350 Effective (geltend) - Rebecca1 / 10/29/2020 12:46:39

Suprasorb® X + PHMB

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband/ - Tamponade
Pansement / mèche HydroBalance antimicrobien
Antimicrobial HydroBalance wound dressing / packing rope
Apósito / taponamiento antimicrobiano HydroBalance
Penso / tamponamento antimicrobiano HydroBalance
Medicazione antimicrobica HydroBalance in compressa / tampone
Antimicrobieel HydroBalance-wondverband / -wondtampon
Antimikrobiel HydroBalance-sårbandage / - tamponade
Antimikrobiellt HydroBalance-sårförband / tamponad
Antimikrobiell HydroBalance-sårforbinding / -tamponade
Antimikrobiset HydroBalance-haavaside/-tamponi
Antimikrobiální HydroBalance obvaz na rány / tamponáda
Antimikrobiálny obväz na rany / tamponáda HydroBalance
Antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon
Antybakteryjny HydroBalance opatrunek / tamponada
Protimikrobna HydroBalance obloga za rane / tamponada
Antimikrobni HydroBalance-povoj za rane / - tamponada
Αντιμικροβιακός επίδεσμος τραύματος / επιπωματισμός HydroBalance
Antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsü / yara doldurucu

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

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

Anaerobe Organism
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens
Peptostreptococcus prevotii

STERILE R
5°C – 30°C
CE 0123
Do not use if package is damaged
Recyclable packaging

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

4041254/2020-05

de Gebrauchsanweisung

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

Die Produkte sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert.

Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

* Erregerspektrum in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung

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

Zweckbestimmung:
Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden dienen der Wundheilung oder der Wundflächenreduktion von infektgefährdeten oder infizierten Wunden.

Indikationen:
Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden können bei infektgefährdeten oder infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn sie

schwach bis mittel exsudierend,
oberflächlich oder
tief sind, bei

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

Kontraindikationen:
- Verbrennungen 3. Grades
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen PHMB (Polihexanid) nicht anwenden
- Wunden mit freiliegendem Knorpelgewebe (hyaliner Knorpel)

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

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

2. Anlegen des Wundverbandes:
a) Besondere Sicherheitshinweise aufgrund von dem enthaltenen PHMB beim Anlegen des Wundverbandes sind nicht notwendig. Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche. Der Verband sollte die Wunde um 2-3 cm überlappen.
b) Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen herausnehmen. Den Schutzfilm auf beiden Seiten entfernen. Der Verband kann mit beiden Seiten auf die Wunde aufgelegt werden.
c) Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
Den Wundverband auf die Wunde auflegen, anmodellieren und mit einer geeigneten Sekundärabdeckung (Suprasorb® F Folienverband, Suprasorb® P Schaumverband) fixieren.
d) Bei Verwendung der Tamponade diese mehrmals falten und locker in die Wunde einbringen. Die Wunde nicht ganz ausfüllen. Die Tamponade mit einem geeigneten Sekundärverband (Suprasorb® F Folienverband, Suprasorb® P Schaumverband) abdecken.

3. Verbandwechsel:
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden erneuert werden müssen, setzt der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest (bisherige klinische Erfahrungen liegen im Bereich von bis zu 7 Tagen).
a) Den Sekundärverband entfernen.
b1) Den Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverband an einer Seite vorsichtig anheben und anschließend den Wundverband behutsam von der Wunde abziehen.
b2) Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Tamponade behutsam aus der Wunde herausziehen.
c) Den entfernten Wundverband oder die Tamponade entsorgen (nicht wiederverwenden).
d) Vor dem Anbringen eines weiteren Wundverbandes oder einer Tamponade die Wunde reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen:
Wenden Sie sich bitte bei Auftreten der folgenden Symptome an einen Arzt oder eine Pflegekraft:
- Veränderung von Färbung und/oder Geruch der Wunde
- stagnierende Wundheilung
- klinische Anzeichen einer Infektion

Bei bekannter Unverträglichkeit oder einer Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Bei der Behandlung infizierter Wunden ist der Wundverband nicht als alleinige Therapiemaßnahme einzusetzen, sondern ist nach Ermessen des behandelnden Arztes durch eine medikamentöse Therapie in Übereinstimmung mit lokalen klinischen Protokollen zu ergänzen.
Mögliche Wechselwirkungen zwischen kationischem PHMB und anionischer Hyaluronsäure sowie anderen anionischen Produkten sind zu beachten, da durch die Bindung der Ionen die antimikrobielle Wirkung des PHMBs reduziert werden kann.

Bei kontinuierlicher Anwendung kann Suprasorb® X + PHMB in Einzelfällen für mehr als 30 Tage angewendet werden. Über die Anwendung in der Schwangerschaft, bei stillenden Frauen sowie bei Kindern im Alter von bis zu zwei Jahren entscheidet der behandelnde Arzt. Dies wird aber nicht empfohlen, da hierzu zur Zeit keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt vorliegen.

Sollte der Verband antrocknen, muss eine ausreichende Rehydrierung mit einer Einwirkzeit von mindestens 10 Minuten vor dem Entfernen erfolgen.

fr Mode d'emploi

Description du produit :
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB exercent une action antimicrobienne contre un large spectre d'agents pathogènes*. La libération très rapide et quasi-totale du polyhexanide (PHMB) issu du pansement a pu être démontrée in vitro après 24h. En outre, selon l'état de la plaie, les produits peuvent hydrater celle-ci ou absorber l'exsudat excédentaire. Cela permet de créer un milieu humide au niveau de la plaie. Le changement de pansement est atraumatique. Le matériau permet une adaptation simple à la forme et à la profondeur de chaque plaie. Ces produits conviennent donc particulièrement même aux zones corporelles difficiles à soigner. Les propriétés positives du pansement préviennent toute adhérence à la plaie ou au pansement secondaire. Le milieu humide avec son effet rafraîchissant est ressenti comme agréable et apaisant par le patient.

Les produits sont conditionnés sous emballage individuel stérile et stérilisés par irradiation.

Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB sont conçus uniquement pour un usage unique et ne peuvent être restérilisés.

* Spectre d'agents pathogènes démontré in vitro, voir 1e colonne du mode d'emploi

Composition du produit :
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB sont composés de cellulose, d'eau et de 0,3 % de polyhexaméthylène biguanide (PHMB/polyhexanide).

Finalité :
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB servent à la cicatrisation ou la réduction de la surface des plaies infectées ou présentant un risque d'infection.

Indications :
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB peuvent être utilisés en cas de plaies infectées ou présentant un risque d'infection, lorsqu'elles sont

faiblement à modérément exsudatives,
superficielles ou
profondes, en cas

- d'ulcères artériels ou veineux
- d'ulcères diabétiques
- d'escarres
- de brûlures superficielles au 2e degré
- de plaies chirurgicales postopératoires
- de greffes cutanées
- de sites donneurs de greffe
- d'écorchures, de lacérations

Contre-indications :
- brûlures au 3e degré
- ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au PHMB (polyhexanide)
- lésions comportant des tissus cartilagineux à nu (cartilage hyalin)

Effets indésirables :
Dans de très rares cas, des intolérances cutanées ou des allergies peuvent apparaître. Des cas isolés de choc anaphylactique ou de douleurs en début de traitement ont été rapportés.

Conseils d'utilisation :
1. Préparation de la plaie :
Nettoyer soigneusement la plaie. La peau périlésionnelle devrait être propre et sèche.

2. Pose du pansement :
a) Des consignes de sécurité spécifiques ne sont pas nécessaires lors de la pose du pansement en raison de la présence de PHMB. La taille du pansement est choisie en fonction de la surface de la plaie. Le pansement devrait déborder de 2 à 3 cm de la plaie.
b) Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques. Enlever le film de protection des deux côtés. Chacun des deux côtés du pansement peut être appliqué sur la plaie.
c) Le pansement et la mèche peuvent être découpés à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire. Appliquer le pansement sur la plaie, le mettre en forme, puis le fixer à l'aide d'un recouvrement secondaire approprié (Suprasorb® F pansement film, Suprasorb® P pansement de mousse).
d) En cas d'utilisation de la mèche, la plier plusieurs fois et l'insérer dans la plaie sans tasser. Ne pas remplir intégralement la plaie. Recouvrir la mèche d'un pansement secondaire adéquat (Suprasorb® F pansement film, Suprasorb® P pansement de mousse).

3. Changement de pansement :
Les intervalles de temps séparant deux changements de pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB sont définis par le médecin traitant en fonction de l'état de la plaie (expériences cliniques faites jusqu'ici allant jusqu'à 7 jours).
a) Enlever le pansement secondaire.
b1) Soulever délicatement un côté du pansement HydroBalance antimicrobien Suprasorb® X + PHMB, puis le retirer doucement de la plaie.
b2) Retirer délicatement la mèche HydroBalance antimicrobienne Suprasorb® X + PHMB de la plaie.
c) Éliminer le pansement ou la mèche retirés (ne pas le/la réutiliser).
d) Nettoyer la plaie avant de poser un nouveau pansement ou une nouvelle mèche.

Précautions :
En cas d'apparition des symptômes suivants, veuillez-vous adresser à un médecin ou au personnel soignant :
- modification de couleur et/ou d'odeur de la plaie
- stagnation de la cicatrisation
- signes cliniques d'une infection

En cas d'intolérance connue ou d'allergie à l'un ou à plusieurs composants, le produit ne doit pas être utilisé.
En cas de traitement de plaies infectées, le pansement ne doit pas être utilisé comme seul moyen thérapeutique, mais il doit être complété selon l'appréciation du médecin traitant par un traitement médicamenteux conforme aux protocoles cliniques locaux.
Il convient de prendre en compte les interactions possibles entre le PHMB cationique et l'acide hyaluronique anionique, ainsi qu'avec d'autres produits anioniques car l'effet antimicrobien du PHMB peut être réduit en raison de la liaison des ions.

En cas d'utilisation continue, Suprasorb® X+PHMB peut être appliqué dans des cas isolés pendant plus de 30 jours. Le médecin traitant décide de l'utilisation durant la grossesse, pendant l'allaitement et chez les enfants âgés de jusqu'à deux ans. Ceci n'est toutefois pas recommandé car en la matière, il n'existe actuellement aucune expérience clinique documentée avec le produit.

Si le pansement vient à sécher, il convient de procéder à une réhydratation suffisante en respectant un délai d'action de 10 minutes minimum avant l'enlèvement.

en Instructions for Use

Product Description:
Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope exert an antimicrobial action against a wide spectrum of pathogens*. In vitro, very rapid and almost complete release of polyhexanide (PHMB) from the dressing after 24 h has been demonstrated. Additionally, depending on the condition of the wound, the products can either donate moisture to the wound or absorb excess exudate. This creates a moist wound environment. Changing the dressing is atraumatic. The material makes it easy to conform to the wound's particular shape and depth. The products are therefore especially suitable for areas of the body which are difficult to dress. The positive properties of the dressing counter possible adhesion to the wound or to the secondary dressing. The moist environment with a cooling effect is perceived by patients as pleasant and pain-relieving.

The products are sterile packed individually and sterilised by irradiation.

Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope are for single use only and must not be resterilised.

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

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

Intended Use:
Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope aid wound healing or reduction of the wound area of wounds at risk of infection or infected wounds.

Indications:
Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope can be used for wounds at risk of infection or infected wounds which

have slight to moderate levels of exudate,
are superficial or
deep, for

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

Contraindications:
- 3rd degree burns
- do not use on individuals with a known sensitivity to PHMB (polyhexanide)
- wounds with exposed cartilage tissue (hyaline cartilage)

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

Instructions for Use:
1. Wound Preparation:
Cleanse wound thoroughly. The surrounding skin should be clean and dry.

2. Application of the Wound Dressing:
a) Special safety instructions for application of the wound dressing due to the PHMB it contains are not necessary. The size of the dressing depends on the wound size. The dressing should overlap the wound by 2-3 cm.
b) Open the sterile pouch and remove the dressing under aseptic conditions. Remove the protective film from both sides. Either side of the dressing may be applied to the wound.
c) If required, the wound dressing and the packing rope may be cut to size with sterile scissors.
Place the wound dressing on the wound, smooth it down and secure it with a suitable secondary covering (Suprasorb® F film dressing, Suprasorb® P foam dressing).
d) When using the packing rope, fold it several times and insert it loosely into the wound. Do not completely fill the wound. Cover the packing rope with a suitable secondary dressing (Suprasorb® F film dressing, Suprasorb® P foam dressing).

3. Dressing change:
The intervals at which the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope must be replaced are determined by the treating doctor depending on the condition of the wound (up to 7 days according to previous clinical experience).
a) Remove the secondary dressing.
b1) Carefully lift one edge of the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressing, then gently peel the dressing from the wound.
b2) Gently pull out the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance packing rope from the wound.
c) Dispose of the removed wound dressing or rope (do not reuse).
d) Cleanse the wound before applying a new wound dressing or rope.

Precautions:
Please contact a doctor or nurse if any of the following symptoms should occur:
- change in colour and/or odour of the wound
- stagnant wound healing
- clinical signs of infection

The product may not be used in the presence of a known intolerance or allergy to one or several of its constituents.
When treating infected wounds, the wound dressing should not be the only therapeutic measure used, but rather should be supplemented by drug therapy at the discretion of the treating doctor in accordance with local clinical protocols.
Note that there might be interactions between cationic PHMB and anionic hyaluronic acid, as well as other anionic products, as the antimicrobial action of the PHMBs may be reduced by the binding of the ions.

In the case continuous use, Suprasorb® X + PHMB can be used for more than 30 days in exceptional cases.
The treating doctor makes the decision about use during pregnancy, on breastfeeding women and children aged up to two years. However, this is not recommended, as there is currently no documented clinical experience with the product in relation to this.

Should the dressing dry out, there must be adequate rehydration, with an application time of at least 10 minutes before removal.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto:
Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB tienen efecto antimicrobiano contra un amplio espectro de agentes infecciosos*. Los ensayos in vitro han podido demostrar una liberación muy rápida y prácticamente total de polihexanida (PHMB) desde el apósito después de 24 horas. Además, según el estado de la herida, los productos pueden proporcionar humedad a la misma o absorber el exceso de exudado. De este modo, se crea un ambiente húmedo para la herida. El cambio de apósitos es atraumático. El material posibilita una adaptación sencilla a la forma y profundidad de cada herida. Por consiguiente, los productos son especialmente aptos para las partes del cuerpo de difícil acceso. Las propiedades positivas del apósito impiden la adherencia a la herida o al apósito secundario. El medio húmedo, por su efecto refrescante, proporciona al paciente una sensación agradable y de alivio del dolor.

Los productos están envasados individualmente en condiciones estériles y son esterilizados por radiación.

Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB están destinados a un solo uso y no deben reesterilizarse.

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

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

Finalidad prevista:
Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB promueven la cicatrización o la reducción de la superficie de las heridas con riesgo de infección o infectadas.

Indicaciones:
Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB pueden utilizarse en heridas con riesgo de infección o infectadas si son

de exudación escasa a media,
superficiales o
profundas, en

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

Contraindicaciones:
- quemaduras de tercer grado
- no utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la PHMB (polihexanida)
- heridas con tejido cartilaginoso expuesto (cartílago hialino)

Efectos secundarios:
Muy raras veces pueden producirse intolerancia cutánea o alergias. Se han descrito casos aislados de choque anafiláctico o de dolor al comienzo del tratamiento.

Modo de aplicación:
1. Preparación de la herida:
Limpiar la herida cuidadosamente. La piel circundante debería estar limpia y seca.

2. Aplicación del apósito:
a) Durante la aplicación del apósito no son necesarias precauciones de seguridad especiales debido al contenido de PHMB.
El tamaño del apósito depende de la superficie de la herida. El apósito debería sobrepasar la herida de 2 a 3 cm.
b) Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas. Retirar la película protectora de ambas caras. Ambas caras del apósito pueden colocarse sobre la herida.
c) En caso necesario, el apósito y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
Aplicar el apósito sobre la herida, modelarlo y fijarlo con una cubierta secundaria adecuada (Suprasorb® F apósito de película, Suprasorb® P apósito de espuma).
d) Si se usa el taponamiento, plegarlo varias veces e introducirlo en la herida sin presionar. No llenar la herida por completo. Cubrir el taponamiento con un apósito secundario adecuado Suprasorb® F apósito de película, Suprasorb® P apósito de espuma).

3. Cambio de apósito:
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que debe cambiarse el apósito/taponamiento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB, en función del estado de la herida (las experiencias clínicas actuales se encuentran en un máximo de 7 días).
a) Quitar el apósito secundario.
b1) Levantar el apósito antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB cuidadosamente por un lado y, luego, retirarlo con cuidado de la herida.
b2) Retirar el taponamiento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB con cuidado de la herida.
c) Desechar el apósito o el taponamiento quitados de la herida (no reutilizar).
d) Limpiar la herida antes de colocar un apósito o taponamiento nuevos.

Medidas de precaución:
Si aparecen los síntomas siguientes, consulte con un médico o personal sanitario:
- cambios de color u olor de la herida
- detención del proceso de cicatrización de la herida
- signos clínicos de una infección

El producto no debe utilizarse en caso de intolerancia conocida o alergia a uno o más componentes del producto.
El apósito no debe usarse como única medida terapéutica para el tratamiento de heridas infectadas; debe complementarse con fármacos conforme a los protocolos clínicos locales, según el criterio del médico encargado del tratamiento.
Deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre el PHMB catiónico y el ácido hialurónico aniónico, así como con otros productos aniónicos, pues la fijación de los iones permite reducir el efecto antimicrobiano del PHMB.

Si es necesario realizar un uso continuado, Suprasorb® X + PHMB puede utilizarse en casos aislados durante más de 30 días.
El médico encargado del tratamiento decide sobre la utilización durante el embarazo, en mujeres lactantes o en niños de hasta dos años. No obstante, esto no es recomendable, pues en la actualidad no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto a este respecto.

En caso de que el apósito se seque, debe rehidratarse suficientemente durante al menos 10 minutos antes de quitarlo.

pt Instruções de utilização

Descrição do produto:
Os pensos/tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB têm um efeito antimicrobiano sobre um largo espectro de microrganismos patogénicos*. In vitro foi possível demonstrar uma libertação muito rápida e quase completa da polihexanida (PHMB) do penso após 24 horas. Conforme o estado da ferida, os produtos podem ainda adicionar humidade ou absorver exsudato em excesso da ferida. Consegue-se assim obter um ambiente húmido na ferida. A troca dos pensos é atraumática. O material permite uma adaptação fácil a qualquer forma e profundidade de ferida. Por isso, os produtos são também especialmente adequados para regiões de difícil acesso no corpo.
As propriedades positivas do penso da ferida previnem uma aderência do penso à ferida ou a um penso secundário.
O ambiente húmido com efeito refrescante é sentido pelos pacientes como agradável e analgésico.

Os produtos vêm embalados separadamente e esterilizados por radiação.

Os pensos/tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB destinam-se a uma única utilização e não devem ser re-esterilizados.

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

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

Finalidade:
Os pensos/tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB destinam-se à cicatrização de feridas ou à redução da área de feridas em risco de infeção ou infetadas.

Indicações:
Os pensos/tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB podem ser usados em feridas em risco de infeção ou infetadas

com exsudação fraca a média,
superficiais ou
profundas, em

- úlceras arteriais e venosas
- úlceras diabéticas
- ulcerações por pressão
- queimaduras superficiais de 2.° grau
- feridas cirúrgicas pós-operatórias
- transplantes de pele
- locais dadores de enxerto de pele de espessura parcial
- feridas por esfolamento, lacerações

Contraindicações:
- queimaduras de 3.° grau
- não usar em caso de conhecida hipersensibilidade à PHMB (polihexanida)
- lesões com cartilagens expostas (cartilagem hialina)

Efeitos secundários:
Em casos muito raros podem surgir incompatibilidades cutâneas ou alergias. Foram descritos casos esporádicos de choque anafilático ou dores no início do tratamento.

Instruções de utilização:
1. Preparação da ferida:
Limpe a ferida cuidadosamente. A pele circundante deverá ficar limpa e seca.

2. Aplicação do penso:
a) A PHMB existente no penso não torna necessárias instruções de segurança especiais para a aplicação do penso.
O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida.
O penso deverá exceder a ferida em pelo menos 2 a 3 cm em todos os lados.
b) Abra a embalagem estéril e retire o penso em condições assépticas. Retire a película de proteção de ambos os lados. Qualquer dos lados do penso pode ser aplicado na ferida.
c) Se necessário, o penso ou tamponamento pode ser recortado com uma tesoura esterilizada.
Aplique o penso sobre a ferida, molde-o à superfície e fixe com uma cobertura secundária adequada (Suprasorb® F penso de película, Suprasorb® P penso de espuma).
d) Para usar o tamponamento, dobre-o várias vezes e aplique-o na ferida sem pressionar. Não preencha completamente o espaço da ferida. Cubra o tamponamento com um penso secundário apropriado (Suprasorb® F penso de película, Suprasorb® P penso de espuma).

3. Mudança de penso:
O intervalo a observar para a renovação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB será definido pelo médico, de acordo com o estado da ferida (a experiência clínica anterior está no intervalo de até 7 dias).
a) Retire o penso secundário.
b1) Levante com cuidado o penso antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB de um lado, e em seguida tire-o delicadamente da ferida.
b2) O tamponamento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB deve ser extraído com delicadeza da ferida.
c) Elimine imediatamente o penso ou tamponamento retirado (não reutilizar).
d) Antes da aplicação de um novo penso ou tamponamento, limpe a ferida.

Precauções:
Consulte um médico ou enfermeiro, no caso de surgirem quaisquer dos seguintes sintomas:
- alterações na cor e/ou no odor da ferida
- estagnação do processo de cicatrização
- sinais clínicos de uma infeção

Em caso de incompatibilidade conhecida ou de uma alergia a uma ou mais substâncias constituintes o produto não deve ser usado.
No tratamento de feridas infetadas não se deve considerar o penso como única medida terapêutica, mas pelo contrário, de acordo com a avaliação do médico assistente, esta deve ser complementada com uma terapia medicamentosa em conformidade com os protocolos clínicos locais.
Devem ser consideradas possíveis reações entre a PHMB catiónica e o ácido hialurónico aniónico, bem como outros produtos aniónicos, visto que o efeito antimicrobiano da PHMB pode ser reduzido através da ligação dos iões.

Em caso de aplicação contínua, Suprasorb® X + PHMB pode ser utilizado durante mais de 30 dias em casos individuais.
Caberá ao médico assistente decidir sobre a utilização durante a gravidez, em mulheres lactantes, bem como em crianças até aos dois anos de idade. Contudo, isto não é recomendável, uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto.

No caso de ressecar, o penso deverá ser sujeito a uma reidratação com um tempo de atuação mínimo de 10 minutos antes da sua remoção.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:
La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone svolge un'azione antimicrobica contro un ampio spettro di agenti patogeni.*
È stato possibile documentare in vitro il rapidissimo e quasi completo rilascio di poliesanide (PHMB) dalla medicazione dopo 24 ore. Inoltre, a seconda delle condizioni della ferita, la medicazione può cedere umidità o assorbire l'essudato in eccedenza. In tal modo viene a crearsi l'ambiente umido per la ferita. La sostituzione della medicazione risulta atraumatica. Il materiale si adatta facilmente alla forma e alla profondità della ferita. Per questo il prodotto è particolarmente adatto anche per zone del corpo difficili da medicare. Le proprietà cationiche della medicazione ne contrastano l'adesione alla ferita o alla medicazione secondaria. L'ambiente umido con effetto rinfrescante viene percepito dai pazienti come piacevole e in grado di alleviare il dolore.

Ciascun prodotto è imballato singolarmente in confezione sterile e sterilizzato a raggi gamma.

La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzata.

* Per lo spettro degli agenti patogeni documentato in vitro vedere la 1° colonna delle Istruzioni per l'uso

Composizione del prodotto:
La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone è composta da cellulosa, acqua e poliesametilenbiguanide (PHMB/poliesanide) allo 0,3%.

Uso previsto:
La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone è impiegata per la guarigione o la riduzione della superficie delle ferite infette o a rischio di infezione.

Indicazioni:
La medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone può essere utilizzata per le ferite infette o a rischio di infezione in caso di:

ferite con essudato da scarso a moderato,
superficiali o
profonde, in caso di

- ulcere arteriose e venose
- ulcere diabetiche
- ulcere da decubito
- ustioni superficiali di 2° grado
- ferite chirurgiche post-operatorie
- trapianti di cute
- siti di prelievo di innesti cutanei
- escoriazioni, lacerazioni

Controindicazioni:
- ustioni di 3° grado
- non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al PHMB (poliesanide)
- ferite con cartilagine esposta (cartilagine ialina)

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

Istruzioni per l'applicazione:
1. Preparazione della ferita:
Detergere accuratamente la ferita. La cute circostante dovrebbe essere pulita e asciutta.

2. Applicazione della medicazione:
a) Durante l'applicazione della medicazione non sono necessarie precauzioni particolari a causa della presenza di PHMB. Le dimensioni della medicazione dipendono dalla superficie della ferita. La medicazione dovrebbe sporgere dai bordi della ferita di almeno 2-3 cm.
b) Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione asetticamente. Rimuovere la pellicola protettiva da entrambi i lati. La medicazione può essere applicata sulla ferita da entrambi i lati.
c) Se necessario, la medicazione e il tampone possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili.
Applicare la medicazione sulla ferita, modellarla e fissarla con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® medicazione in film, Suprasorb® medicazione in schiuma).
d) Se si utilizza il tampone, piegarlo più volte e inserirlo delicatamente nella ferita. Non riempire completamente la ferita. Coprire il tampone con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® medicazione in film, Suprasorb® medicazione in schiuma).

3. Sostituzione della medicazione:
Gli intervalli di sostituzione della medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone vengono stabiliti dal medico curante in base allo stadio di guarigione della ferita (dalle esperienze cliniche finora effettuate risulta un periodo di massimo 7 giorni).
a) Rimuovere la medicazione secondaria.
b1) Sollevare delicatamente da un lato la compressa antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance, quindi rimuoverla dalla ferita con cautela.
b2) Estrarre delicatamente dalla ferita il tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB HydroBalance.
c) Smaltire la compressa o il tampone rimossi (non riutilizzare).
d) Detergere la ferita prima di rinnovare la medicazione (compressa o tampone).

Precauzioni:
In caso di insorgenza dei seguenti sintomi, rivolgersi a un medico o a un operatore infermieristico:
- cambiamento di colore e/o di odore della ferita
- la guarigione della ferita non procede
- segni clinici di infezione

In caso di incompatibilità o di allergia nota verso uno o più componenti, non applicare il prodotto.
Nel trattamento di una ferita infetta, la medicazione non va impiegata come unica misura terapeutica, ma va integrata con una terapia farmacologica secondo il giudizio del medico curante, conformemente ai protocolli clinici locali.
Possono verificarsi interazioni fra il PHMB cationico e l'acido ialuronico anionico e altri prodotti anionici perché attraverso il legame degli ioni si può ridurre l'effetto antimicrobico del PHMB.

Per un uso continuativo, in casi particolari Suprasorb® X + PHMB può essere applicato per più di 30 giorni.
L'utilizzo in donne in gravidanza, donne in allattamento e in bambini fino a due anni di età deve essere deciso dal medico curante. Tale utilizzo non è tuttavia consigliato perché non esistono finora esperienze cliniche documentate con il prodotto.

Qualora la medicazione dovesse asciugarsi, è necessario reidratarla a fondo per almeno 10 minuti prima di rimuoverla.

nl Gebruiksaanwijzing

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

De producten zijn afzonderlijk steriel verpakt en door middel van straling gesteriliseerd.

De Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

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

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

Beoogd doel:
Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons dienen voor wondgenezing of verkleining van het wondoppervlak van wonden met infectiegevaar of geïnfecteerde wonden.

Indicaties:
De Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons kunnen worden toegepast bij wonden met infectiegevaar of geïnfecteerde wonden als deze

licht tot matig exsuderend,
oppervlakkig of
diep zijn, en bij

- arteriële en veneuze ulcera
- diabetische ulcera
- drukzweren
- oppervlakkige tweedegraads brandwonden
- postoperatieve chirurgische wonden
- huidtransplantaties
- split-skin-afnameplekken
- schaafwonden, laceraties

Contra-indicaties:
- derdegraads brandwonden
- bij bekende overgevoeligheid voor PHMB (polyhexanide) niet gebruiken
- wonden met blootliggend kraakbeenweefsel (hyalien kraakbeen)

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

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

2. Aanleggen van het wondverband:
a) Bijzondere veiligheidsinstructies voor het aanleggen van het wondverband vanwege het aanwezige PHMB zijn niet nodig. Het formaat van het verband wordt afgestemd op het wondoppervlak. Het verband moet de wond 2-3 cm overlappen.
b) Open de steriele verpakking en haal het verband er onder aseptische omstandigheden uit. Verwijder de beschermfolie aan beide zijden. Het verband kan met beide zijden op de wond worden gelegd.
c) Indien nodig kunnen het wondverband en de wondtampon met een steriele schaar op maat worden geknipt.
Leg het wondverband op de wond, modelleer het en fixeer het met een geschikte secundaire afdekking (Suprasorb® F folieverband, Suprasorb® P schuimverband).
d) Indien u de wondtampon gebruikt, vouwt u deze meerdere keren en brengt u deze losjes aan in de wond. Vul de wond niet helemaal op. Dek de wondtampon af met een geschikt secundair verband (Suprasorb® F folieverband, Suprasorb® P schuimverband).

3. Verbandwissel:
De behandelende arts bepaalt op basis van de wondtoestand met welke intervallen de Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons moeten worden vernieuwd (klinische ervaringen tot nu toe vallen binnen een bereik van maximaal 7 dagen).
a) Verwijder het secundaire verband.
b1) Til het Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverband aan één kant voorzichtig op en trek het wondverband daarna behoedzaam van de wond af.
b2) Trek de Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondtampon behoedzaam uit de wond.
c) Gooi het verwijderde wondverband of de wondtampon weg (gebruik deze niet opnieuw).
d) Reinig de wond voordat u opnieuw een wondverband of wondtampon aanbrengt.

Voorzorgsmaatregelen:
Wend u tot een arts of verpleegkundige als de volgende symptomen zich voordoen:
- verandering van kleur en/of geur van de wond
- stagnerende wondgenezing
- klinische tekenen van een infectie

Bij een bekende overgevoeligheid of allergie voor een of meer bestanddelen mag het product niet worden gebruikt.
Bij de behandeling van geïnfecteerde wonden mag het wondverband niet als enige therapeutische maatregel worden ingezet, maar moet dit naar beoordeling van de behandelende arts in overeenstemming met de lokale klinische protocollen worden aangevuld met een medicamenteuze behandeling.
Er moet worden gelet op een eventuele wisselwerking tussen het kationische PHMB en anionische hyaluronzuren en andere anionische producten, omdat het antimicrobiële effect van het PHMB verlaagd kan worden door de binding van de ionen.

Bij continu gebruik kan Suprasorb® X + PHMB in individuele gevallen meer dan 30 dagen worden gebruikt.
De behandelend arts bepaalt of het product wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij kinderen tot de leeftijd van twee jaar. Dit wordt echter niet aanbevolen, omdat er hiervoor op dit moment nog geen klinische ervaringen met het product zijn.

Als het verband opdroogt, moet een afdoende rehydratatie plaatsvinden met een inwerktijd van minstens 10 minuten voordat het verband wordt verwijderd.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader virker antimikrobielt over for et bredt spektrum af bakterier*. In vitro kunne der efter 24 t påvises en meget hurtig og næsten fuldstændig frigivelse af polihexanid (PHMB) fra sårkompresset. Desuden kan produkterne, afhængig af sårets tilstand, afgive fugt til såret eller optage overskydende ekssudat. Således skabes et fugtigt sårmiljø. Bandageskift foregår atraumatisk. Materialet tillader en enkel tilpasning til den pågældende sårform og sårdybde. Produkterne er derfor også egnede til de områder på kroppen, som er vanskelige at behandle. Sårbandagens positive egenskaber modvirker fastklæbning i såret eller med sekundærforbindingen. Det fugtige miljø med den kølende effekt føles behageligt og smertelindrende for patienten.

Produkterne er emballeret enkeltvis og steriliseret ved stråling.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalancesårbandager / -tamponader er udelukkende til engangsbrug og må ikke resteriliseres.

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

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

Tilsigtet anvendelse:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader er egnede til sårheling eller til reducering af inficerede sårs sårflade eller til sår med risiko for infektion.

Indikationer:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader kan anvendes til inficerede sår eller til sår med risiko for infektion, hvis de er

svagt til moderat ekssuderende,
overfladiske eller
dybe ved

- arterielle og venøse ulcera
- diabetiske ulcera
- tryksår
- overfladiske forbrændinger af 2. grad
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- delhudsdonorsteder
- skrabesår, lacerationer

Kontraindikationer:
- forbrændinger af 3. grad
- må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for PHMB (polihexanid)
- sår med fritliggende bruskvæv (hyalin brusk)

Bivirkninger:
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer eller allergier. Der er beskrevet enkelte tilfælde af anaphylaktisk chock eller smerter i begyndelsen af behandlingen.

Anvendelsesanvisninger:
1. Klargøring af såret:
Rens såret omhyggeligt. Huden uden om såret skal være ren og tør.

2. Anlæggelse af sårforbindingen:
a) Særlige sikkerhedsanvisninger på grund af det indeholdte PHMB ved anlæggelse af sårbandagen er ikke nødvendige. Forbindingens størrelse afhænger af sårområdet. Forbindingen skal overlappe såret med mindst 2-3 cm.
b) Åbn sterilemballagen, og tag forbindingen ud under aseptiske betingelser. Fjern beskyttelsesfolien på begge sider. Forbindingen kan lægges på såret på begge sider.
c) Efter behov kan sårbandagen og tamponaden tilpasses med en steril saks.
Læg forbindingen på såret, tilpas og fikser den med en egnet sekundærafdækning (Suprasorb® F folieforbinding, Suprasorb® P skumforbinding).
d) Hvis der anvendes tamponade, foldes denne flere gange og anbringes løst i såret. Såret må ikke fyldes helt ud. Tamponaden tildækkes med en egnet sekundærforbinding (Suprasorb® F folieforbinding, Suprasorb® P skumforbinding).

3. Bandageskift:
Intervallerne for udskiftning af Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbinding / -tamponader afgøres af den behandlende læge på basis af sårets tilstand (tidligere kliniske erfaringer ligger i omegnen af op til 7 dage).
a) Fjern sekundærforbindingen.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiel HydroBalance-sårbandage løftes forsigtigt i den ene side, og derefter trækkes sårbandagen forsigtigt af såret.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiel HydroBalance-tamponade trækkes forsigtigt ud af såret.
c) Bortskaf den fjernede sårbandage eller tamponaden (må ikke genanvendes).
d) Såret renses, inden der anlægges en ny sårbandage eller tamponade.

Forholdsregler:
Kontakt lægen eller plejepersonalet, hvis følgende symptomer skulle forekomme:
- ændring af farven og/eller lugt fra såret
- stagnerede sårheling
- kliniske tegn på infektion

Ved kendt intolerans eller allergi over for et eller flere af indholdsstofferne må produktet ikke anvendes.
Ved behandling af inficerede sår må sårforbindingen ikke anvendes som eneste behandlingsmetode, men skal efter lægens vurdering suppleres med en medicinsk behandling i overensstemmelse med de lokale kliniske sygejournaler.
Vær opmærksom på mulige vekselvirkninger mellem kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, da bindingen af ionerne kan reducere PHMB's antimikrobielle virkning.

Ved kontinuerlig brug kan Suprasorb® X + PHMB i enkelte tilfælde bruges i mere end 30 dage.
Den behandlende læge afgør brug under graviditet, ved amning og til børn i alderen 0-2 år. Dette anbefales dog ikke, da der ikke foreligger aktuelle kliniske erfaringer med produktet.

Såfremt forbindingen tørrer ind, skal der udføres en tilstrækkelig rehydrering med en indvirkningstid på mindst 10 minutter, inden forbindingen fjernes.

sv Bruksanvisning

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

Produkterna är separat sterilförpackade och strålsteriliserade.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader är avsedda för engångsbruk och får inte omsteriliseras.

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

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

Avsedd användning:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader gynnar sårläkningen eller minskningen av ytan av sår som är eller riskerar att bli infekterade:

Indikationer:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader kan användas på sår som är eller riskerar att bli infekterade om dessa är

svagt till måttligt vätskande,
ytliga eller
djupa, om det gäller

- arteriella och venösa sår
- diabetessår
- trycksår
- ytliga andra gradens brännskador
- postoperativa kirurgiska sår
- hudtransplantat
- ställen där delhud tagits
- skrubbsår, lacerationer.

Kontraindikationer:
- tredje gradens brännskador
- använd inte vid känd överkänslighet mot PHMB (polyhexanid)
- sår med blottad broskvävnad (hyalint brosk)

Biverkningar:
I mycket sällsynta fall kan huden utveckla intolerans eller allergier. Enstaka fall av anafylaktisk chock eller smärta i början av behandlingen har beskrivits.

Bruksanvisning:
1. Förbereda såret:
Rengör såret omsorgsfullt. Omgivande hud ska vara ren och torr.

2. Applicera sårförbandet:
a) Inga särskilda säkerhetsanvisningar på grund av PHMB-innehållet krävs vid appliceringen.
Anpassa storleken på förbandet efter sårytan. Förbandet ska överlappa såret med 2-3 cm.
b) Öppna sterilförpackningen och ta ut förbandet under aseptiska förhållanden. Ta loss skyddsfilmen på båda sidorna. Förbandet kan placeras med valfri sida mot såret.
c) Vid behov kan sårförbandet och tamponaden klippas till med en steril sax.
Applicera sårförbandet på såret, forma det och fixera det med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F folieförband, Suprasorb® P skumförband).
d) Om tamponaden används ska den vikas flera gånger och läggas löst i såret. Fyll inte ut såret helt. Täck tamponaden med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F folieförband, Suprasorb® P skumförband).

3. Byta förband:
Utifrån sårets tillstånd bestämmer den behandlande läkaren med vilket tidsintervall Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader behöver bytas (de kliniska erfarenheterna hittills ligger inom området upp till 7 dagar).
a) Ta bort sekundärförbandet.
b1) Lossa försiktigt Suprasorb® X + PHMB antimikrobiellt HydroBalance-sårförband på en sida och dra sedan försiktigt loss det från såret.
b2) Dra försiktigt ut Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance- tamponad ur såret.
c) Kassera det lossade sårförbandet eller tamponaden (får inte återanvändas).
d) Rengör såret innan ett nytt sårförband eller en ny tamponad appliceras.

Försiktighetsåtgärder:
Kontakta läkare eller sjukvårdspersonal om något av följande symptom uppträder:
- såret ändrar färg och/eller lukt
- sårläkningen avstannar
- kliniska tecken på infektion

Produkten får inte användas vid känd överkänslighet eller allergi mot ett eller flera innehållsämnen.
Vid behandling av infekterade sår ska inte sårförbandet användas som enda behandlingsåtgärd. Efter bedömning av behandlande läkare ska det kompletteras med medikamentell behandling enligt lokala kliniska föreskrifter.
Observera möjliga interaktioner mellan katjonisk PHMB och anjonisk hyaluronsyra och andra anjoniska produkter, eftersom den antimikrobiella verkan hos PHMB kan minskas på grund av jonernas bindning.

Vid kontinuerlig användning kan Suprasorb® X+PHMB i enskilda fall användas i mer än 30 dagar.
Den behandlande läkaren beslutar om användning under graviditet, hos ammande kvinnor och hos barn på upp till 2 år. Sådan användning rekommenderas dock inte, då det ännu inte finns någon dokumenterad klinisk erfarenhet av produkten.

Om förbandet torkar fast måste det rehydreras med en verkningstid på minst 10 minuter innan det tas loss.

no Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader virker antimikrobielt mot et bredt patogenspekter*. In vitro kan det påvises en svært rask og nesten fullstendig frisetting av polyheksanid (PHMB) fra sårbandasjen etter 24 t. I tillegg kan produktene, alt etter sårtilstand, avgi fuktighet til såret, eller ta opp overskytende eksudat. Dermed opprettes et fuktig sårmiljø. Skifte av forbinding skjer atraumatisk. Materialet tillater en enkel tilpasning til enhver sårform og sårdybde. Produktene er derfor også spesielt egnet til kroppssteder som er vanskelige å pleie. De positive egenskapene til sårbandasjen motvirker sammenklebing med såret eller sekundærbandasjen. Det fuktige miljøet med kjølende virkning oppfattes av pasienten som behagelig og smertelindrende.

Produktene er sterilt og strålesterilisert pakket enkeltvis.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader er kun beregnet til engangsbruk, og må ikke steriliseres på nytt.

* Påvist patogenspektrum in vitro se 1. kolonne i bruksanvisningen

Produktsammensetning:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader består av cellulose, vann og 0,3 % polyheksametylenbiguanid (PHMB/polyheksanid).

Bruksområde:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader brukes til sårleging eller reduksjon av sårflate ved infeksjonstruede eller infiserte sår.

Indikasjoner:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader kan brukes ved infeksjonstruede eller infiserte sår hvis disse er

svakt til middels ekssuderende
overfladiske eller
dypere ved

- arterielle og venøse sår
- diabetiske sår
- trykksår
- 2. grads brannsår på overflaten
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- kuttsteder for hudfjerning
- skrubbsår, laserasjoner

Kontraindikasjoner:
- 3. grads brannsår
- brukes ikke ved kjent overfølsomhet overfor PHMB (polyheksanid)
- sår med frittliggende bruskvev (hyalin brusk)

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

Anvisninger for bruk:
1. Forberedelse av såret:
Rengjør såret omhyggelig. Huden rundt bør være ren og tørr.

2. Legging av sårforbindingen:
a) Ingen spesielle forholdsregler er nødvendige på grunn av innholdet av PHMB når sårforbindingen legges.
Størrelsen til forbindingen retter seg etter sårflaten. Forbindingen bør overlappe såret med 2-3 cm.
b) Åpne sterilpakken og ta ut forbindingen under aseptiske betingelser. Fjern beskyttelsesfilmen på begge sider. Forbindingen kan legges på saret på begge sider.
c) Ved behov kan sårforbindingen og tamponaden tilskjæres med en steril saks.
Legg sårforbindingen på såret, tilpass og fest med egnet sekundærforbinding (Suprasorb® F filmbandasje, Suprasorb® P skumbandasje).
d) Ved bruk av tamponaden foldes denne flere ganger, og legges løst i såret. Ikke fyll såret helt. Tamponaden dekkes med en egnet sekundærbandasje (Suprasorb® F filmbandasje, Suprasorb® P skumbandasje).

3. Skifte av forbinding:
Intervallene for skifte av Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårforbindinger / -tamponader bestemmes av behandlende lege avhengig av sårets tilstand (kliniske erfaringer tilsier et tidsrom på opptil 7 dager).
a) Fjern sekundærbandasjen.
b1) Løft Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-sårforbinding forsiktig på en side, og trekk deretter sårforbindingen skånsomt av såret.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-tamponaden tas skånsomt ut av såret.
c) Destruer fjernet sårforbinding eller tamponade (må ikke gjenbrukes).
d) Rengjør såret før en ny sårforbinding eller tamponade legges på.

Forsiktighetsregler:
Oppsøk lege eller helsepersonell hvis følgende symptomer oppstår:
- endring av farge og/eller lukt av såret
- stagnerende sårleging
- kliniske tegn på infeksjon

Ved kjent intoleranse eller en allergi mot ett eller flere av virkestoffene må produktet ikke brukes.
Ved behandling av infiserte sår skal sårforbindingen ikke brukes som eneste behandlingstiltak, men skal suppleres etter vurdering av behandlende lege med en legemiddelterapi i samsvar med lokale, kliniske protokoller.
Vær oppmerksom på mulige interaksjoner mellom kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, da ionenes binding kan føre til at PHMBs antimikrobielle virkning reduseres.

Ved kontinuerlig bruk kan Suprasorb® X + PHMB i enkelte tilfeller brukes i mer enn 30 dager.
Behandlende lege avgjør ev. bruk under svangerskap, på kvinner som ammer eller på barn i en alder på opptil to år. Slik bruk anbefales dog ikke, da det aktuelt ikke foreligger dokumenterte kliniske erfaringer med produktet.

Hvis forbindingen tørker, må det foretas en tilstrekkelig rehydrering med en virketid på minst 10 minutter før fjerning.

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus:
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance haavasiteet/-tamponit tehoavat laajaan kirjoon mikrobeja*. Polyheksanidin (PHMB) on in vitro osoitettu vapautuvan haavassa erittäin nopeasti ja miltei täydellisesti 24 tunnin kuluessa. Lisäksi tuotteet voivat haavan kunnon mukaan kostuttaa haavaa tai poistaa liiallista tulehdusnestettä.

Näin saadaan aikaan kostea haavaympäristö. Siteen vaihto ei aiheuta traumaa. Materiaali mukautuu hyvin haavan muotoon ja syvyyteen. Siksi tuotteet soveltuvat erityisen hyvin myös sijaintinsa vuoksi hankalasti hoidettaviin haavoihin. Haavaan kohdistuvat positiiviset vaikutukset ehkäisevät tuotteen tarttumista haavaan tai toissijaiseen siteeseen.
Potilaat kokevat kostean, viilentävästi vaikuttavan haavaympäristön miellyttävänä ja kipua lievittävänä.

Tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu sterilisti yksittäispakkauksiin.

Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa steriloida uudelleen.

* In vitro osoitettu mikrobikirjo, katso 1. käyttöohjeen palstat

Tuotteen koostumus:
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit sisältävät selluloosaa, vettä ja 0,3 % polyheksametyleenibiguanidia (PHMB/polyheksanidi).

Käyttötarkoitus:
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit on tarkoitettu infektiovaarassa olevien tai infektoituneiden haavojen parantamiseen tai haava-alan pienentämiseen.

Indikaatiot:
Antimikrobisia Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteitä/-tamponeja voidaan käyttää infektiovaarassa oleviin tai infektoituneisiin haavoihin, jos haavat ovat

vähän tai kohtalaisesti erittäviä

pinnallisia tai

syviä. Näitä haavoja ovat

- valtimoiden ja laskimoiden haavaumat
- diabeteshaavaumat
- painehaavaumat
- pinnalliset 2. asteen palovammat
- leikkaushaavat
- ihosiirteet
- ihonottokohdat
- hiertymähaavat, laseraatiot.

Kontraindikaatiot:
- 3. asteen palovammat
- ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä PHMB:lle (polyheksanidille)
- haavat, joissa on irtonaista rustokudosta (lasirusto)

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

Käyttö:
1. Haavan valmistelu:
Puhdista haava huolellisesti. Ympäröivän ihon pitää olla puhdas ja kuiva.

2. Haavasiteen asettaminen paikalleen:
a) Paikalleen asettamisessa ei ole mitään erityisiä turvallisuusohjeita, jotka liittyvät haavasiteen sisältämään PHMB:hen.
Siteen koko määräytyy haava-alan mukaan. Siteen pitää yltää 2–3 cm haavan reunojen yli.
b) Avaa steriili pakkaus ja ota side pakkauksesta aseptisissa olosuhteissa. Poista suojakalvo kummaltakin puolelta. Siteen voi asettaa haavan päälle kummin päin tahansa.
c) Tarvittaessa haavasidettä ja tamponia voi leikata pienemmäksi steriileillä saksilla.
Aseta side haavan päälle, muotoile se ja kiinnitä sopivalla toissijaisella peitteellä (Suprasorb® F -folioside, Suprasorb® P -vaahtoside).
d) Tamponia käytettäessä taita side useaan kertaan ja aseta kevyesti haavaan. Side ei saa täyttää haavaa kokonaan. Peitä tamponi sopivalla toissijaisella siteellä (Suprasorb® F -folioside, Suprasorb® P -vaahtoside).

3. Siteen vaihtaminen:
Hoitava lääkäri ratkaisee haavan kunnon mukaan, kuinka usein antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance haavasiteet/-tamponit on vaihdettava (tähänastisten kliinisten kokemusten mukaan noin 7 päivää).
a) Poista toissijainen side.
b1) Kohota antimikrobista Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasidettä varovasti yhdeltä reunalta ja irrota sitten haavaside haavasta varovasti.
b2) Poista antimikrobinen Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -tamponi haavasta varovasti vetämällä.
c) Hävitä poistettu haavaside tai tamponi (älä käytä uudelleen).
d) Puhdista haava ennen uuden haavasiteen tai tamponin asettamista.

Varotoimenpiteet:
Mikäli seuraavia oireita ilmenee, on otettava yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan:
- haavan värin ja/tai hajun muutoksia
- haavan paranemisen pysähtyminen
- infektion kliiniset oireet.

Tuotetta ei saa käyttää, jos tiedetään vähintään yhden tuotteen sisältämän aineen aiheuttavan yliherkkyyttä tai allergiaa.
Infektoituneen haavan hoidossa ei tule käyttää haavasidettä ainoana hoitokeinona, vaan on käytettävä lisäksi paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaista hoitavan lääkärin määräämää lääkehoitoa.
On otettava huomioon, että kationisen PHMB:n ja anionisten hyaluronihappojen ja muiden anionisten tuotteiden välillä saattaa syntyä vuorovaikutuksia, jolloin ionien sitoutuminen heikentää PHMB:n antimikrobista vaikutusta.

Jatkuvassa käytössä Suprasorb® X + PHMB -tuotetta voi yksittäistapauksissa käyttää yli 30 päivää.
Käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tai alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa päättää hoitava lääkäri. Tämä ei kuitenkaan ole suositeltavaa, koska tuotteesta ei tähän mennessä ole saatavilla dokumentoituja kliinisiä kokemuksia.

Jos side kuivuu, sitä on kostutettava riittävästi vähintään 10 minuutin ajan ennen sen poistamista.

cs Návod k použití

Popis výrobku:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády mají antimikrobiální účinek proti širokému spektru zárodků*. In vitro bylo možné prokázat velmi rychlé a téměř úplné uvolnění polyhexanidu (PHMB) z krytí na rány po 24 h. Výrobky navíc mohou ráně podle jejího stavu předávat vlhkost nebo zachycovat nadbytečný exsudát. Tím se vytváří vlhké prostředí rány. K výměně obvazu dochází atraumaticky. Materiál dovoluje jednoduché přizpůsobení aktuálnímu tvaru a hloubce rány. Výrobky jsou proto obzvlášť vhodné i na obtížně ošetřovaná místa na těle. Pozitivní vlastnosti krytí na ránu předcházejí jeho slepení s ránou nebo se sekundárním obvazem. Vlhké prostředí s chladivým účinkem pacienti vnímají jako příjemné a zmírňující bolest.

Výrobky jsou jednotlivě sterilně zabalené a sterilizované zářením.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí se znovu sterilizovat.

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

Složení výrobku:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády se skládají z celulózy, vody a 0,3% polyhexametylenbiguanidu (PHMB/polyhexanid).

Stanovení účelu:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády slouží k hojení nebo zmenšení plochy ran s rizikem infekce nebo infikovaných ran.

Indikace:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády mohou být použity na rány s rizikem infekce nebo infikované rány, pokud jsou

slabě až středně exsudující

povrchové nebo

hluboké, v případě

- arteriálních a venózních vředů
- diabetických vředů
- dekubitálních vředů
- povrchových popálenin 2. stupně
- pooperačních chirurgických ran
- kožních transplantátů
- míst odběru kožních transplantátů
- odřenin, lacerace

Kontraindikace:
- popáleniny 3. stupně
- nepoužívat v případě přecitlivělosti na PHMB (polyhexanid)
- rány s obnaženou chrupavčitou tkání (hyalinní chrupavka)

Vedlejší účinky:
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže nebo k alergii. Jsou popsány ojedinělé případy anafylaktického šoku nebo bolesti na začátku léčby.

Pokyny k použití:
1. Příprava rány:
Ránu pečlivě vyčistěte. Okolní kůže by měla být čistá a suchá.

2. Přiložení obvazu na ránu:
a) Při přikládání obvazu na ránu není kvůli obsahu PHMB nutné dodržovat žádné zvláštní bezpečnostní pokyny.
Velikost obvazu se přizpůsobí rozsahu rány. Obvaz by měl ránu překrývat o 2–3 cm.
b) Otevřete sterilní obal a vyjměte obvaz za aseptických podmínek. Odstraňte ochranný film na obou stranách. Obvaz je možné přiložit na ránu oběma stranami.
c) V případě potřeby lze obvaz na rány a tamponádu přistřihnout sterilními nůžkami.
Přiložte obvaz na ránu, vytvarujte a zafixujte vhodným sekundárním krytím (Suprasorb® F fóliové krytí, Suprasorb® P pěnové krytí).
d) Při použití tamponády ji několikrát složte a volně vložte do rány. Ránu úplně nevyplňujte. Tamponádu překryjte vhodným sekundárním obvazem (Suprasorb® F fóliové krytí, Suprasorb® P pěnové krytí).

3. Výměna obvazu:
Časové intervaly, v nichž je třeba Suprasorb® X + PHMB HydroBalance antimikrobiální obvazy na rány / tamponády vyměnit, určí ošetřující lékař v závislosti na stavu rány (dosavadní klinické zkušenosti se pohybují v rozmezí až 7 dnů).
Odstraňte sekundární obvaz.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvaz na rány na jedné straně opatrně nazdvihněte a potom opatrně stáhněte z rány.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance tamponádu opatrně vyjměte z rány.
c) Odstraněný obvaz nebo tamponádu zlikvidujte (nepoužívat vícekrát).
d) Před přiložením dalšího obvazu nebo tamponády ránu vyčistěte.

Preventivní opatření:
Vyskytnou-li se následující symptomy, obraťte se na lékaře nebo zdravotníka:
- změna zabarvení a/nebo zápach rány
- stagnující léčení rány
- klinické známky infekce

Při známé nesnášenlivosti nebo alergii na jednu nebo více obsažených látek se výrobek nesmí používat.
Při léčbě infikovaných ran nemá obvaz na rány sloužit jako jediné terapeutické opatření, ale měl by být na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře doplněn medikamentózní léčbou v souladu s místními klinickými protokoly.
Může docházet k vzájemnému působení mezi kationtovým PHMB a aniontovou kyselinou hyaluronovou a jinými aniontovými produkty, protože vazba iontů může snížit antimikrobiální účinek PHMB.

Pokud se používá nepřetržitě, může být Suprasorb® X + PHMB v jednotlivých případech používán déle než 30 dní.
O použití během těhotenství, u kojících žen a u dětí do dvou let věku rozhoduje ošetřující lékař. To se však nedoporučuje, protože u produktu nejsou v současné době doložené žádné klinické zkušenosti.

Pokud obvaz přischne k ráně, je nutné před jeho odstraněním zajistit dostatečnou rehydrataci s dobou působení minimálně 10 minut.

sk Návod na použitie

Popis výrobku:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/ tamponády HydroBalance pôsobia antimikrobiálne proti širokému spektru choroboplodných zárodkov*. In vitro bolo možné preukázať veľmi rýchle a takmer úplné uvoľnenie polihexanidu (PHMB) z krytia na ranu po 24 h. Okrem toho môžu tieto výrobky v závislosti od stavu rany odovzdávať rane vlhkosť alebo absorbovať nadbytočný exsudát. Vytvára sa tým vlhké prostredie rany. Výmena obväzu je atraumatická. Materiál umožňuje jednoduché prispôsobenie konkrétnemu tvaru a hĺbke rany. Tieto výrobky sa preto mimoriadne hodia aj pre tie miesta na tele, ktoré sa ťažko ošetrujú. Pozitívne vlastnosti krytia na ranu bránia zlepeniu s ranou alebo so sekundárnym obväzom. Vlhké prostredie rany s chladivým účinkom vnímajú pacienti ako príjemné a tlmiace bolesť.

Výrobky sú balené jednotlivo a sterilne a sú sterilizované ožiarením.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/ tamponády HydroBalance sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať.

* Preukázané spektrum choroboplodných zárodkov in vitro pozri 1. stĺpec návodu na použitie

Zloženie výrobku:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/ tamponády HydroBalance sa skladajú z celulózy, vody a 0,3 % polyhexametylénbiguanidu (PHMB/polihexanid).

Účel použitia:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/ tamponády HydroBalance slúžia na hojenie rany alebo redukciu plochy rany pri ranách ohrozených infekciou alebo infikovaných ranách.

Indikácie:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/ tamponády HydroBalance sa môžu používať na rany ohrozené infekciou alebo infikované rany, ak sú

slabo až stredne silno exsudujúce,

povrchové alebo

hlboké, pri

- arteriálnych a venóznych vredoch
- diabetických vredoch
- dekubitoch
- povrchových popáleninách 2. stupňa
- pooperačných chirurgických ranách
- kožných transplantátoch
- miestach odberu kožných štepov
- odreninách, laceráciách

Kontraindikácie:
- popáleniny 3. stupňa
- nepoužívať pri známej precitlivenosti na PHMB (polihexanid)
- rany s odhaleným chrupavkovým tkanivom (hyalínna chrupavka)

Vedľajšie účinky:
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné reakcie alebo alergie. Boli popísané individuálne prípady anafylaktického šoku alebo bolestí na začiatku liečby.

Pokyny na používanie:
1. Príprava rany:
Ranu dôkladne očistite. Okolitá koža má byť čistá a suchá.

2. Priloženie obväzu na ranu:
a) Špeciálne bezpečnostné pokyny z dôvodu obsiahnutého PHMB nie sú pri prikladaní obväzu na ranu potrebné.
Veľkosť obväzu sa volí podľa plochy rany. Obväz by mal ranu presahovať o 2-3 cm.
b) Otvorte sterilný obal a obväz vyberte pri dodržaní aseptických podmienok. Na oboch stranách odstráňte ochranný film. Obväz je možné priložiť na ranu obidvomi stranami.
c) V prípade potreby je možné obväz na ranu a tamponádu zostrihnúť sterilnými nožnicami.
Obväz na ranu položte na ranu, vytvarujte a upevnite vhodným sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie, Suprasorb® P penové krytie).
d) Ak sa používa tamponáda, viackrát ju preložte a voľne priložte do rany. Ranu nevyplňte úplne. Tamponádu zakryte vhodným sekundárnym obväzom (Suprasorb® F fóliové krytie, Suprasorb® P penové krytie).

3. Výmena obväzu:
Intervaly, v ktorých sa musia Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne obväzy na rany/tamponády HydroBalance vymieňať, stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany (doterajšie klinické skúsenosti sú v rozsahu do 7 dní).
a) Odstráňte sekundárne krytie.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálny obväz na ranu HydroBalance na jednej strane opatrne nadvihnite a potom obväz na ranu opatrne stiahnite z rany.
b2) Antimikrobiálnu tamponádu Suprasorb® X + PHMB HydroBalance opatrne vytiahnite z rany.
c) Odstránený obväz na ranu alebo tamponádu zlikvidujte (znovu nepoužívať).
d) Pred priložením ďalšieho obväzu na ranu alebo ďalšej tamponády ranu vyčistite.

Preventívne opatrenia:
Ak sa vyskytnú nasledujúce symptómy, obráťte sa na lekára alebo ošetrovateľa:
- zmena sfarbenia a/alebo páchnuca rana
- stagnujúce hojenie rany
- klinické znaky infekcie

Pri známej neznášanlivosti alebo alergii na jednu alebo viacero obsiahnutých látok sa výrobok nesmie použiť.
Pri ošetrovaní infikovaných rán sa obväz na ranu nesmie používať ako jediné liečebné opatrenie, ale podľa uváženia ošetrujúceho lekára sa má doplniť medikamentóznou liečbou v súlade s miestnymi klinickými protokolmi.
Je nutné prihliadať na možné interakčné účinky medzi katiónovým PHMB a aniónovou kyselinou hyalurónovou, ako aj inými aniónovými produktmi, pretože viazaním iónov sa môže znižovať antimikrobiálny účinok PHMB.

Pri stálom používaní je možné Suprasorb® X + PHMB používať v individuálnych prípadoch viac ako 30 dní.
O používaní počas gravidity, u dojčiacich žien, ako aj u detí vo veku do dvoch rokov rozhoduje ošetrujúci lekár. Neodporúča sa to však, pretože momentálne k tomu neexistujú žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s produktom.

Ak by obväz prischol, musí sa pred jeho odstránením uskutočniť postačujúca rehydratácia s minimálnou dobou pôsobenia 10 minút.

hu Használati utasítás

Termékleírás:
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon kórokozók széles spektrumával szemben rendelkezik antimikrobiális hatással*. In vitro, 24 óra után a polihexanid (PHMB) nagyon gyors és szinte teljes felszabadulása volt kimutatható a sebfedőből. A termék a seb állapotától függően folyadékot tud leadni a sebnek, vagy képes felvenni a felesleges váladékot. Ez nedves sebkörnyezetet biztosít. A kötszer cseréje atraumatikusan történik. Az anyaga lehetővé teszi a mindenféle sebformához és sebmélységhez való illeszkedést. Ezért a termék különösen alkalmas nehezen ellátható testtájak kezelése esetén is. A sebfedő pozitív tulajdonságai gátolják a sebbe vagy a másodlagos kötéshez történő ragadást. A nedves sebkörnyezetet és a hűtő hatást a betegek kényelmesnek és fájdalmat enyhítőnek találják.

A termék egyesével van sterilen csomagolva és besugárzással van sterilizálva.

A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon egyszer használatos és nem szabad újrasterilizálni.

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

Termékösszetétel:
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon cellulózból, vízből és 0,3% poli-hexametilén-biguanidból (PHMB/polihexanid) áll.

A termék rendeltetése:
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon fertőzés veszélyének kitett vagy fertőzött sebek gyógyítására vagy a sebek felületének csökkentésére szolgál.

Javallatok:
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon fertőzés veszélyének kitett vagy fertőzött sebeknél alkalmazható, ha a seb

enyhén vagy közepesen váladékozó,

felületi vagy

mély, és típust tekintve

- artériás vagy vénás fekélyek
- diabéteszes fekélyek
- nyomási fekélyek
- felületi, másodfokú égések
- posztoperatív sebészeti sebek
- bőrátültetések
- részvastag bőr vételi helyek
- horzsolt vagy szakított sebek esetén

Ellenjavallatok:
- harmadfokú égések
- ne használja polihexaniddal (PHMB) szembeni ismert túlérzékenység esetén
- szabadon lévő porcszövettel (hialinporc) rendelkező sebek

Mellékhatások:
Nagyon ritka esetekben bőrirritációt vagy allergiát okozhat. A szakirodalomban egy-egy esetet írtak le, melyeknél a kezelés kezdetekor anafilaxiás sokk, illetve fájdalom lépett fel.

Használati útmutatás:
1. A seb előkészítése:
A sebet gondosan meg kell tisztítani. A seb környékén a bőr legyen tiszta és száraz.

2. A kötszer felhelyezése:
a) A tartalmazott PHMB miatt a kötszer felhelyezésekor nem szükségesek különleges biztonsági útmutatások.
A kötszer mérete a sebfelület nagyságához igazodik. A kötszernek 2-3 cm-rel túl kell érnie a seben.
b) Nyissa fel a steril csomagolást és aszeptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert. Távolítsa el mindkét oldalról a védőfilmet. A kötszer bármelyik oldalával a sebre helyezhető.
c) Igény esetén a kötszer és a tampon steril ollóval méretre vágható. Helyezze a kötszert a sebre, igazítsa el és megfelelő másodlagos fedéssel (pl. Suprasorb® F fóliakötszerrel, Suprasorb® P habkötszerrel) rögzítse.
d) A tampon használata esetén többször hajtsa össze és lazán helyezze a sebbe. Ne töltse ki teljesen a sebet. A tampont egy arra alkalmas másodlagos kötéssel (pl. Suprasorb® F fóliakötszerrel, Suprasorb® P habkötszerrel) fedje le.

3. Kötéscsere:
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon csereintervallumát a kezelőorvos a seb állapota alapján határozza meg (az eddigi klinikai tapasztalatok alapján legfeljebb 7 nap).
a) Távolítsa el a másodlagos kötést.
b1) Az egyik oldalán óvatosan emelje fel a Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszert, majd óvatosan távolítsa el a sebből.
b2) Óvatosan távolítsa el a Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance tampont a sebből.
c) Az eltávolított kötszert vagy tampont ártalmatlanítsa (ne használja újra).
d) Tisztítsa ki a sebet újabb kötszer vagy tampon felhelyezése előtt.

Óvintézkedések:
Kérjük, az alábbi tünetek fellépése esetén forduljon orvoshoz vagy szakápolóhoz:
- a seb színének és/vagy szagának megváltozása
- stagnáló sebgyógyulás
- fertőzés klinikai jelei

A terméket valamely összetevőjével szembeni ismert érzékenység vagy allergia esetén nem szabad használni.
Fertőzött sebek kezelése esetén ne alkalmazza a kötszert egyedüli terápiás eszközként, hanem a kezelőorvos döntésének megfelelően, a helyi klinikai protokolloknak megfelelő gyógyszeres kezeléssel kell kiegészíteni.
Figyelembe kell venni a kationos PHMB és az anionos hialuronsav, valamint a más anionos termékek közötti kölcsönhatásokat, mivel ionok kötődése csökkentheti a PHMB antimikrobiális hatását.

Folyamatos alkalmazás esetén a Suprasorb® X + PHMB egyes esetekben több, mint 30 napon át alkalmazható.
Terhes és szoptató nőknél, valamint 2 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásáról a kezelőorvos dönt. Ez azonban nem ajánlott, mivel e tekintetben jelenleg nem állnak rendelkezésre klinikai tapasztalatok a termékkel.

Ha a kötszer kiszárad, eltávolítása előtt legalább 10 perces hatóidejű megfelelő rehidrálásnak kell történnie.

pl Instrukcja użycia

Opis produktu:
Antybakteryjne HydroBalance opatrunki/ tamponady Suprasorb® X + PHMB mają działanie antybakteryjne i są skuteczne przeciw szerokiemu spektrum bakterii.* W ramach badań in vitro wykazano bardzo szybkie i prawie całkowite uwolnienie poliheksanidu (PHMB) z opatrunku po 24 godzinach. Dodatkowo, w zależności od stanu rany, produkty te mogą nawilżać ją lub wchłaniać nadmiar wysięku. Zapewnia to wilgotność w środowisku rany. Zmiana opatrunku następuje w sposób bezbolesny. Materiał umożliwia łatwe dopasowanie do danego kształtu i głębokości rany. Z tego względu produkty te nadają się również do stosowania w miejscach trudnych do zaopatrzenia. Pozytywne właściwości opatrunku nie powodują przywierania do rany lub opatrunku wtórnego. Wilgotne środowisko z efektem chłodzenia jest odbierane przez pacjentów jako przyjemne i łagodzące ból.

Produkty są pakowane pojedynczo w jałowych opakowaniach i sterylizowane promieniami gamma.

Antybakteryjne HydroBalance opatrunki/ tamponady Suprasorb® X + PHMB przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane.

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

Skład produktu:
Antybakteryjne HydroBalance opatrunki/ tamponady Suprasorb® X + PHMB składają się z celulozy, wody i 0,3% biguanidu poliheksametylenowego (PHMB/poliheksanid).

Zastosowanie:
Antybakteryjne HydroBalance opatrunki/ tamponady Suprasorb® X + PHMB służą do gojenia rany lub redukcji powierzchni ran zakażonych lub zagrożonych infekcją.

Wskazania:
Antybakteryjne HydroBalance opatrunki/ tamponady Suprasorb® X + PHMB mogą być stosowane na ranach zagrożonych infekcją lub zakażonych, jeśli są to rany

o niewielkim lub średnim wysięku,

powierzchowne lub

głębokie, tj.

- owrzodzenia tętnicze i żylne
- owrzodzenia cukrzycowe
- odleżyny
- oparzenia powierzchowne 2. stopnia
- pooperacyjne rany chirurgiczne
- przeszczepy skóry
- miejsca pobrania skóry do przeszczepu
- otarcia, rozdarcia

Przeciwwskazania:
- oparzenia 3. stopnia
- nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na PHMB (poliheksanid)
- rany z odsłoniętą chrząstką (chrząstka szklista)

Działania niepożądane:
Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy nietolerancji skórnej lub alergii. W pojedynczych przypadkach opisywano wstrząs anafilaktyczny lub bolesność na początku leczenia.

Wskazówki użycia:
1. Przygotowanie rany:
Starannie oczyścić ranę. Otaczająca skóra powinna być czysta i sucha.

2. Nakładanie opatrunku:
a) Podczas nakładania opatrunku nie są konieczne szczególne środki bezpieczeństwa w związku z zawartością PHMB. Wielkość opatrunku zależy od powierzchni rany. Opatrunek powinien wystawać 2 3 cm poza brzegi rany.
b) Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających sterylność. Usunąć z obu stron warstwę ochronną. Opatrunek można nałożyć na ranę obiema stronami.
c) W razie potrzeby można przyciąć opatrunek i tamponadę za pomocą sterylnych nożyczek.
Nałożyć opatrunek na ranę, wymodelować i przymocować za pomocą odpowiedniego pokrycia wtórnego (Suprasorb® F opatrunek foliowy, Suprasorb® P opatrunek piankowy).
d) W przypadku użycia tamponady należy ją wielokrotnie złożyć i luźno umieścić w ranie. Nie wypełniać nadmiernie i ciasno całej rany. Przykryć tamponadę za pomocą odpowiedniego opatrunku wtórnego (Suprasorb® F opatrunek foliowy, Suprasorb® P opatrunek piankowy).

3. Zmiana opatrunku:
Częstotliwość zmiany antybakteryjnego HydroBalance opatrunku/ tamponady Suprasorb® X + PHMB ustala lekarz prowadzący w zależności od stanu rany (dotychczasowe doświadczenia kliniczne obejmują zakres czasu do 7 dni).
a) Usunąć opatrunek wtórny.
b1) Ostrożnie unieść antybakteryjny HydroBalance opatrunek Suprasorb® X + PHMB z jednej strony i następnie ostrożnie oddzielić od rany.
b2) Ostrożnie wyciągnąć antybakteryjną HydroBalance tamponadę Suprasorb® X + PHMB z rany.
c) Wyrzucić usunięty opatrunek lub tamponadę (nie używać ponownie).
d) Przed nałożeniem kolejnego opatrunku lub tamponady należy oczyścić ranę.

Środki ostrożności:
W przypadku wystąpienia następujących objawów należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:
- zmiana barwy i/lub zapachu rany
- stagnacja leczenia rany
- kliniczne oznaki infekcji

Nie stosować produktu przy znanej nietolerancji lub alergii na jeden lub kilka składników produktu.
W razie leczenia zainfekowanej rany opatrunek na ranę nie może być jedynym sposobem leczenia, lecz zgodnie z uznaniem lekarza prowadzącego należy w uzupełnieniu wdrożyć leczenie farmakologiczne odpowiednio do lokalnych standardów klinicznych.
Należy pamiętać, że może dojść do interakcji między kationowym PHMB a anionowym kwasem hialuronowym i innymi anionowymi produktami, ponieważ działanie antybakteryjne PHMB może ulec osłabieniu poprzez wiązanie jonów.

W razie ciągłego użycia, produkt Suprasorb® X + PHMB można w pojedynczych przypadkach stosować przez więcej niż 30 dni. Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu produktu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, jak również u dzieci w wieku do dwóch lat. Nie zaleca się jednak takiego stosowania, ponieważ obecnie nie ma żadnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w tych przypadkach.

Jeżeli opatrunek przyschnie, należy dokonać jego rehydratacji, pozostawiając na przynajmniej 10 minut przed usunięciem.

sl Kullanma talimatı

Opis medicinskega pripomočka:
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane / tamponade učinkujejo protimikrobno proti širokemu spektru patogenov*. In vitro je mogoče dokazati zelo hitro in po 24 urah skoraj popolno sproščanje poliheksanida (PHMB) iz obloge za rano. Poleg tega lahko izdelki glede na stanje rane oddajajo vlago v rano ali absorbirajo odveč en izloček. Tako se ustvarja vlažno okolje za rano. Obloga se menja atravmatsko. Material omogoča enostavno prilagajanje obliki in globini rane. Izdelki so tako še posebej primerni za dele telesa, ki jih je težko negovati. Pozitivne lastnosti obloge za rano preprečujejo zlepljanje z rano ali s sekundarnim ovojem. Na bolnika vlažno okolje s hladilnim učinkom deluje prijetno in mu lajša bolečine.

Izdelki so posamično sterilno pakirani in sterilizirani s sevanjem.

Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane / tamponade so namenjene le za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno sterilizirati.

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

Sestava izdelka:
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane / tamponade so sestavljene iz celuloze, vode in 0,3% poliheksametilen bigvanida (PHMB / poliheksanid).

Namen:
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane / tamponade so namenjene za celjenje ran ali zmanjšanje površin ran, ki so okužene ali jih okužbe ogrožajo.

Indikacije:
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane / tamponade se uporabljajo pri ranah, ki so okužene ali jih okužbe ogrožajo, če

je prisoten rahel do zmeren izloček,

so površinske ali

globinske, pri

- arterijskih in venskih razjedah
- diabetičnih razjedah
- preležaninah
- površinskih opeklinah 2. stopnje
- postoperativnih kirurških ranah
- presaditvah kože
- odjemnih mestih kože
- odrgninah, raztrganinah

Kontraindikacije:
- opekline 3. stopnje
- ne uporabljati pri preobčutljivosti na PHMB (poliheksanid)
- rane z izpostavljenim hrustančnim tkivom (sklepni hrustanec)

Neželeni učinki:
V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivosti kože ali alergije. Poročajo o osamljenih primerih anafilaktičnega šoka ali bolečin ob začetku zdravljenja.

Navodila za uporabo:
1. Priprava rane:
Rano temeljito očistiti. Okoliška koža mora biti čista in suha.

2. Namestitev obloge za rane:
a) Zaradi vsebovanega PHMB pri nameščanju obloge za rane posebni varnostni ukrepi niso potrebni.
Velikost obloge je odvisna od površine rane. Obloga mora rano prekrivati za 2-3 cm.
b) Odprite sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite oblogo. Odstranite zaščitno folijo na obeh straneh. Obloga se na rano lahko položi z obeh strani.
c) Če je potrebno, lahko oblogo za rane in tamponado prirežete s sterilnimi škarjami.
Namestite oblogo na rano, jo prilagodite in pritrdite z ustrezno drugotno kritino (Suprasorb® F filmska obloga, Suprasorb® P penasta obloga).
d) Če oblogo uporabljate kot tamponado, jo enostavno večkrat prepognite in ohlapno vstavite v rano. Rane ne povsem zapolniti. Pokrijte tamponado z ustrezno drugotno oblogo (Suprasorb® F filmska obloga, Suprasorb® P penasta obloga).

3. Menjava obloge:
Časovne intervale, v katerih je Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane/ tamponade treba zamenjati, določi zdravnik glede na stanje rane (dosedanje klinične izkušnje ležijo v obdobju do 7 dni)
a) Odstranite drugotno kritino.
b1) Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge za rane previdno dvignite na eni strani in jo nato nežno odstranite z rane.
b2) Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance obloge nežno izvlecite iz rane.
c) odstranjeno oblogo oziroma tamponado odstranite (ne ponovno uporabljati).
d) Preden namestite novo oblogo ali tamponado, rano očistite.

Previdnostni ukrepi:
Obrnite se na zdravnika ali medicinsko osebje, če pride do naslednjih simptomov:
- sprememba barve in / ali vonja rane
- stagnirajoče celjenje rane
- klinični znaki okužbe

Ob znani nezdružljivosti ali alergiji na eno ali več sestavin se zdravilo ne sme uporabljati.
Pri zdravljenju okuženih ran obloge za rane ne uporabljati kot edini terapevtski ukrep, temveč po presoji odgovornega zdravnika terapijo razširiti v skladu z lokalnimi kliničnimi protokoli.
Paziti je treba na možne interakcije med kationskim PHMB in anionsko hialuronsko kislino in drugih anionskimi izdelki, ker lahko vezava ionov zmanjša protimikroben učinek PHMB.

Pri neprekinjeni uporabi se Suprasorb® X + PHMB lahko v posameznih primerih uporablja več kot 30 dni.
O uporabi med nosečnostjo, pri doječih ženskah in pri otrocih do dveh let odloča lečeči zdravnik. Vendar pa se to ne priporoča, ker dokumentiranih kliničnih izkušenj z izdelkom zaenkrat ni na voljo.
Če se obloga posuši, je potrebna rehidracija, ki mora delovati vsaj 10 minut, preden se obloga odstrani.

hr Upute za uporabu

Opis proizvoda:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade djeluju antimikrobno protiv širokog spektra mikroorganizama*. U in vitro uvjetima moglo se nakon 24 h pokazati vrlo brzo i gotovo potpuno oslobađanje poliheksanida (PHMB) iz obloge za rane. Uz to ovi proizvodi mogu, ovisno o stanju rane, vlažiti ranu ili upiti prekomjerni eksudat. Time se ostvaruje vlažna okolina rane. Previjanje je atraumatsko. Materijal omogućuje jednostavnu prilagodbu pojedinom obliku ili dubini rane. Ovi proizvodi su stoga također naročito prikladni za dijelove tijela koji se teško zbrinjavaju. Pozitivna svojstva obloge za rane djeluju protiv njenog lijepljenja za ranu ili sekundarni povoj. Vlažnu okolinu s učinkom hlađenja pacijenti doživljavaju kao ugodno i ublažujuće.

Proizvodi su pojedinačno sterilno pakirani i sterilizirani su ionskim zračenjem.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade služe samo za jednokratno korištenje i ne smiju se resterilizirati.

* In vitro dokazani spektar mikroorganizama vidi 1. stupac uputa za korištenje

Sastav proizvoda:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade sastoje se od celuloze, vode i 0,3 % poliheksametilbiguanida (PHMB/poliheksanid).

Namjena:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade služe za cijeljenje rane ili smanjenje površine rane kod rana kojima prijeti infekcija ili su inficirane.

Indikacije:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade mogu se primijeniti kod rana kojima prijeti infekcija ili su inficirane, ako su one

slabo do srednje eksudirajuće,

površinske ili

duboke kod

- arterijskih ili venskih ulkusa
- dijabetičkih ulkusa
- dekubitusa
- površinskih opeklina 2. stupnja
- poslijeoperacijskih kirurških rana
- transplantata kože
- mjesta uzimanja transplatata kože
- ogrebotina, razderotina

Kontraindikacije:
- opekline 3. stupnja
- ne primjenjivati kod poznate preosjetljivosti na PHMB (poliheksanid)
- rane s izloženim tkivom hrskavice (hijalina hrskavica)

Nuspojave:
U vrlo rijetkom slučajevima mogu nastupiti kožne nepodnošljivosti ili alergije. Opisani su pojedinačni slučajevi anafilaktičkog šoka ili bolova na početku liječenja.

Napomene za primjenu:
1. Priprema rane:
Ranu brižljivo očistiti. Okolna koža treba biti čista i suha.

2. Stavljanje povoja na ranu:
a) Posebne sigurnosne napomene zbog sadržanog PHMB-a pri stavljanju povoja za rane nisu potrebne.
Veličina povoja određuje se prema površini rane. Povoj treba prelaziti rubove rane za 2-3 cm.
b) Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima. Zaštitni film na obim stranama ukloniti. Povoj se može s obje strane staviti na ranu.
c) Prema potrebi povoj za ranu i tamponada mogu se odrezati sterilnim škarama.
Povoj za rane položiti na ranu, prilagoditi oblik i fiksirati prikladnim sekundarnim pokrovom (Suprasorb® F folijski povoj, Suprasorb® P pjenasti povoj).
d) Kod primjene tamponade preklopiti tamponadu više puta i rahlo je staviti u ranu. Ne ispuniti ranu u potpunosti. Tamponadu prekriti prikladnim sekundarnim povojem (Suprasorb® F folijski povoj, Suprasorb® P pjenasti povoj).

3. Previjanje:
Vremenske razmake u kojima se Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane/ -tamponade moraju zamijeniti određuje nadležni liječnik, ovisno o stanju rane (dosadašnja klinička iskustva nalaze se u rasponu do 7 dana).
a) Ukloniti sekundarni povoj.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoj za rane oprezno nadignuti na jednoj strani i potom povoj za rane pažljivo odvojiti s rane.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobnu HydroBalance-tamponadu pažljivo izvući iz rane.
c) Uklonjeni povoj za rane ili tamponadu zbrinuti (ne ponovno primijeniti).
d) Prije stavljanja novog povoja za rane ili tamponade očistiti ranu.

Mjere predostrožnosti:
Molimo obratite se liječniku ili drugom medicinskom osoblju u slučaju pojave sljedećih simptoma:
- promjena boje i/ili mirisa rane
- stagnirajuće cijeljenje rane
- klinički znakovi infekcije

U slučaju nepodnošljivosti ili alergije na jedan ili više sastojaka, proizvod se ne smije primijeniti.
Prilikom liječenja inficiranih rana ovaj povoj za rane ne smije se primijeniti kao jedina terapijska mjera, već se prema procjeni nadležnog liječnika treba dopuniti medikamentoznom terapijom sukladno lokalnim kliničkim protokolima.
Potrebno je obratiti pažnju na moguće interakcije između kationskog PHMB-a i anionske hijaluronske kiseline kao i drugih anionskih proizvoda, jer vezanje iona može smanjiti antimikrobno djelovanje PHMB-a.

Kod kontinuirane primjene se Suprasorb® X + PHMB može u pojedinačnim slučajevima primijeniti duže od 30 dana.
O primjeni tijekom trudnoće, u dojilja te djece u dobi do dvije godine odlučuje nadležni liječnik. Međutim, ta se primjena ne preporučuje, jer o njoj trenutno nema dokumentiranih kliničkih iskustava s ovim proizvodom.

Ako se povoj osuši, mora se provesti njegova dostatna rehidracija s vremenom djelovanja od najmanje 10 minuta prije uklanjanja povoja.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:
Οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB επιδεικνύουν αντιμικροβιακή δράση έναντι ευρέος φάσματος παθογόνων*. In vitro καταδείχθηκε μια πολύ ταχεία και σχεδόν πλήρης αποδέσμευση της πολυεξανίδης (PHMB) από το επίθεμα τραύματος μετά από 24 ώρες. Επιπλέον, τα προϊόντα μπορούν, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος, να προσθέσουν υγρασία στο τραύμα ή να απορροφήσουν περίσσιο εξίδρωμα. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται ένα υγρό περιβάλλον τραύματος. Η αλλαγή του επιδέσμου πραγματοποιείται ατραυματικά. Το υλικό επιτρέπει απλή προσαρμογή στην εκάστοτε μορφή και βάθος του τραύματος. Γι' αυτό τα προϊόντα είναι ιδιαίτερα κατάλληλα και για θέσεις των οποίων η περίθαλψη είναι δύσκολη. Οι θετικές ιδιότητες του επιθέματος τραύματος εμποδίζουν την προσκόλληση με το τραύμα ή με τον δευτερεύοντα επίδεσμο. Το υγρό περιβάλλον με την ψυκτική δράση έχει ευχάριστη αίσθηση για τους ασθενείς και ανακουφίζει τον πόνο τους.

Τα προϊόντα είναι συσκευασμένα μεμονωμένα σε αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρωμένα με ακτινοβολία.

Οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται.

* Φάσμα παθογόνων in vitro καταδεδειγμένο, βλ. 1η στήλη των οδηγιών χρήσεως.

Σύνθεση προϊόντος:
Οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB αποτελούνται από κυτταρίνη, νερό και 0,3 % πολυεξαμεθυλενοδιγουανίδη (PHMB/πολυεξανίδη).

Προβλεπόμενη χρήση:
Οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB χρησιμεύουν στην επούλωση τραυμάτων ή στη μείωση της επιφάνειας τραυμάτων που παρουσιάζουν κίνδυνο λοίμωξης ή λοίμωξη.

Ενδείξεις:
Οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα που παρουσιάζουν κίνδυνο λοίμωξης ή λοίμωξη, όταν αυτά είναι

ελαφρά ή μέτρια εξιδρωματικά,

επιφανειακά ή

βαθιά, σε

- αρτηριακά και φλεβικά έλκη
- διαβητικά έλκη
- κατακλίσεις
- επιφανειακά εγκαύματα β' βαθμού
- μετεγχειρητικά τραύματα
- δερματικά μοσχεύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους
- εκδορές, ρήξεις

Αντενδείξεις:
- εγκαύματα γ' βαθμού
- μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην PHMB (πολυεξανίδη)
- τραύματα με εκτεθειμένο χόνδρινο ιστό (υαλώδη χόνδρο)

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικές δυσανεξίες ή αλλεργίες. Έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτικής καταπληξίας ή άλγους κατά την έναρξη της θεραπείας.

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

2. Τοποθέτηση του επιδέσμου τραύματος:
α) Δεν απαιτούνται ειδικές υποδείξεις ασφαλείας λόγω της περιεχόμενης PHMB κατά την τοποθέτηση του επιδέσμου τραύματος.
Το μέγεθος του επιδέσμου είναι ανάλογο της επιφάνειας του τραύματος. Ο επίδεσμος θα πρέπει να υπερκαλύπτει το τραύμα κατά 2 – 3 cm.
β) Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε τον επίδεσμο υπό ασηπτικές συνθήκες. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη και από τις δύο πλευρές. Ο επίδεσμος μπορεί να τοποθετηθεί στο τραύμα από οποιαδήποτε πλευρά.
γ) Αν χρειάζεται, ο επίδεσμος τραύματος ή επιπωματισμός μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος και σχήμα με αποστειρωμένο ψαλίδι.
Τοποθετήστε τον επίδεσμο στο τραύμα, διαμορφώστε τον και σταθεροποιήστε τον με κατάλληλη δευτερεύουσα κάλυψη (Suprasorb® F επίδεσμος φύλλου, Suprasorb® P επίδεσμος αφρού).
δ) Όταν χρησιμοποιείται ο επιπωματισμός, διπλώστε τον πολλές φορές και εισαγάγετέ τον χαλαρά στο τραύμα. Μην γεμίσετε πλήρως το τραύμα. Καλύψτε τον επιπωματισμό με κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο (Suprasorb® F επίδεσμος φύλλου, Suprasorb® P επίδεσμος αφρού).

3. Αλλαγή επιδέσμου:
Τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται οι αντιμικροβιακοί επίδεσμοι τραύματος/ επιπωματισμοί HydroBalance Suprasorb® X + PHMB καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος (οι μέχρι τώρα διαθέσιμες κλινικές εμπειρίες καταδεικνύουν ένα διάστημα έως και 7 ημερών).
α) Αφαιρέστε το δευτερεύοντα επίδεσμο.
β1) Ανασηκώστε προσεκτικά μια πλευρά του αντιμικροβιακού επιδέσμου τραύματος HydroBalance Suprasorb® X + PHMB και στη συνέχεια τραβήξτε προσεκτικά τον επίδεσμο τραύματος από το τραύμα.
β2) Αφαιρέστε τραβώντας προσεκτικά τον αντιμικροβιακό επιπωματισμό HydroBalance Suprasorb® X + PHMB από το τραύμα.
γ) Απορρίψτε τον αφαιρεθέντα επίδεσμο τραύματος ή επιπωματισμό (μην τον επαναχρησιμοποιήσετε).
δ) Πριν την τοποθέτηση νέου επιδέσμου τραύματος ή επιπωματισμού, καθαρίστε το τραύμα.

Προφυλάξεις:
Απευθυνθείτε σε έναν ιατρό ή νοσοκόμο σε περίπτωση εμφάνισης των παρακάτω συμπτωμάτων:
- μεταβολή του χρώματος ή/και της οσμής του τραύματος
- στασιμότητα στην επούλωση του τραύματος
- κλινικά σημεία λοίμωξης

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας ή αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά.
Κατά τη θεραπεία τραυμάτων που παρουσιάζουν λοίμωξη, ο επίδεσμος τραύματος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό θεραπευτικό μέτρο. Αντίθετα, πρέπει να συνοδεύεται, κατά την κρίση του θεράποντα ιατρού, από φαρμακευτική θεραπεία, σε συμφωνία με τα τοπικά κλινικά πρωτόκολλα.
Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της κατιονικής PHMB και του ανιονικού υαλουρονικού οξέος καθώς και άλλων ανιονικών προϊόντων, επειδή μπορεί να μειωθεί η αντιμικροβιακή δράση της PHMB λόγω του δεσμού των ιόντων.

Σε περίπτωση διαρκούς χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα Suprasorb® X + PHMB σε μεμονωμένες περιπτώσεις για παραπάνω από 30 ημέρες.
Για τη χρήση κατά την εγκυμοσύνη, το θηλασμό καθώς και σε παιδιά ηλικίας έως δύο ετών αποφασίζει ο θεράποντας ιατρός. Ωστόσο αυτό δε συνιστάται, επειδή γι' αυτήν τη χρήση δεν είναι προσωρινά διαθέσιμες τεκμηριωμένες κλινικές εμπειρίες με το προϊόν.

Σε περίπτωση που στεγνώσει ο επίδεσμος πάνω στο τραύμα, πραγματοποιήστε επαρκή επανυδάτωση με χρόνο δράσης τουλάχιστον 10 λεπτών πριν την αφαίρεση.

tr Kullanma talimatı

Ürün Tanımı:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara dolduruculari, geniş antimikrobiyal spektruma sahiptir*. In vitro olarak; yara örtüsünden poliheksanid (PHMB) salınımının çok hızlı ve 24 saatin sonunda neredeyse tamamen tamamlanmış bir şekilde gerçekleşmiş olduğu gözlemlenmiştir. Bunun yanı sıra bu ürünler, yaranın durumuna bağlı olarak yaraya nem takviyesinde bulunabilmektir veya fazla eksüdayı emebilmektedir. Böylece nemli bir yara ortamı oluşturulmaktadır. Örtü değişimi atravmatik gerçekleşmektedir. Materyal, yara şekline ve yara derinliğine kolay adaptasyon olanağı sağlamaktadır. Ürünler bu yüzden, bakımı zor vücut bölgeleri için özellikle uygundur. Yara örtüsünün bu olumlu özellikleri, yaraya veya ikincil yara örtüsüne yapışmasını önlemektedir. Soğutucu etki sağlayan nemli ortam, hastalar tarafından hoş ve ağrı yatıştırıcı olarak tanımlanmaktadır.

Ürünler steril, tek tek paketlenmiş ve radyasyon sterilizasyonu uygulanmıştır.

Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara dolduruculari yalnızca tek kullanımlıktır, tekrar sterilize edilmeleri yasaktır.

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

Ürün Bileşimi
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara dolduruculari, selülozdan, sudan ve %0,3 poliheksametilen biguanidden (PHMB/poliheksanid) oluşmaktadır.

Kullanım Amacı
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara dolduruculari, enfeksiyon riski taşıyan veya enfekte yaraların yara iyileşme veya yara alanı redüksiyonu süreçlerinde kullanılır.

Endikasyonları:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara dolduruculari, aşağıdaki durumlardaki enfeksiyon riski taşıyan veya enfekte yaralarda kullanılabilir:

az ve orta derecede eksüdalı yaralar,

yüzeysel veya

derin yaralar, yani:

- arteriyel ve venöz ülserler
- diyabetik ülserler
- basınç ülserleri
- yüzeysel 2. derece yanıklar
- postoperatif cerrahi yaralar
- deri greftleri
- deri grefti donör alanları
- sıyrıklar, yırtıklar

Kontraendikasyonları:
- 3. derece yanıklar
- PHMB'ye (poliheksanid) karşı bilinen aşırı hassasiyet durumunda kullanılmamalıdır
- kıkırdak dokusunun (hiyalin kıkırdak) açıkta kaldığı yaralar

Yan Etkileri:
Çok nadir durumlarda ciltte irritasyonlar veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Münferit vakalarda tedavi başlangıcında anafilaktik şok veya ağrının görüldüğü bildirilmiştir.

Uygulama Bilgileri:
1. Yaranın Hazırlanması:
Yarayı titizce temizleyin. Yaranın etrafındaki cilt, temiz ve kuru olmalıdır.

2. Yara Örtüsünün Uygulanması:
a) PHMB içermesinden dolayı; yara örtüsünün uygulanması sırasında dikkate alınması gereken özel güvenlik uyarıları bulunmamaktadır.
Yara örtüsünün ebadı, yara alanının büyüklüğüne göre seçilmelidir. Yara örtüsü, yara yatağının 2-3 cm dışına taşacak büyüklükte olmalıdır.
b) Steril ambalajı açın ve yara örtüsünü aseptik koşullarda çıkarın. Her iki taraftaki koruyucu filmi çıkarın. Yara örtüsünün iki tarafı da yaranın üzerine yerleştirilebilir.
c) Gereken durumlarda yara örtüsü ve yara doldurucu, steril bir makasla kesilerek istenen şekle getirilebilir.
Yara örtüsünü yaranın üzerine yerleştirin, şekillendirin ve uygun bir sekonder kapama (Suprasorb® F film yara örtüsü, Suprasorb® P köpük yara örtüsü) uygulayarak sabitleştirin.
d) Yara doldurucu kullanılması durumunda, birkaç kez katlamış olduğunuz yara doldurucuyu yaranın içine hafifçe yerleştirin. Yara yatağını tamamen doldurmamaya dikkat edin. Yara doldurucu uygun bir sekonder örtü (Suprasorb® F film yara örtüsü, Suprasorb® P köpük yara örtüsü) ile kapatın.

3. Pansumanın Değiştirilmesi:
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtülerinin / yara doldurucularının değiştirilme sıklığı, ilgili hekim tarafından yaranın durumuna bağlı olarak belirlenmelidir.
a) Sekonder örtüyü çıkarın.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsünü, bir kenarından tutarak, hafifçe kaldırın ve yara örtüsünü dikkatlice çekerek çekip.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara doldurucuyu yara yatağından çekerek yavaşça çıkarın.
c) Çıkarılan yara örtüsünü veya yara doldurucuyu bertaraf edin (tekrar kullanmayın).
d) Başka bir yara örtüsü veya yara doldurucu uygulamadan önce yarayı temizleyin.

Güvenlik Önlemleri:
Aşağıdaki belirtilerin görülmesi durumunda, lütfen bir hekime veya bakım personeline başvurun:
- yara renginin ve/veya kokusunun değişmesi
- yaranın iyileşmesinde duraklama
- klinik enfeksiyon belirtileri

Bileşenlerin bir veya birkaçına karşı bilinen bir hassasiyet veya alerji varsa, ürün kullanılmamalıdır.
Yara örtüsü, enfekte yaraların tedavisinde tek tedavi yöntemi olarak uygulanmamalıdır; bilakis, ilgili hekiminin uygun gördüğü, lokal klinik protokollerle uyumlu bir ilaç tedavisi ile tamamlanmalıdır.
İyonların bağlanması sonucu PHMB'nin antimikrobiyal etkisi azalabileceği için, katyonik PHMB ile anyonik hiyalüronik asit ve diğer anyonik ürünler arasında meydana gelebilecek olası etkileşimler dikkate alınmalıdır.

Suprasorb® X + PHMB sürekli kullanımda münferit vakalarda 30 günden daha uzun süre uygulanabilir.
Hamilelik döneminde, emziren kadınlarda ve iki yaş ve altı çocuklarda uygulanıp uygulanmayacağına ilgili hekim karar verir. Ancak, şu anda ürünle ilgili belgelenmiş klinik deneyim bulunmadığından böyle bir şey önerilmemektedir.

Yara örtüsünün kuruması durumunda, örtü çıkarılmadan önce, en az 10 dakika bekletme süreli, yeterli rehidrasyon sağlanmalıdır.

350 Effective (geltend) - Rebecca1 / 10/29/2020 12:46:39