah, ki močno krvavijo, se pri uporabi priporoča previdnost, ker dokumentirane klinične izkušnje z izdelkom trenutno niso na voljo. O uporabi odloča lečeči zdravnik.
- Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom se med nosečnostjo ne smejo uporabljati. Med dojenjem in pri novorojenčkih/dojenčkih se pri uporabi priporoča previdnost, ker podatki s tem v zvezi niso na voljo.
- Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom so namenjene le za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Povoji so posamično sterilno pakirani in sterilizirani s sevanjem. Izdelek je sterilen, dokler je embalaža zaprta in nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.

Na splošno je uporaba ustrezne primarne in sekundarne obloge stvar lečečega zdravnika in odvisna od splošnega stanja pacienta. Pri okuženih ranah zdravnik na podlagi splošnega bolnikovega stanja odloči, ali se okluzivna sekundarna obloga uporabi.

**Napotki za uporabo:**
Namestitev opravi medicinsko strokovno osebje.

**1. Priprava:**
Rano je treba v skladu z obstoječimi kliničnimi standardi temeljito očistiti. Koža okoli rane mora biti čista in suha.

**2. Namestitev obloge za rane:**
a. Velikost obloge je odvisna od površine rane.
b. Odprite sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite oblogo.
c. Protimikrobno kompreso Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom položite na vlažno območje rane. Pri ranah s šibkim izločkom oblogo navlažite s fiziološko raztopino (0,9-odstotno).
d. Globoke rane nalahno tamponirajte s tamponado.
e. Po potrebi lahko oblogo za rane in tamponado prirežete s sterilnimi škarjami.
f. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom se lahko kombinirajo z ustrezno sekundarno oblogo (Vliwasorb® Pro visoko vpojna obloga za rane, Vliwazell® Pro vpojna kompresa s superabsorberjem, Suprasorb® P sensitive obloga s silikonsko peno, Suprasorb® P obloga s peno). Za fiksiranje se lahko v okviru zdravljenja s kompresijo uporabljajo pritrdilne obloge (Mollelast® elastična pritrdilna obloga) ali kompresijske obloge (Rosidal® Kratkotezne obloge).

**3. Menjava obloge:**
Časovne intervale, v katerih se morajo protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom menjati, določi lečeči zdravnik glede na stanje rane. Odvisno od jakosti izločanja lahko protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom ostanejo na/v rani do 7 dni.
a. Sekundarno oblogo odstranite v skladu z obstoječimi kliničnimi standardi.
b. Preden rano ocenite in nanjo namestite novo oblogo, odstranite neželirani del protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in gel, ki je ostal v rani, odplaknite s fiziološko raztopino (0,9-odstotno).

**4. Pogoji za skladiščenje in transport:**
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom ne skladiščite pri temperaturi nad 25 °C. Ne zamrzujte in ne hladite.

**5. Odlaganje med odpadke:**
Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

**Splošna navodila:**
Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe.

## hr Upute za uporabu

**Opis proizvoda i značajke izvedbe:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade su meke, podatne obloge za rane, koje sadrže visoki udio manuronske kiseline (masa jedinične površine ≥100 g/m²). Srebrom impregnirana kalcij-alginatna vlakna reagiraju s eksudatom rane ili krvlju te stvaraju gel, koji osigurava vlažne uvjete u rani. Srebro, koje je sastavni dio povoja, ima široko antimikrobno djelovanje, također i protiv sojeva MRSA i VRE*. In vitro je već nakon 24 h pokazano antimikrobno djelovanje (> 3 log stupnja) ionskog srebra iz srebro-alginatnih vlakana (1,5 %) koje ostaje stabilno do sedam dana*.

* Za in vitro dokazani spektar mikroorganizama vidi 1. stupac uputa za uporabu.

**Sastav proizvoda:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade sastoje se od homogene mješavine kalcij-alginatnih vlakana i srebro-alginatnih vlakana (1,5% ionskog srebra). Alginatna vlakna sastoje se od približno 60% manuronske kiseline i približno 40% guluronske kiseline.

**Namjena:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade u kontaktu s tekućinama iz rane stvaraju gel za održavanje vlažne okoline rane. Antimikrobni proizvodi sa srebrom predviđeni su za zbrinjavanje rana kojima prijeti infekcija i inficiranih rana.

**Indikacije:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade mogu se primijeniti za zbrinjavanje rana kojima prijeti infekcija te za inficirane rane, ako su rane
- jako eksudirajuće
- površinske ili
- duboke, kod
- dekubitusa
- arterijskih ulkusa
- venskih ulkusa na potkoljenici
- dijabetičkih ulkusa
- poslijeoperacijskih rana
- mjesta uzimanja tkiva kože za presađivanje.

**Kontraindikacije:**
Poznata alergija i/ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda. Suhe rane.

**Nuspojave:**
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije. Kod ove skupine proizvoda u pojedinačnim slučajevima opisane su maceracije ili bolovi pri uklanjanju povoja.

**Upozorenja i mjere opreza:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade moraju se primijeniti pod medicinskim nadzorom (maks. 4 tjedna).
- Kao što je prikazano, rane moraju biti procijenjene i prikladno zbrinute od strane stručnog medicinskog osoblja.
- Ne postoje podaci o kompatibilnosti s topikalnim pripravcima.
- Izbjegavati kontakt s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja (npr. EEG ili EKG).
- Ne primjenjivati u bolesnika tijekom pretraga magnetskom rezonancijom.
- U slučaju rana s jakim krvarenjem savjetuje se oprezna primjena, jer trenutno o tim primjenama nema dokumentiranih kliničkih iskustava s ovim proizvodom. O primjeni odlučuje nadležni liječnik.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade ne bi se trebale primjenjivati tijekom trudnoće. Tijekom dojenja i u novorođenčadi/dojenčadi savjetuje se oprezna primjena, jer o tim primjenama nema podataka.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade služe za jednokratno korištenje i ne smiju se resterilizirati. Povoji su pojedinačno sterilno pakirani i sterilizirani su zračenjem. Proizvod je sterilan sve dok je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.

Primjena prikladnog primarnog i sekundarnog povoja načelno je diskrecijska odluka nadležnog liječnika i ovisi o općenitoj situaciji bolesnika. Kod inficiranih rana nadležni liječnik na temelju općeg stanja bolesnika odlučuje može li se primijeniti okluzivni sekundarni povoj.

**Napomene za primjenu:**
Primjenu provodi medicinsko stručno osoblje.

**1. Priprema:**
Ranu treba pažljivo očistiti prema postojećim kliničkim standardima. Koža oko rane treba biti čista i suha.

**2. Stavljanje povoja za rane:**
a. Veličina povoja određuje se prema površini rane.
b. Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima.
c. Položiti Suprasorb® A + Ag antimikrobnu kalcij-alginatnu kompresu na vlažno dno rane. Kod slabo eksudirajućih rana navlažiti povoj fiziološkom otopinom kuhinjske soli (0,9%).
d. Duboke rane rahlo tamponirati tamponadom.
e. Povoj za rane i tamponada mogu se prema potrebi odrezati sterilnim škarama.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade mogu se kombinirati s prikladnim sekundarnim povojem (Vliwasorb® Pro superapsorbirajući povoj za rane, Vliwazell® Pro upijajuća kompresa sa superapsorberom, Suprasorb® P sensitive silikonski pjenasti povoj, Suprasorb® P pjenasti povoj). Za fiksiranje mogu se upotrijebiti zavoji za fiksiranje (Mollelast® elastični zavoj za fiksiranje) ili kompresivni zavoji (Rosidal® K kratko elastične zavoje) u okviru propisane kompresijske terapije.

**3. Previjanje:**
Vremenske razmake u kojima se Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade moraju promijeniti, određuje nadležni liječnik. Ovisno o stupnju eksudacije, Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade mogu ostati na/u rani do 7 dana.
a. Ukloniti sekundarni povoj prema postojećim kliničkim standardima.
b. Prije procjene rane i stavljanja novog povoja ukloniti dio Suprasorb® A + Ag antimikrobnih kalcij-alginatnih kompresa / tamponada koji se nije pretvorio u gel, a fiziološkom otopinom kuhinjske soli (0,9%) isprati gel, koji je preostao u rani.

**4. Uvjeti čuvanja i transporta:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcij-alginatne komprese / tamponade ne čuvati iznad 25 °C. Ne zamrzavati ili odlagati u hladnjak.

**5. Zbrinjavanje:**
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

**Općenite napomene:**
U slučaju ozbiljnog incidenta, kontaktirajte proizvođača i nadležna zdravstvena tijela.

## el Οδηγίες χρήσης

**Περιγραφή και χαρακτηριστικά του προϊόντος:**
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag είναι μαλακά, ευπροσάρμοστα επιθέματα τραύματος με υψηλή περιεκτικότητα σε μαννουρονικό οξύ (επιφανειακή πυκνότητα ≥100 g/m²). Οι εμποτισμένες με άργυρο ίνες αλγινικού ασβεστίου αντιδρούν με το εξίδρωμα του τραύματος ή το αίμα και σχηματίζουν μια γέλη, η οποία δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον τραύματος. Ο άργυρος που περιέχεται στο επίθεμα έχει ευρεία αντιμικροβιακή δράση, και είναι επίσης δραστικός έναντι των MRSA και VRE*. In vitro παρουσιάζεται ήδη μετά από 24 ώρες αντιμικροβιακή δράση (> 3 λογαριθμικές βαθμίδες) του ιοντικού αργύρου από τις ίνες αλγινικού αργύρου (1,5 %), η οποία διατηρείται σταθερή για έως και επτά ημέρες*.

* Καταδεδειγμένο in vitro φάσμα παθογόνων, βλ. 1η στήλη των οδηγιών χρήσης.

**Σύνθεση προϊόντος:**
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag αποτελούνται από ένα ομογενές μείγμα ινών αλγινικού ασβεστίου και ινών αλγινικού αργύρου (1,5 % ιοντικός άργυρος). Οι ίνες αλγινικών αλάτων αποτελούνται κατά περίπου 60 % από μαννουρονικό οξύ και κατά περίπου 40 % από γουλουρονικό οξύ.

**Προβλεπόμενη χρήση:**
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag σχηματίζουν σε επαφή με τα υγρά του τραύματος μια γέλη για τη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος. Τα αντιμικροβιακά προϊόντα με άργυρο προορίζονται για την περίθαλψη τραυμάτων, για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης, και μολυσμένων τραυμάτων.

**Ενδείξεις:**
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης και σε μολυσμένα τραύματα, όταν αυτά είναι
- έντονα εξιδρωματικά
- επιφανειακά ή
- βαθιά, σε
- κατακλίσεις
- αρτηριακά έλκη
- φλεβικά έλκη κνημών
- διαβητικά έλκη
- μετεγχειρητικά τραύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους και δότριες θέσεις.

**Αντενδείξεις:**
Γνωστή αλλεργία ή/και υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος. Στεγνά τραύματα.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:**
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικοί ερεθισμοί ή/και αλλεργίες. Γι' αυτή την ομάδα προϊόντων έχουν περιγραφεί, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, διαβροχή ή πόνος κατά την αφαίρεση του επιθέματος.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**
- Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη (το ανώτατο 4 εβδομάδες).
- Όπως ενδείκνυται, τα τραύματα πρέπει να αξιολογούνται υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα με τοπικά σκευάσματα.
- Αποφεύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διεξαγωγή ηλεκτρονικών μετρήσεων (π.χ. ΗΚΓ ή ΗΕΓ).
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς κατά τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας.
- Σε έντονα αιμορραγούντα τραύματα συνιστάται η προσεκτική χρήση, καθώς δεν υπάρχει επί του παρόντος σχετική τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν. Η χρήση εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.
- Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά τη διάρκεια του θηλασμού και σε νεογνά/βρέφη συνιστάται η προσεκτική χρήση, καθώς δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα.
- Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται. Τα επιθέματα είναι συσκευασμένα μεμονωμένα σε αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και παραμένει άθικτη. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια.

Γενικά η χρήση κατάλληλου πρωτεύοντος και δευτερεύοντος επιθέματος έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού και εξαρτάται από τη γενική κατάσταση του ασθενή. Σε μολυσμένα τραύματα ο θεράπων ιατρός αποφασίζει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενή εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αποφρακτικό δευτερεύον επίθεμα.

**Υποδείξεις εφαρμογής:**
Η εφαρμογή γίνεται από ιατρικό προσωπικό.

**1. Προετοιμασία:**
Το τραύμα θα πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα. Το περιβάλλον το τραύμα δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.

**2. Τοποθέτηση του επιθέματος τραύματος:**
α. Το μέγεθος του επιθέματος είναι ανάλογο της επιφάνειας του τραύματος.
β. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα υπό ασηπτικές συνθήκες.
γ. Τοποθετήστε το αντιμικροβιακό επίθεμα επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag στην υγρή κοίτη του τραύματος. Σε ελαφρά εξιδρωματικά τραύματα νοτίστε το επίθεμα με φυσιολογικό ορό (0,9 %).
δ. Επιπωματίζετε τα βαθιά τραύματα χαλαρά με το κορδόνι επιπωματισμού.
ε. Αν χρειάζεται, το επίθεμα τραύματος και το κορδόνι επιπωματισμού μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο μέγεθος και σχήμα με αποστειρωμένο ψαλίδι.
στ. Τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag μπορούν να συνδυαστούν με ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα (Vliwasorb® Pro υπεραπορροφητικό επίθεμα τραύματος, Vliwazell® Pro απορροφητικό επίθεμα με υπεραπορροφητικό μέρος, Suprasorb® P sensitive επίθεμα αφρού σιλικόνης, Suprasorb® P επίθεμα αφρού). Για την καθήλωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίδεσμοι καθήλωσης (Mollelast® ελαστικός επίδεσμος καθήλωσης) ή επίδεσμοι συμπίεσης (Rosidal® K επίδεσμοι χαμηλής έκτασης) στο πλαίσιο μιας συνταγογραφημένης θεραπείας συμπίεσης.

**3. Αλλαγή επιθέματος:**
Τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με τον βαθμό εξίδρωσης τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag μπορούν να παραμείνουν επάνω ή μέσα στο τραύμα έως και 7 ημέρες.
α. Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα.
β. Πριν την αξιολόγηση του τραύματος και την τοποθέτηση νέου επιθέματος, αφαιρέστε το τμήμα των αντιμικροβιακών επιθεμάτων/κορδονιών επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag που δεν έχει σχηματίσει γέλη και ξεπλύντε την παραμένουσα στο τραύμα γέλη με φυσιολογικό ορό (0,9 %).

**4. Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:**
Μη φυλάσσετε τα αντιμικροβιακά επιθέματα/κορδόνια επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου Suprasorb® A + Ag σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε και μην ψύχετε.

**5. Απόρριψη:**
Στην Ευρώπη, στα απόβλητα του προϊόντος μπορεί να αποδοθεί ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 18 01 και στα απόβλητα συσκευασίας ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 15 01 της οδηγίας για τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (γερμανική οδηγία για τον Κατάλογο αποβλήτων, Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV). Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να προωθούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

**Γενικές υποδείξεις:**
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος απευθυνθείτε στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές.

## tr Kullanma talimatı

**Ürün tanımı ve ürün özellikleri:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, yüksek mannuronik asit konsantrasyonuna sahip (yüzey ağırlığı ≥100 g/m²), yumuşak dokulu, yaraya sarılarak uyum sağlayan yara örtülerinden oluşur. Gümüş içerikli kalsiyum aljinat fiberler, yara eksüdası veya kan ile temas ettiğinde, nemli bir yara ortamı yaratan bir jel oluşturur. Yara örtüsünün içerdiği gümüş, MRSA ve VRE* de dahil olmak üzere, mikroplara karşı geniş spektrumlu antimikrobiyal etkiye sahiptir. Gümüş aljinat fiberlerdeki (%1,5) iyonik gümüş 24 saat sonunda in vitro olarak antimikrobiyal etki göstermeye başlar; bu etki (> 3 Log aşaması) stabil bir şekilde yedi güne kadar devam eder*.

* Patojen spektrumu in vitro olarak saptanmıştır; kullanım kılavuzunun 1. sütununa bkz.

**Ürün bileşimi:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, kalsiyum aljinat fiberler ve gümüş aljinat fiberler (iyonik gümüş oranı: %1,5) içeren homojen bir karışımdan oluşur. Aljinat fiberler, yaklaşık %60 oranında mannuronik asitten ve yaklaşık %40 oranında guluronik asitten oluşur.

**Kullanım amacı:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, yara sıvıları ile temas ettiklerinde, nemli yara ortamının korunmasını sağlayan bir jel oluştururlar. Gümüş içerikli antimikrobiyal örtüler, enfeksiyon riski taşıyan ve enfekte yaraların bakımında endikedir.

**Endikasyonları:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, aşağıdaki özellikleri göstermeleri durumunda, enfeksiyon riski taşıyan ve enfekte yaralarda kullanılabilir:
- yüksek eksüdalı
- yüzeysel veya
- derin yaralar, yani
- basınç ülserleri
- arteriyel ülserler
- venöz alt bacak ülserleri
- diyabetik ülserler
- postoperatif yaralar
- deri greftleri ve donör alanlar.

**Kontraendikasyonları:**
Ürünün bileşenlerinden birine karşı bilinen alerji ve/veya aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır. Kuru yaralarda.

**Yan etkileri:**
Çok nadir durumlarda ciltte iritasyonlar ve/veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu ürün grubu için münferit vakalarda yara örtüsünün uzaklaştırılması sırasında maserasyonların veya ağrıların görüldüğü bildirilmiştir.

**Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri:**
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır (en fazla 4 hafta).
- Yaralar, belirtilen şekilde uzman tıp personelinin gözetimi altında değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Topik preparasyonlara ilişkin uyumluluk verileri mevcut değildir.
- Elektronik ölçümler sırasında (örn. EEG veya EKG) elektrotlarla veya iletken jellerle temastan kaçınılmalıdır.
- Manyetik rezonans görüntüleme muayenesi (MR) sırasında hastalarda uygulamayın.
- Şiddetli kanama olan yaralarda dikkatlice kullanılması önerilir, çünkü şu anda ürün ile ilgili belgelenmiş klinik deneyimler bulunmamaktadır. Uygulamaya ilişkin kararları, ilgili hekim verir.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Henüz veri bulunmadığı için, emzirme döneminde ve yeni doğanlarda/bebeklerde dikkatle kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari tek kullanıma uygundur ve tekrar sterilize edilmeleri yasaktır. Yara örtüleri, tek tek steril olarak paketlenmiştir ve radyasyon ile sterilize edilmiştir. Ürün, ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği süre boyunca sterildir. Ambalaj hasarlı veya yanlışlıkla açılmış ise kullanmayın.

Genel olarak; uygun bir primer ve sekonder örtünün kullanılması ilgili hekimin takdirine ve hastanın genel durumuna bağlıdır. Enfekte yaralarda ilgili hekim, oklüzif sekonder yara örtüsünün uygulanıp uygulanmayacağına, hastanın genel durumunu dikkate alarak karar verir.

**Kullanıma ilişkin uyarılar:**
Sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

**1. Hazırlık:**
Yara, mevcut klinik standartlara uyularak titizce temizlenmelidir. Yaranın etrafındaki cilt, temiz ve kuru olmalıdır.

**2. Yara Örtüsünün Uygulanması:**
a. Yara örtüsünün boyutunu, yara alanını esas alınarak belirleyin.
b. Steril ambalajı açın ve yara örtüsünü aseptik koşullarda ambalajdan çıkarın.
c. Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüsünü, nemli yara yatağına yerleştirin. Az eksüdalı yaralarda; yara örtüsünü fizyolojik sodyum klorür çözeltisi (% 0,9) ile nemlendirin.
d. Derin yaraları tamponadla hafifçe tamponlayın.
e. Gereken durumlarda yara örtüsü ve yara dolducu, steril bir makasla kesilerek istenen şekle getirilebilir.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, uygun bir sekonder örtü (Vliwasorb® Pro süper emici yara örtüsü, Vliwazell® Pro süper emicili emici kompres, Suprasorb® P sensitive silikon köpük yara örtüsü, Suprasorb® P köpük yara örtüsü) ile kombine edilebilir. Kompresyon terapisi reçetelendiğinde, sabitleme işlemi için retansiyon sargıları (Mollelast® elastik retansiyon sargısı) veya kompresyon bandajları (Rosidal® K kısa çekişli bandajlar) kullanılabilir.

**3. Yara örtüsünün değiştirilmesi:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerinin / yara dolduruculanının değiştirilme aralığı ilgili hekim tarafından belirlenir. Eksüdasyon derecesine bağlı olarak, Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, yaranın üzerinde/ içinde 7 güne kadar bırakılabilir.
a. Sekonder örtüyü, mevcut klinik standartlara uyarak uzaklaştırın.
b. Yaranın değerlendirilmesine ve yeni örtünün uygulanmasına geçmeden önce Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtülerinin / yara dolduruculanının jelleşmemiş kısmını uzaklaştırın ve yaradaki jel kalıntılarını, fizyolojik sodyum klorür çözeltisi (% 0,9) kullanarak durulayın.

**4. Saklama ve taşıma koşulları:**
Suprasorb® A + Ag antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari, 25 °C üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır. Dondurulmamalı veya soğutulmamalıdır.

**5. Bertaraf:**
Avrupa'da ürün atıkları Avrupa Atık Kataloğunun 18 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile, ambalaj atıkları ise 15 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile işaretlenebilir (Atık Kataloğu Yönetmeliği – AVV). Geri dönüştürebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

**Genel Açıklamalar:**
Ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda üreticiyi ve yetkili sağlık kurumlarını bilgilendirin.

350 Effective (geltend) - YvonneHerz / 11/12/2020 08:50:12