Suprasorb® A Pro

Verstärkte Calciumalginat-Kompresse / -Tamponade
Compressa/meche d'alginate de calcium renforcée
Reinforced Calcium Alginate wound dressing/packing rope
Compresa / taponamiento de alginato de calcio reforzado
Penso / tamponamento reforçado de alginato de cálcio
Compressa/tampone rinforzato in alginato di calcio
Versteviged calciumalginaatkompres-wondtampon
Forstærkede calciumalginat kompres / tamponade
Förstärkt calciumalginatkompress/-tamponad
Forsterket sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat
Vahvistettu kalsiumalginaatti-side/-tamponi
Zesilená kalciumalginátová kompresa/tamponáda
Megerősített kalciumalginát kompresszi, illetve tampon
Wzmocniony kompres/tamponada z alginianu wapnia
Ojačana kompresa/tamponada s kalcijevim alginatom
Ενισχυμένο επίθεμα τραύματος/κορδόνι επιταχυντού ολίσθησης
Takviyeli Kalsiyum Alginat Yara Örtüsü / Yara Doldurucusu

MD Medizinprodukt - Dispositivo medico - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Medicinteknisk produkt - Medizinisches produkt - Meetanepotdaat - Lääkinnällinen tuote - Zdravotnický prostředek - Zdravotnicky prostriedok - Orvostechnikai eszköz - Wyrób medyczny - Medicinsko sredstvo - Medicinsko pravoslo - Κατασκευάζεται κρούνι - Tıbbi ürün

STERILE R | LOT | 2797 | MD Medical device | -20 °C | 15 °C

Smith & Nephew Medical Limited
Gilling House, 31 Hendal Way, Bridge Industrial Estate, CO5 8RQ, Colchester, United Kingdom - Tel: +44 (0) 24 7870 2000
www.smn-limited.com - Made in UK

EC REP Advanced Life Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4012 Malta

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Hergenroth, Germany
www.lohmannrauscher.com

8341162001-00

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Suprasorb® A Pro verstärkte Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden sind weiche, atraumatische Wundauflagen mit hohem Mannuronsäuregehalt. Die Calciumalginatfasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel, welches ein feuchtes Wundklima schafft. Durch das hohe Exudataufnahmevermögen wird die Wundheilung gefördert.
Suprasorb® A Pro verstärkte Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden sind unsterilisiert und individuell verpackt. Die Produkte sind steril solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Produktzusammensetzung
Suprasorb® A Pro verstärkte Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden bestehen aus einer Fasermischung aus 20 % Zellulosefasern und 80 % Calciumalginatfasern. Die Alginatfasern bestehen zu etwa 60 % aus Mannuronsäure und zu etwa 40 % aus Guluronsäure.

Zweckbestimmung
Suprasorb® A Pro verstärkte Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden können für die Versorgung von akuten und chronischen Wunden eingesetzt werden.

Indikationen
Suprasorb® A Pro verstärkte Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden können für die Versorgung von Wunden eingesetzt werden, wenn sie

- stark exudierend
- oberflächlich oder
- tief sind, bei

- Dekubitus
- arteriellen Geschwüren
- venösen Unterschenkelgeschwüren
- diabetischen Ulcera
- postoperativen Wunden
- Stauungsulcus/-ulcus- und Spondylosefällen

Bei erforderlich kann die Anwendung in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitsabhaltenden Sekundärverband zur Fixierung der Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden.

Patientengruppe
Erwachsene

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

Nebenwirkungen
Je nach wirkenden Fällen können Hautverunreinigkeiten oder Allergien auftreten. Für die Produktgruppe sind Macerationen oder Schmerzen bei der Entfernung des Verbandes in Einzelfällen beschrieben.

Anwendung
1. Vorbereiten der Wunde
Die Wunde nach den bezüglichen klinischen Standards sorgfältig gereinigt werden. Die umgebende Haut sollte sauber und trocken sein.
2. Anlegen des Wundverbandes
a. Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche.
b. Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
c. Die verstärkte Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Compresse auf das feuchte Wundbett auflegen. Bei schwach exudierenden Wunden den Verband mit physiologischer Kochsalllösung (0,9 %) anfeuchten.
d. Tiefe Wunden mit der verstärkten Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Tamponade locker tamponieren.
e. Die verstärkte Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit einem geeigneten Sekundärverband fixieren.
3. Verbandwechsel
Die Zeitabstände, in denen die verstärkten Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden erneuert werden müssen, setzt der behandelnde Arzt fest. Abhängig vom Grad der Exsudation können verstärkte Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden bis zu 7 Tage außer der Wunde verbleiben, bevor sie gewechselt werden müssen. Der Wundverband ist für eine Gesamtbehandlungsdauer von maximal 30 Tagen vorgesehen.
a. Den Sekundärverband nach bestehenden klinischen Standards entfernen.
b. Vor Wundbeurteilung und Auftragen eines neuen Verbandes den nicht-haftenden Teil der Suprasorb® A Pro Calciumalginat Kompresse / -Tamponade entfernen und in der Wunde zurückgebliebenes Gel mit physiologischer Kochsalllösung (0,9 %) ausspülen.

Vorsichtsmaßnahmen
Wie anspeichel müssen die Wunden unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals bewertet und angemessen behandelt werden. Die Verwendung eines geeigneten Primär- und Sekundärverbandes liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und ist abhängig von der allgemeinen Patienten-Situation. Bei infizierten Wunden entscheidet der behandelnde Arzt aufgrund des allgemeinen Patientenzustands, ob ein zusätzlicher Sekundärverband eingesetzt werden kann.
- Über die Anwendung bei stark blutenden Wunden oder in der Schwangerschaft liegen Tellbisß entschieden die behandelnden Arzt. Zur Zeit liegen keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt hierzu vor.
- Die verstärkten Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederholt werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht einfrieren oder kühlen. Unter 25 °C lagern.

Entsorgung
Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden. Verband gemäß den aktuellen klinischen Vorgaben für klinische Abfälle entsorgen.

Anmerkung
Jedes schwerwiegende Vorkommnis in Verbindung mit den verstärkten Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedsstaat gemeldet werden.

fr Mode d'emploi

Description du produit
Les compresses et/ou mèches d'alginate de calcium renforcées Suprasorb® A Pro sont des pansements doux et souples présentant une forte teneur en acide mannuronique. Les fibres d'alginate de calcium réagissent avec l'exsudat ou le sang, formant un gel qui crée un milieu humide. La capacité d'absorption de l'exsudat élevée favorise la cicatrisation.
Les compresses/mèches d'alginate de calcium renforcées Suprasorb® A Pro sont conditionnées sous emballage individuel stérile et stériliées par irradiation. Les produits sont stériles tant que l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.

Composition du produit
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Ropes consist of a homogeneous combination of 20% cellulose fibers and 80% calcium alginate fibers. The alginate fibers are composed of around 60% mannuronic acid and around 40% guluronic acid.

Intended use
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Ropes can be used for the treatment of acute and chronic wounds.

Indications
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can be used for the treatment of wounds which are

- fortement exsudatives
- superficielles ou
- profondes, en cas

- d'escarres
- d'ulcères artériels
- d'ulcères veineux de jambe
- d'ulcères diabétiques
- de plaies post-opératoires
- de stase cutanéenne et de gonflis consécutifs de la peau

Si nécessaire, les pansements peuvent être utilisés en conjonction avec un pansement secondaire retenant l'humidité adapté afin de garder le produit en place et/ou sous compression médicale.

Groupe de patients
Patients adultes

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

Effets indésirables
Des irritations cutanées ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas. Une maceration ou une douleur lors du retrait du pansement a été décrite dans des cas isolés avec ce groupe de produits.

Application
1. Préparation de la plaie
Nettoyer soigneusement la plaie conformément aux standards cliniques actuels. La peau entourant la plaie doit être propre et sèche.
2. Pose du pansement
a. La taille du pansement doit être adaptée à la taille de la plaie.
b. Le compresse et la mèche peuvent être découpées à l'aide de ciseaux stériles, si nécessaire.
c. Appliquer la compresse d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro sur le lit de la plaie humide. Pour une plaie légèrement exsudative, humidifier le pansement à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9 %).
d. Tamponner les plaies profondes à l'aide des mèches d'alginate de calcium renforcées Suprasorb® A Pro, sans serrer.
e. Fixer les compresses/mèches d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro avec un pansement secondaire adapté.
3. Changement de pansement
Les intervalles de temps séparant un changement de compresses/mèches d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro sont déterminés par le médecin traitant. Selon le degré d'exsudation, les compresses mèches d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro peuvent rester sur place jusqu'à 7 jours avant d'être remplacées. Le pansement est destiné à être utilisé pendant une période de traitement totale maximale de 30 jours.
a. Enlever le pansement secondaire conformément aux standards cliniques existants.
b. Avant de juger de l'état de la plaie et d'appliquer un nouveau pansement, enlever la partie non-gélifiée de la compresse/mèche d'alginate de calcium Suprasorb® A Pro et rincer les résidus de gel restants dans la plaie à l'aide d'une solution saline physiologique (0,9 %).

Précautions
Les plaies doivent être évaluées sous la surveillance d'un personnel medical qualifié et traitées de façon appropriée. L'utilisation d'un pansement primaire et secondaire adapté est à l'appréciation du médecin traitant et dépend de l'état général du patient. En cas de plaies infectées, le médecin traitant décidera sur la base de l'état général du patient s'un pansement secondaire crédulé peut être appliqué.
- Le médecin traitant décide de l'utilisation ou non de plaies fortement hémorragiques, en période de grossesse ou d'allaitement. Actuellement, aucun expérience clinique documentée liée à l'utilisation du produit dans ces cas n'est disponible.
- Les compresses/mèches d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro sont exclusivement conçues pour un usage unique et ne doivent pas être restérilisées.

Instructions de stockage
Ne pas congeler ou réfrigérer. Stocker à une température inférieure à 25°C.

Élimination
Les emballages recyclables doivent être recyclés conformément aux systèmes de recyclage nationaux correspondants. Éliminer le pansement conformément aux pratiques cliniques actuelles relatives aux déchets cliniques.

Remarque
Tout incident grave en produisant en lien avec les compresses/mèches d'alginate de calcium renforcée Suprasorb® A Pro doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné établie.

en Instructions for Use

Product Description
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope are soft, confirmable wound covering with a high mannuronic acid content. The calcium alginate fibres react with wound exudate or blood to form a gel which creates a moist wound environment. The high exudate absorption capacity promotes wound healing.
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Ropes are individually sterile packed and sterilized by irradiation. The products are sterile as long as the packaging is unopened and undamaged.

Product composition
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope consist of a homogeneous combination of 20% cellulose fibers and 80% calcium alginate fibres. The alginate fibres are composed of around 60% mannuronic acid and around 40% guluronic acid.

Intended use
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can be used for the treatment of acute and chronic wounds.

Indications
Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can be used for the treatment of wounds which are

- heavily exuding
- superficial or
- deep, for

- pressure ulcers
- arterial ulcers
- venous lower leg ulcers
- diabetic ulcers
- post-operative wounds
- in case stasis and oedema

If required, the wound dressing and packing rope may be cut to size with sterile scissors.
- Place the Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressing on the moist wound bed. In the case of slightly exuding wounds, moisten the dressing with physiological saline solution (0.9%).
- Loosely pack deep wounds with the Suprasorb® A Pro Calcium Alginate Packing Ropes.
- Secure the Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope with a suitable secondary dressing.

3. Dressing change
The intervals at which the Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope must be changed are determined by the treating physician. Depending on the level of exudate, Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope can remain onto the wound for up to 7 days before being replaced. The dressing is intended to be used for a maximum total treatment period of 30 days.
a. Remove the secondary dressing in accordance with current clinical standards.
b. Remove the non-gelled part of the Suprasorb® A Pro Calcium Alginate Wound Dressing / Packing Rope and rinse out any gel left behind in the wound with physiological saline solution (0.9%) before assessing the wound and applying a new dressing.

Precautions
Wounds must be assessed and managed appropriately, as indicated, under the supervision of a medical professional. The use of a suitable primary or secondary dressing is at the discretion of the treating physician and depends on the patient's general situation. In the case of infected wounds, the treating physician will decide on the basis of the patient's general condition whether an additional secondary dressing can be applied.
- Application in the case of heavily bleeding wounds, during pregnancy or lactation is decided on by the treating physician. At present, no documented clinical experience with the product in such cases is available.
- Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope are for single use only and must not be restérilised.

Storage Instructions
Do not freeze or refrigerate. Store below 25°C.

Disposal
Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems. Dispose of the dressing in line with current clinical practices for clinical waste.

Note
Any serious incident that occurs in relation to the Suprasorb® A Pro Reinforced Calcium Alginate wound dressings / packing rope should be reported to the manufacturer and competent authority of the relevant established Member State.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto
Las compresas y taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro son apósitos suaves y conformables con un elevado contenido de ácido manurónico. Las fibras de alginato de calcio reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel que crea un ambiente húmedo para la herida. La elevada capacidad de absorción de exudado promueve la cicatrización de las heridas.
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro se suministran en envases individuales estériles y están esterilizados por radiación. Los productos son estériles, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

Composición del producto
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro están compuestos de una mezcla homogénea de un 20 % de fibras de celulosa y un 80 % de fibras de alginato de calcio. Las fibras de alginato están compuestas de ácido manurónico y aproximadamente un 60 % de ácido guluránico.

Finalidad prevista
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro pueden ser utilizados para la curación de heridas agudas y crónicas.

Indicaciones
Las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro pueden ser utilizados para la curación de heridas

- con alta cantidad de exudado
- superficiales o
- profundas, para

- úlcera de decubito
- úlcera arterial
- úlcera venosa de la pierna
- úlcera diabética
- heridas postoperatorias
- casos de estasis y edema

Si necesario, los apósitos pueden ser usados juntamente con un penso secundario como retención adecuada de humedad para mantener el producto en su posición y/o bajo compresión.

Grupo de pacientes
Pacientes adultos

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

Efectos adversos
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias. En casos aislados, se ha descrito maceración o dolor al retirar la compresa con este grupo de productos.

Aplicación
1. Preparación de la herida
Limpiar la herida con cuidado de acuerdo con los estándares clínicos vigentes. La piel que rodea la herida debería estar limpia y seca.
2. Aplicación de la compresa
a. El tamaño de la compresa depende del tamaño de la herida.
b. En caso necesario, la compresa y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
c. Colocar la compresa de alginato de calcio reforzada Suprasorb® A Pro sobre el lecho húmedo de la herida. En el caso de heridas con leve cantidad de exudado, humedecer la compresa con solución salina fisiológica (0,9 %).
d. Taponar ligeramente las heridas profundas con el taponamiento Suprasorb® A Pro reforzado de alginato de calcio.
e. Fijar las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro con un apósito secundario adecuado.
3. Cambio de apósito
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro. En función del nivel de exudado, las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro pueden permanecer sobre la herida hasta 7 días antes de sustituirlos. La compresa está prevista para el uso durante un periodo de tratamiento total máximo de 30 días.
a. Retirar el apósito secundario de acuerdo con los estándares clínicos vigentes.
b. Antes de evaluar la herida y de aplicar un apósito nuevo, retirar la fracción no gelificada de la compresa / taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A Pro y enjuagar el gel contenido en la herida con solución salina fisiológica (0,9 %).

Medidas de precaución
Las heridas deben ser evaluadas bajo el control del personal médico especializado y tratadas de manera adecuada. El médico responsable decide sobre la utilización de una venda primaria o secundaria adecuada en función del estado general del paciente. En caso de heridas infectadas, el médico tratante decidirá, conforme a la condición general del paciente, si se debe aplicar un apósito secundario adicional.
- El médico responsable decide sobre la utilización de la venda en caso de heridas que sangran abundantemente, durante el embarazo o la lactancia. Aún no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto en tales casos.
- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro están destinados al uso único y no deben ser resterilizados.

Instrucciones de conservación
No congelar ni refrigerar. Almacenar a una temperatura inferior a 25 °C.

Eliminación
Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclaje adecuados. Eliminar el apósito de acuerdo con las políticas clínicas actuales para los residuos clínicos.

Nota
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con las compresas / taponamientos de alginato de calcio reforzados Suprasorb® A Pro debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia correspondiente.

pt Instruções de utilização

Descrição do produto
Os pensos e taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio são cobertura de feridas suaves e flexíveis com um elevado conteúdo de ácido manurónico. Uma vez em contacto com o exudado ou o sangue das feridas, as fibras de alginato de cálcio reagem para formar um gel e quase criam um microclima úmido. Da quantidade elevada de exudado absorvida a capacidade de assentamento del ensuiedas.
Os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio são embalados individualmente de forma estéril e esterilizados por radiação. Os produtos permanecem esterilizados, desde que a embalagem não seja aberta e não esteja danos.

Composição do produto
Os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio são compostos por uma mistura homogénea de 20 % fibras de celulose e 80 % fibras de alginato de cálcio. As fibras de alginato são constituídas de cerca de 60 % de ácido manurónico e cerca de 40 % de ácido gulurónico.

Finalidade
Os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio podem ser usados no tratamento de feridas agudas e crónicas.

Indicações
Os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio podem ser usados no tratamento de feridas, do tipo:

- com exsudação forte
- superficiais ou
- profundas, para

- úlceras de pressão
- úlceras arteriais
- úlceras venosas na região inferior da coxa
- úlceras diabéticas
- feridas pós-operatórias
- zonas de estase e edema

Se necessário, os pensos podem ser usados juntamente com um penso secundário como retenção adequada de humidade para manter o produto no seu lugar e/ou sob compressão.

Grupo de pacientes
Pacientes adultos

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

Efeitos indesiderati
Em raros casos podem ocorrer manifestações irritativas cutâneas e alergias. Em casos isolados, se ha descrito maceração ou dolor al retirar os pensos com este grupo de productos.

Aplicação
1. Preparação da ferida
Limpar a ferida com cuidado conforme as normas clínicas vigentes. Deve-se limpar e pele em volta da ferida.
2. Aplicação do penso
a. O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida.
b. Quando for necessário, é possível recortar o penso e o taponamento com uma tesoura esterilizada.
c. Colocar o penso Suprasorb® A Pro reforçado de alginato de cálcio sobre o leito húmido da ferida. Em caso de feridas com exsudação ligeira, humedeça o penso com soro fisiológico (0,9 %).
d. Taponar ligeiramente as feridas profundas com o taponamento Suprasorb® A Pro reforçado de alginato de cálcio.
e. Fixe os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio com um penso secundário adequado.
3. Mudança de penso
Os intervalos em que os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio devem ser renovados serão definidos pelo médico assistente. Dependendo do grau de exsudação, os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio poderão ficar aplicados nas feridas durante um período máximo de 7 dias. O penso destina-se a ser usado durante um período máximo de tratamento de 30 dias.
a. Retire o penso de fixação secundário conforme as normas clínicas vigentes.
b. Antes de avaliar a ferida e aplicar um novo penso, retire a parte não-gelificada do penso / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio e enxague o gel ainda existente na ferida com soro fisiológico (0,9 %).

Precauções
Como indicado, as feridas devem ser avaliadas e tratadas sob a supervisão de pessoal médico qualificado. A utilização de um penso primário e secundário adequado deverá ser decidida pelo médico assistente e depende da situação geral do paciente. Em caso de feridas infectadas, o médico assistente decidirá, com base no estado de saúde geral do paciente, se pode ser usado um penso secundário adicional.
- Cabe ao médico assistente decidir sobre a aplicação em situações de feridas de forte sangramento, de gravidez ou período de amamentação. Para estes casos não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto.
- Os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio destinam-se a uma única utilização e não devem ser esterilizados.

Instruções de armazenamento
Não congelar ou refrigerar. Conservar abaixo dos 25°C.

Eliminação
As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem. Elimine o penso de acordo com as práticas clínicas atuais para resíduos clínicos.

Observação
A ocorrência de qualquer incidente relacionado com os pensos / taponamentos Suprasorb® A Pro reforçados de alginato de cálcio deve ser reportada ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro em causa.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Le compresse e i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sono medicazioni per ferite morbide e conformabili con un alto contenuto di acido mannuronico. Le fibre in alginato di calcio reagiscono a contatto con l'essudato o il sangue formando un gel in grado di creare un microclima umido. La quantità di essudato assorbita favorisce la cicatrizzazione delle ferite.
Le compresse/tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sono confezionati singolarmente in imballaggi sterili e sterilizzati per irradiazione. I prodotti sono sterili finché la confezione è integra e non presenta danni.

Composizione del prodotto
Le compresse/tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sono costituiti da una miscela omogenea di fibre di cellulosa al 20% e fibre di alginato di calcio all'80%. Le fibre in alginato sono composte da circa il 60% di acido mannuronico e da circa il 40% di acido guluronico.

Uso previsto
Le compresse/i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sono indicati per il trattamento di ferite acute e croniche.

Indicazioni
Le compresse/i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro possono essere usati per il trattamento di ferite:

- fortemente essudanti
- superficiali o
- profonde, per

- ulcere da decubito
- ulcere arteriose
- ulcere venose delle gambe
- ulcere diabetiche
- ferite post-operatorie
- stili di donatore di tessuto cutaneo
- sindromi da stasi e edema

Se necessario, le medicazioni possono essere utilizzate insieme a una medicazione secondaria adatta a trattenere l'umidità, per mantenere il prodotto in posizione e/o sotto compressione.

Gruppo di pazienti
Pazienti adulti

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

Effetti indesiderati
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee o allergie. Con questo gruppo di prodotti sono stati descritti casi isolati di maceazione o dolore durante la rimozione della medicazione.

Applicazione
1. Preparazione della ferita
Detergere accuratamente la ferita seguendo i protocolli clinici esistenti. La cute perilesionale deve essere detersa e asciutta.
2. Applicazione della medicazione
a. Le dimensione della compressa dipende dalla dimensioni della ferita.
b. Se necessario, le compresse e i tamponi possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili.
c. Posizionare la compresse/tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sul letto umido della ferita. In caso di ferite leggermente essudanti, inumidire le medicazione con soluzione fisiologica (0,9%).
d. Zeppare delicatamente le ferite profonde con il tampone rinforzato in alginato di calcio Suprasorb® A Pro.
e. Fissare le compresse/i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro con un'adeguata medicazione secondaria.
3. Cambio della medicazione
Gli intervalli di sostituzione delle compresse/dei tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro vengono stabiliti dal medico curante. In base al grado di essudazione il prodotto lasciare le compresse/i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro per un periodo massimo di 7 giorni sopra/all'interno della ferita prima di essere sostituiti. La medicazione deve essere utilizzata per un periodo di trattamento totale massimo di 30 giorni.
a. Rimuovere la medicazione secondaria seguendo i protocolli clinici esistenti.
b. Prima di valutare lo stato della ferita e di applicare una nuova medicazione, rimuovere la parte non gelificata delle compresse/tamponi in Alginato di calcio Suprasorb® A Pro e sciacquare il letto della ferita con soluzione fisiologica salina (0,9%) per togliere completamente i residui di gel.

Precauzioni
Le ferite devono essere valutate e gestite adeguatamente, come indicato, sotto supervisione di un professionista medico. L'utilizzo di una medicazione primaria o secondaria adatta spetta al giudizio del medico curante e dipende dalle condizioni generali del paziente. In caso di ferite infette, il medico curante deciderà in base alle condizioni generali del paziente se è possibile applicare una medicazione secondaria aggiuntiva.
- L'utilizzo in caso di ferite molto sanguinanti o durante la gravidanza e l'allattamento deve essere deciso dal medico curante. In questi casi, non esistono ancora esperienze cliniche documentate con il prodotto.
- Le compresse/i tamponi rinforzati in alginato di calcio Suprasorb® A Pro sono esclusivamente monouso e non devono essere risterilizzate.

Istruzioni per la conservazione
Non congelare o refrigerare. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Smaltimento
Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio. Smaltire la medicazione in base alle pratiche cliniche attuali per rifiuti clinici.

Nota
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione alle medicazioni/ai tamponi in alginato di calcio rinforzati Suprasorb® A Pro deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del relativo Stato membro stabilito.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Suprasorb® A Pro versterkte calciumalginaatkompressen en wondtampons zijn zachte, soepele wondafdekkingen met een hoog gehalte aan mannuronzuur. De calciumalginaatvezels reageren met wondexsudaat of bloed, en vormen een gel die voor een vochtig wondklimaat zorgt. Door het hoge opnamevermogen voor exsudaat wordt de wondgenezing bevorderd.
Suprasorb® A Pro versterkte calciumalginaatkompressen/-wondtampons worden ongesteriliseerd verpakt. Producten zijn steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Productsamenstelling
Suprasorb® A Pro versterkte calciumalginaat kompressen / -wondtampons bestaat uit een vezelmengsel van 20 % cellulosevezels en 80 % calciumalginaatvezels. Calciumalginaatvezels bestaat voor ongeveer 60% uit mannuronzuur en ca. 40 % gluuronzuur.

Bestemd gebruik
Suprasorb® A Pro versterkte calciumalginaatkompressen/-wondtampons kunnen worden gebruikt voor het behandelen van acute en chronische wonden.

Indicaties
Suprasorb® A Pro versterkte calciumalginaatkompressen/-wondtampons kunnen worden gebruikt voor het behandelen van wonden die

- sterk exsuderend,
- oppervlakkig of
- diepe, of

- decubitus
- arteriële ulcera
- veneus ulcera aan underbeen
- diabetische ulcera
- postoperative sár
- huidverdikkingen en oedemen

Ved behov kan forbindingen bruges sammen med en passende fugtopbevarende sekundær forbinding, der kan holde produktet på plads og/eller sigende kompressionsvirkning.

Patientgruppe
Voksne patienter

Kontraindikationer
Kend allergi og/eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne. Tørre sår.

Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer eller allergier. Isolerede tilfælde er de i forbindelse med denne produktgruppe registreret maceration eller smerter ved fjernelse af forbindingen.

Anvendelse
1. Rengøring af såret
Rens såret grundigt i henhold til aktuelle kliniske standarder. Huden omkring såret skal være tør og ren.
2. Anlægsplov af sårforbindingen
a. Størrelsen på forbindingen afhænger af sårets størrelse.
b. Efter behov kan kompressen og tampongaden klippes med en steril saks.
c. Anbring Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat kompres på den fugtige sårbund. Ved meget eksuderende sår fukter forbindingen let med fysiologisk saltopløsning (0,9 %).
d. Ved dybe sår anbringes Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat tampon let.
e. Fastgør Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat forbindinger/tampongade med en passende sekundær forbinding.
3. Skift af forbinding
Den behandlende læge afgør med hvilke intervaller Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat kompres / tampongade skal skiftes. Afhængigt af eksudationsniveau kan Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat kompres / tampongade forblive på såret i op til 7 dage før udskiftning. Forbindingen er tilænkt en samlet behandlingsperiode på maksimalt 30 dage.
a. Sekundær forbinding fjernes efter ønskende kliniske standarder.
b. Fjern den del af Suprasorb® A Pro calciumalginat kompresset / tampongaden, som ikke er blevet omdannet til gel, og fjern evt. overskudt tilbageværende gel i såret ved brug af en fysiologisk saltopløsning (0,9 %), inden såret undersøges, og en ny forbinding anlægges.

Forholdsregler
Som anført, skal sårene vurderes af medicinsk fagpersonale og behandles hensigtsmæssigt. Det, afhængt af legemet primær og sekundær forbinding sundhed af det behandlende læge, og bruger er afhængig af patientens generelle situation. I tilfælde af inficerede sår afgør den behandlende læge ud fra patientens generelle tilstand, hvorvidt der skal gøres brug af en ekstra sekundær forbinding.
- Hvorvidt produktet skal bruges til behandling af stærkt blødende sår samt under graviditet eller amning afgøres af den behandlende læge. Der foreligger ikke endnu kliniske erfaringer med anvendelse af produktet under disse forhold.
- Suprasorb® A Pro forstærkede calciumalginat kompresser / tampongade er kun til engangsbrug og må ikke gensteriliseres.

Opbevaring
Må ikke fryses eller opbevares i køleskabet. Skal opbevares under 25°C.

Bortskaffelse
Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres det nationale genindvindingssystem. Kasser forbindelse i overensstemmelse med aktuelle klinikker retningslinjer for medicinsk affald.

Bemærk
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med bruges af Suprasorb® A Pro forstærket calciumalginat kompres / tampongade skal indberettes de producenten samt ansvarshavende myndighed i den pågældende medlemsstat.

da Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Suprasorb® A Pro forstærkede calciumalginat kompresser og tamponade er bløde, komfortable sårdækninger med et høj indhold af mannuronsyre. Calciumalginatfibrene reagerer med sårexsudat eller blod og danner en gel, der skaber et fugtigt sårklima. Den høje eksudatabsorberingsevne fremmer sårheling.
Suprasorb® A Pro forstærkede calciumalginat kompresser / tamponade er pakket enkeltvist og steril og er steriliseret ved brug af ioniserende stråling. Produkter er steril, så længe forpakningen forblir uåbnet og ubeskadiget.

Produktsammensætning
Suprasorb® A Pro kompresser/tamponader med forstærkt kalciumalginat består af en ensartet kombination af 20 % cellulosefibre og 80 % calciumalginatfibre. Calciumalginatfibrene består af ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % gularonsyre.

Tilsigtet brug
Suprasorb® A Pro forstærkede calciumalginat kompresser / tamponade kan bruges til behandling af akutte og kroniske sår.

Indikationer
Suprasorb® A Pro forstærkede calciumalginat kompresser / tamponade kan bruges til behandling af sår, der er

- svaltigt eksuderende
- overfladiske eller
- dybe, ved

- decubitus
- arterielle ulcera
- venøse ulcera på underben
- diabetiske ulcera
- postoperative sår
- hudforandringer og ødemdannelser

Ved behov kan forbindingen bruges sammen med en passende fugtopbevarende sekundær forbinding, der kan holde produktet på plads og/eller sigende kompressionsvirkning.

Patientgruppe
Voksne patienter

Kontraindikationer
Kend allergi og/eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne. Tørre sår.

Biverkninger
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer eller allergier. Isolerede tilfælde er de i forbindelse med denne produktgruppe registreret maceration eller smerter ved fjernelse af forbindingen.

Anvendelse
1. Rengøring af såret
Rens såret grundigt i henhold til aktuelle kliniske standarder. Huden omkring såret skal være tør og ren.
**2. Appl

no Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje med sølvkomplekset og kompresjon er et nytt konsept for sårdekning med et hydrofilt vatt av nanomesh, kalsiumalginatfibrene nagene med sølvsalt eller fibret for å danne en gel under og fukting sårene. Den høye absorpsjonskapasiteten er særskilt bedre sårhelende. Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat er et nytt pakket i sterilpakninger steriliseert ved stråling. Produktene er sterile med enkelt pakken blir åpnet eller skadet.

Produktkomposisjon
Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat består av en homogen kombinasjon av 20 % cellulosefibre og 80 % kalsiumalginatfibre, Alginatfibrene består av ca. 60 % mannuronsyre og ca. 40 % gluuronsyre.

Tiltenkt bruk
Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat kan brukes for behandling av akutte og kronikke sår.

Indikasjoner
Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat kan brukes for behandling av sår som er:

- svært sekrenerende
- overfladiske eller
- dype, for

- ligninsår
- arterielle sår
- venøse leggsår
- diabetiske sår
- posttoperative sår
- kuttskader for hudfletning og «innesetting

Ved behandling av brandsår kan produkt bruker med en egnet sekundær fuktgrettelsesvennende bandasje for å holde produktet på plass og/eller etter kompresjon.

Pasientgrupp
Voksne pasienter

Kontraindikasjoner
Kjent allergi og/eller overfølsomhet overfor en av produktkomponentene, Tørre sår.

Bivirkninger
Ekstent sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner eller allergier. I sjeldene tilfeller er det med denne produktgruppen beskrevet misfarvinger eller smerte når bandasjen fjernes.

Påføring
Bruk sterilt regnet vannvar med eksisterende klinisk standard. Hvilken rundt såret på vaere rent og tørt.
1. Legging av sårbandasjen
a. Velg storrelsen på bandasjen etter størrelsen på sårflaten.
b. Vid behov kan sårbandasjen og kompresjonen skæres med en steril saks.
c. Legg Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat på den faktiske sårflaten. Ved svakt vekstvennende sår kuttes bandasjen med hydrofilfibre sølvholdig 80 % Ag.
d. Dekk dette sår med Supramolⁿ A Pro forsterket kompresse med kalsiumalginat.
e. Fest Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat med en egnet sekundær bandage.
2. Skifte av bandasje
Intervallene for skifting av Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat bestemmes av behandlende leger. Anbeingis av sårmiljø, kan Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat være på såret opp til 7 dager før den skiftes. Bandasjen er klinisk bruksl i en maksimal behandlingsperiode på 30 dager.
a. Fjern den sekundære bandasjen i samsvar med eksisterende klinisk standard.
b. Fjern dekk såret på av Supramolⁿ A Pro sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat, og fjern all gel fra såret med hydrofilt sølvholdig (0,9 %) for såret ingrasset og ty bandasje begge sår.

Forsiktighetsregler
Sår skal inspiseres og behandles under overoppsyn av medisinsk fuhkjøsnesonell. Bruk av en egnet primær eller sekundær bandasje skjer etter bedømmelse av behandlende lege, og avhenger av pasientens generelle tilstand. Ved infisierte sår er behandlende lege ansvarlig på basis av pasientens generelle tilstand om en eller sekundær bandasje skal bruges og/eller.
- Pålæring ved store bladende sår, under svangerskap eller amning
- avgjøres av behandlende leger. Ingen dokumentert klinisk erfaring med produktet i disse tilfeller er for tiden tilgjengelige.
- Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat er for engangsbruk, og må ikke steriliseres på nyt.

Oppbevaring
Opp for oppbevaret i hyser eller kjøleskap. Oppbevaren under 25 °C.

Kassering
Produktene emballasjer bar bevares ens at det vaseprell gjenvinningsanlegg. Kaster bandasjen i tråd med aktuell klinisk praksis for klinisk avfall.

Merk
Alle produkter henviser som opptatt i bruksrutine med bruk av Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat er rapportere til produsenten og produkt myndighet i medlemsstaten.

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus
Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen ja «komposit ovat yhteinen, mikäpitäisin turvaisin haavaorientteisiä, joiden mannuunkonsepteissa on suu. Kalsiumalginaatti kuitut neopivat haavaorientteisen tai veteen muodostamalla geelin, joka luo kosteen haavaympäristön. Sidoksen hyvä erittäinkyky edistää haavan paranemista.
Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidokset «komposit on steriilisi sateilyllä ja pakkaus ehjän, kun pakkaus on avaamatta ja vaurioitumaton.

Tuotteen koostumus
Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidokset «komposit muodostuvat selluloosa-(20 %) ja kalsiumalginaattikuitusen (80 %) homogeenisesta seoksesta. Alginaattikuitut koostuvat noin 60-prosenttisesti mannuunihapostu ja noin 40-prosenttisesti gluuronihapostu.

Käyttötarkoitus
Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen «kompositeja voi käyttää akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon.

Indikaatiot
Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksella «kompositella voi hoitaa haavoja, jotka ovat

- runsaasti erittävä
- pinnallisia tai
- syviä, kuten

- laskimoseuraukset
- valtimoiskuut
- vaikeimmaiset
- diabeteshaavoiset
- postoperatiiviset haavat
- ihonjuurestuskohdat

Tarvittaessa näiden sidosten käyttää yhdessä sopivan kosteutta ylläpitävän toisaijaisen sidoksen kanssa, jotta tuote pysyy paikallaan jaitsi kompressiosta.

Potilasryhmä
Aikuispotilaat

Kontraindikaatiot
Tiedossa olevaa allergia jotun yhdistäjän yhdesta tuotekomponentista. Kuivat haavat.

Sivuvaikutukset
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärtyytyä tai allergioita. Tätä tuotetyhmässä on ilmoitettu yksittäisapauksissa mavaraistoista sa kovemta vaisoa poistettaessa.

Asettaminen
1. Haavan valmisteu
Puhdista haava tavallisesti kulloisteisen klinisten käytäntöjen mukaisesti. Huomio ympäröivän ihon hoito olla puhdas ja kuiva.
2. Haavaisten asettaminen paikalleen
a. Sidoksen koko riippuu haavan koosta.
b. Tarvittaessa haavasidetta ja kompressia voi leikata steriililläsä steriilillä saksilla.
c. Aseta valmistettu Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidos kosteille haavalle. Jos kyseessä on hiemen erittävä haava, kosteta sidos sydänjoukin kreitonsuolikkeisella (0,9 %).
d. Lämpimän tyvat haavat kirjoysi valmistettuä Supramolⁿ A Pro «kalsiumalginaattikompressilla.
e. Kiinnitä valmistettu Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen- tai kompressi sopivalla kerrojaavalla sidoksella.
3. Sitoon vaihtaminen
Intervallit kiinteän sarkuuse, kuinka usein valmistetun Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen-tai kompressin on vaihdettava. Hoitaan erityisen mukaan valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen- tai kompressi voidaan jätää haavalle haavaan enintään 7 päiväksi ennen vaihtamista. Siten on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän hoitojakson ajan.
a. Poista toissijainen sidos kulloisteisen klinisten käytäntöjen mukaisesti.
b. Ennen haavan avaisinta ja uuden sijoen asettamista poista Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidos-tai kompressi sekä koko ja huuhtele haavaan jäänyt geeli pois hydrofiilisella kertosuolaliuoksella (0,9 %).

Varotoimet
Kuten todettu, haavat on arvioitava kulloisteisen ammattilaisen valkemassa ja niitä on hoidettava sen mukaisesti. Seuraavan ensi- ja toissijaisen sidoksen käyttö riippuyttyy hoitavan lääkärin arvion ja potilaan yleisten mukaan. On haava on infektoituna, hoitava lääkäri tekee päätöksen sidoksen toisijaisen sidoksen käytöstä potilaan yleisten mukaan.

- Tuotteen käyttön sopivuuden voimakkuusä varta vuotuvin haavoihin tai raskaana oleville tai imettäville naille määrittä hoitaan lääkäri. Tällä hetkellä ei ole dokumentoitua klinisia arvoisia kuitteen tällaisesta käytöstä.
- Valmistetut Supramolⁿ A Pro kalsiumalginaattisidoksen-tai «kompositen tarkoitettu kertakäyttöisiksi eikä niitä saa steriloida uudelleen.

Säilytysohjeet
Ei saa säilytää pakastimessa tai jäähuoneessa. Säilytettävä alle 25 °C:ssa.

Oppbevaring
Opp for oppbevaret i hyser eller kjøleskap. Oppbevaren under 25 °C.

Kassering
Produktene emballasjer bar bevares ens at det vaseprell gjenvinningsanlegg. Kaster bandasjen i tråd med aktuell klinisk praksis for klinisk avfall.

Merk
Alle produkter henviser som opptatt i bruksrutine med bruk av Supramolⁿ A Pro forsterket sårbandasje / kompresse med kalsiumalginat må rapporteres til produsenten og produkt myndighet i medlemsstaten.

sv Användning

Produktbeskrivning
Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage med kalciumalginat och kompresser med vitt, konformt vår bandage med et hydrofilt vatt av nanomesh, kalciumalginatfibrene nagene med silversalt eller fibret for å danne en gel under og fukting sårene. Den høye absorpsjonskapasiteten er særskilt bedre sårhelende.
Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat er steriliserade med strålning. Produktene er sterile med enkelt pakken blir åpnet eller skadet.

Produktkomposition
Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat består av en homogen kombination av 20 % cellulosafibrer och 80 % kalciumalginatfibrer, Alginatfibrerna består av ca. 60 % mannuronsyra och ca. 40 % gluuronsyra.

Tillänkt bruk
Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat kan brukas för behandling av akutte og kronikke sår.

Indikasjoner
Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat kan brukas för behandling av sår som er:

- svært sekrenerende
- overfladiske eller
- dype, for

- ligninsår
- arterielle sår
- venøse leggsår
- diabetiske sår
- posttoperative sår
- kuttskader for hudfletning og «innesetting

Ved behandling av brandsår kan produkt bruker med en egnet sekundær fuktgrettelsesvennende bandage for å holde produktet på plass og/eller etter kompresser.

Pasientgrupp
Voksne pasienter

Kontraindikasjoner
Kjent allergi og/eller overfølsomhet overfor en av produktkomponentene, Tørre sår.

Biverkninger
Ekstent sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner eller allergier. I sjeldene tilfeller er det med denne produktgruppen beskrevet misfarvinger eller smerte når bandasjen fjernes.

Påføring
Bruk sterilt regnet vannvar med eksisterende klinisk standard. Hvilken rundt såret på vaere rent og tørt.
1. Legging av sårbandasjen
a. Velg storrelsen på bandasjen etter størrelsen på sårflaten.
b. Vid behov kan sårbandasjen og kompresjonen skæres med en steril saks.
c. Legg Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat på den faktiske sårflaten. Ved svakt vekstvennende sår kuttes bandasjen med hydrofilfibre sølvholdig 80 % Ag.
d. Dekk dette sår med Supramolⁿ A Pro förstärkt kompresse med kalciumalginat.
e. Fest Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat med en egnet sekundær bandage.
2. Skifte av bandasje
Intervallene for skifting av Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat bestemmes av behandlende leger. Anbeingis av sårmiljø, kan Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat være på såret opp til 7 dager før den skiftes. Bandasjen er klinisk bruksl i en maksimal behandlingsperiode på 30 dager.
a. Fjern den sekundære bandasjen i samsvar med eksisterende klinisk standard.
b. Fjern dekk såret på av Supramolⁿ A Pro sårbandage / kompresse med kalciumalginat, og fjern all gel fra såret med hydrofilt sølvholdig (0,9 %) for såret ingrasset og ty bandage begge sår.

Forsiktighetsregler
Sår skal inspiseres og behandles under overoppsyn av medisinsk fuhkjøsnesonell. Bruk av en egnet primær eller sekundær bandage skjer etter bedømmelse av behandlende leger, og avhenger av pasientens generelle tilstand. Ved infisierte sår er behandlende lege ansvarlig på basis av pasientens generelle tilstand om en eller sekundær bandage skal bruges og/eller.
- Pålæring ved store bladende sår, under svangerskap eller amning
- avgjøres av behandlende leger. Ingen dokumentert klinisk erfaring med produktet i disse tilfeller er for tiden tilgjengelige.
- Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat er for engangsbruk, og må ikke steriliseres på nyt.

Oppbevaring
Opp for oppbevaret i hyser eller kjøleskap. Oppbevaren under 25 °C.

Kassering
Produktene emballasjer bar bevares ens at det vaseprell gjenvinningsanlegg. Kaster bandasjen i tråd med aktuell klinisk praksis for klinisk avfall.

Merk
Alle produkter henviser som opptatt i bruksrutine med bruk av Supramolⁿ A Pro förstärkt sårbandage / kompresse med kalciumalginat må rapporteres til produsenten og produkt myndighet i medlemsstaten.

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband mit Kalziumalginat und Kompressen mit einem hydrophilen Vlies aus Nanomesh, Kalziumalginatfasern mit Silbersalz oder Fasern, die unter und bei Befeuchtung eine Gel bilden. Die hohe Absorptionskapazität ist besonders heilungsfördernd.
Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat ist sterilisiert mit Strahlung. Produkte sind sterilisiert, wenn die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Produktzusammensetzung
Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat besteht aus einer homogenen Kombination von 20 % Zellulosefasern und 80 % Kalziumalginatfasern. Die Alginatfasern bestehen aus ca. 60 % Mannuronsäure und ca. 40 % Glucuronsäure.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat kann zur Behandlung von akuten und chronischen Wunden verwendet werden.

Indikationen
Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat kann zur Behandlung von Wunden verwendet werden, die:

- sehr exudatreich
- oberflächlich oder
- tief sind, wie

- Unterschenkelgeschwüre
- arterielle Wunden
- venöse Unterschenkelgeschwüre
- diabetische Wunden
- postoperative Wunden
- Hautverletzungen zur Hautfixierung oder -«einsetzung

Bei der Behandlung von Brandwunden kann das Produkt mit einem geeigneten sekundären feuchtigkeitsfördernden Verband für das Produkt an Ort und Stelle und/oder nach Kompression.

Patientengruppe
Erwachsene Patienten

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

Nebenwirkungen
Sehr selten können Hautreizungen oder Allergien auftreten. In seltenen Fällen wurde bei Verwendung dieser Produktgruppe Verfärbung oder Schmerzen beim Entfernen des Verbandes beschrieben.

Anwendung
Verwenden Sie sterile Kochsalzlösung (0,9 %) und sterile Kompressen, um die Wunde zu reinigen und zu befeuchten.
1. Anlegen des Wundverbandes
a. Wählen Sie die Größe des Verbandes entsprechend der Wundfläche.
b. Falls erforderlich können Verband und Kompresse mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
c. Legen Sie den Verband / die Kompresse mit Kalziumalginat auf die Wunde. Bei wenig wundheilungsfördernden Wunden schneiden Sie den Verband mit hydrophilen Fasern mit Silber 80 % Ag zurecht.
d. Bedecken Sie die Wunde mit Supramolⁿ A Pro verstärkt Kompresse mit Kalziumalginat.
e. Befestigen Sie Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat mit einem geeigneten sekundären Verband.
2. Verbandwechsel
Die Intervalle zwischen den Verbandwechseln von Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat werden von den behandelnden Ärzten festgelegt. Je nach Wundzustand kann Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Der Verband ist für eine klinische Anwendung von bis zu 30 Tagen vorgesehen.
a. Entfernen Sie den sekundären Verband gemäß der geltenden klinischen Praxis.
b. Entfernen Sie den Verband / die Kompresse mit Kalziumalginat von der Wunde und entfernen Sie das Gel mit hydrophilem Kochsalzlösung (0,9 %) sowohl die Wunde als auch den Verband / die Kompresse.

Vorsichtsmaßnahmen
Die Wunde muss unter medizinischer Aufsicht inspiziert und behandelt werden. Die Auswahl des primären oder sekundären Verbandes erfolgt nach ärztlicher Beurteilung und hängt von dem allgemeinen Zustand des Patienten ab. Bei infizierten Wunden ist der behandelnde Arzt verantwortlich auf der Grundlage des allgemeinen Zustands des Patienten ob ein oder sekundärer Verband und/oder.

- Einsatz bei großen blutenden Wunden, in Schwangerschaft oder Stillzeit
- sind von behandelnden Ärzten zu treffen. Es liegen derzeit keine klinischen Erfahrungen mit dem Produkt in diesen Fällen vor.
- Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Aufbewahrung
Nicht im Gefrierschrank oder Kühlschrank aufbewahren. Bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern.

Entsorgung
Die Produktverpackungen können mit Altpapier entsorgt werden. Entsorgen Sie den Verband gemäß der geltenden klinischen Praxis für klinische Abfälle.

Hinweis
Alle Produkte, die in der Gebrauchsanweisung mit der Anwendung von Supramolⁿ A Pro verstärkt Wundverband / Kompresse mit Kalziumalginat erwähnt werden, müssen dem Hersteller und der Produktbehörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

pt Instruções de utilização

Descrição do produto
Supramolⁿ A Pro ligadura de cicatrização reforçada com complexo de prata e compressas com um conceito novo para cicatrização de feridas com um tecido hidrofílico de nanomesh, as fibras de alginato de cálcio com sal de prata ou fibras que formam um gel quando em contacto com a humidade. A elevada capacidade de absorção é especialmente benéfica para a cicatrização das feridas.
A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio é esterilizada por radiação. O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Composição do produto
A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio é composta por uma mistura homogénea de 20 % de fibras de celulose e 80 % de fibras de alginato de cálcio. As fibras de alginato são constituídas por cerca de 60 % de ácido manuarónico e cerca de 40 % de ácido gluarónico.

Utilização a que se destina
A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio pode ser utilizada para o tratamento de feridas agudas e crónicas.

Indicações
A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio pode ser utilizada para o tratamento de feridas:

- muito exudativas
- superficiais ou
- profundas, como

- úlceras de perna arterial
- úlceras de perna venosa
- úlceras diabéticas
- feridas pós-operatórias
- lesões da pele

Se necessário, pode utilizar a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio em conjunto com um penso secundário que mantenha a humidade e que ajude a cicatrização das feridas, para manter a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio no local e/ou após a compressão.

Grupo de doentes
Doentes adultos

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

Efeitos secundários
Em casos muito raros, podem ocorrer irritações da pele e alergias. Em casos raros, foram descritas manchas e dor quando se remove a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio.

Aplicação
1. Preparação da ferida
Limpe a ferida de acordo com a prática clínica padrão. Cuidado para que a pele à volta da ferida esteja limpa e seca.
2. Colocação da ferida
a. O tamanho da ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio deve ser adequado à área da ferida.
b. Se necessário, a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio pode ser cortada com tesoura estéril.
c. Coloque a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio na ferida. Em feridas pouco cicatrizantes, corte a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio com fibras hidrofílicas de prata 80 % Ag.
d. Cubra a ferida com a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio.
e. Fixe a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio com um penso secundário adequado.
3. Mudança de penso
Os intervalos entre a mudança de penso da ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio são determinados pelo médico assistente. Dependendo do estado da ferida, a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio pode ficar na ferida até 7 dias. A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio é adequada para um período de tratamento clínico de 30 dias.
a. Remova o penso secundário de acordo com a prática clínica padrão.
b. Remova a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio da ferida e remova o gel hidrofílico de solução salina (0,9 %) da ferida e da ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio.

Precauções
A ferida deve ser inspecionada e tratada sob supervisão médica. A escolha da ligadura de cicatrização reforçada primária ou secundária depende da avaliação do médico assistente e do estado geral do doente. Em caso de feridas infetadas, o médico assistente é responsável pela ligadura de cicatrização reforçada e/ou secundária, consoante o estado geral do doente.

- Aplicação em feridas muito exudativas, durante a gravidez ou a amamentação
- são da responsabilidade do médico assistente. Não existem dados clínicos disponíveis sobre o produto nestes casos.
- A ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio é para utilização única e não pode ser esterilizada novamente.

Armazenamento
Não armazenar em frigoríficos ou arcas frigoríficas. Armazenar a temperaturas inferiores a 25 °C.

Eliminação
Os produtos e as suas embalagens podem ser reciclados. Elimine a ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio de acordo com a prática clínica.

Nota
Todos os produtos mencionados na instrução de utilização da ligadura de cicatrização reforçada Supramolⁿ A Pro / compressa com alginato de cálcio devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

hu Használati utasítás

Termékleírás
A Supramolⁿ A Pro megerősített kalcium-alginát kompresszek, illetve kompresszek egy olyan, illetve egy olyan, hogy egy olyan, hogy egy olyan, hogy