Suprasorb® A + Ag

Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen /-Tamponaden mit Silber
Compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium avec argent
Antimicrobial Calcium Alginate Wound Dressings / Packing Rope with silver
Compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos con plata
Pensos / tamponamentos antimicrobianos de alginato de cálcio com prata
Compresse/nastri antimicrobici in alginato di calcio con argento
Antimicrobiële calciumalginaatkompressen/-wondtampons met zilver
Antimikrobiel calciumalginat-kompresser / -tamponade med sølv
Antimikrobiella kompresser/tamponader med kalciumalginat och silver
Antimikrobiell sårbandasje / tamponade med kalsiumalginat og sølv
Antimikrobiset kalsiumalginaattisidokset ja -tamponit, joissa on hopeaa
Antimikrobiální kalciumalginátové kompresy/tamponády se stříbrem
Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom
Ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra
Protimikrobne komprese/tamponade s kalcijevim alginatom in srebrom
Antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom
Αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampoon
Antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro
Gümüşlü antimikrobiyal kalsiyum aljinat yara örtüleri / yara dolduruculari
بألجينات الكالسيوم المضادة للميكروبات/ حبل الحشو المشبع بجزيئات الفضة

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

Fungi:
Candida albicans

[1] Belegt durch in vitro Untersuchungen eines Vergleichsprodukts
Démontré par des études in vitro sur un produit comparable
Demonstrated by in vitro investigations of a comparable product
Observado en dos investigaciones in vitro en un producto similar
Demonstrado por investigações in vitro de um produto comparável
Dimostrato da indagini in vitro su un prodotto comparabile
Aangetoond met behulp van 'in vitro'-onderzoeken met een vergelijkbaar product
Påvist ved in vitro-undersøgelser på et sammenligneligt produkt
Visat i in vitro-studier av en jämförbar produkt.
Vist ved in vitro undersøkelse på et komparabelt produkt
Osoitettu verrattavissa olevan tuotteen in vitro -tutkimuksilla
Prokázáno výzkumy in vitro na srovnatelném výrobku
Preukázané výskumy in vitro na porovnateľnom výrobku
Hasonló termék vonatkozásában, in vitro vizsgálatok során igazolták
Wykazane w badaniach in vitro z użyciem porównywalnego produktu
Ugotovljeno s preiskavami in vitro na primerljivem izdelku
Dokazano u in vitro ispitivanjima na usporedivom proizvodu
Καταδεδειγμένο μέσω μελετών in vitro σε συγκρίσιμο προϊόν
Demonstrat prin investigații in vitro ale unui produs comparabil
Доказано чрез in vitro изследвания на сходен продукт
Tõendatud võrreldava toote in vitro uuringutega
Nustatyta lygiaverčio gaminio in vitro tyrimais
Benzer bir ürünle gerçekleştirilmiş in vitro ortamdaki çalışmalar ile doğrulanmıştır
جرى إثباته من خلال الاستقصاءات في المختبر لمنتج مشابه

STERILE R · 25 °C · CE 1984

Speciality Fibres and Materials Limited Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, CV3 2RQ, Coventry, United Kingdom, Tel: +44 (0) 24 76708200 www.sfm-limited.com

EC REP Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr, Swatar, BKR 4013 Malta

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

22 PAP

4052430/2023-08 AGIFU-1 Rev 2

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber sind weiche, anschmiegsame Wundabdeckungen mit einem hohen Mannuronsäuregehalt (Flächengewicht ≥ 100 g/m²). Die mit Silber imprägnierten Calciumalginat-Fasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel, welches ein feuchtes Wundklima schafft. Das im Wundverband enthaltene Silber hat eine breite antimikrobielle Wirksamkeit, auch gegen MRSA und VRE*. In vitro wird 5,5 ppm/10 cm² (Wundauflage) des ionischen Silbers aus den Silberalginatfasern (1,5 %) innerhalb von 24 h freigesetzt. Durch das hohe Exsudataufnahmevermögen wird die Wundheilung gefördert. Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen /-Tamponaden mit Silber sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert. Die Produkte sind steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.
* Erregerspektrum in vitro nachgewiesen, siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung.

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

Zweckbestimmung
Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber können für die Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden.

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

stark exsudierend

oberflächlich oder

tief sind, bei

- Dekubitus
- arteriellen Geschwüren
- venösen Unterschenkelgeschwüren
- diabetischen Ulcera
- postoperativen Wunden
- Spalthautentnahme- und Spenderstellen

Falls erforderlich, kann der Verband in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitserhaltenden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden.

Kontraindikationen
- Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen und -Tamponaden mit Silber oder deren Bestandteile
- Trockene Wunden

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

Anwendung
1. Vorbereiten der Wunde
Die Wunde sorgfältig nach den bestehenden klinischen Standards reinigen. Die wundumgebende Haut sollte sauber und trocken sein.
2. Anlegen des Wundverbandes
a. Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Größe der Wunde.
b. Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompresse mit Silber auf das feuchte Wundbett auflegen. Bei schwach exsudierenden Wunden den Verband mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) anfeuchten.
d. Tiefe Wunden mit der Tamponade locker tamponieren.
e. Bei Bedarf können der Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
f. Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber mit einem geeigneten Sekundärverband fixieren.
3. Verbandwechsel
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber erneuert werden müssen, setzt der behandelnde Arzt fest. Abhängig vom Grad der Exsudation können die Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber bis zu 7 Tagen auf/in der Wunde verbleiben.
a. Den Sekundärverband nach bestehenden klinischen Standards entfernen.
b. Vor Wundbeurteilung und dem Aufbringen eines neuen Verbandes den nicht-gelierten Teil der Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompresse/-Tamponade mit Silber entfernen und in der Wunde zurückgebliebenes Gel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) ausspülen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen/-Tamponaden mit Silber müssen unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.
- Der Wundverband ist für eine Verwendung von maximal 30 Tagen vorgesehen. Wundverbände werden während einer Gesamtbehandlungsdauer von 30 Tagen üblicherweise alle drei bis sieben Tage gewechselt. Sie werden von einem Sekundärverband fixiert.
- Die Wunden müssen unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals bewertet und angemessen behandelt werden (entsprechend der jeweiligen Indikation).
- Daten zur Kompatibilität mit topischen Zubereitungen liegen nicht vor.
- Den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektrischer Messungen (z. B. EEG oder EKG) vermeiden.
- Nicht bei Patienten während einer Kernspintomographie-Untersuchung (MRT) verwenden.
- Über die Anwendung bei stark blutenden Wunden, in der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Kindern, Säuglingen oder Neugeborenen entscheidet der behandelnde Arzt. Zurzeit liegen keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt hierzu vor.
- Nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten.
- Nur zur Einmalverwendung.
- Das Produkt wird mittels Gammastrahlung sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Produkte sind steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

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

Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht einfrieren oder kühlen.

Entsorgung
Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

fr Mode d'emploi

Description du produit
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont des pansements doux et souples présentant une forte teneur en acide mannuronique (poids de la surface ≥ 100 g/m²). Les fibres d'alginate de calcium imprégnées d'argent interagissent avec l'exsudat ou le sang, formant un gel qui crée un milieu humide. L'argent contenu dans le pansement a une large activité antimicrobienne, y compris contre les SARM et les ERV*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm² (compresse) d'argent ionique sont libérés des [...] antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont conditionnées sous emballage individuel stérile et stérilisées par irradiation. Les produits sont stériles sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent sont exclusivement conçues pour un usage unique et ne doivent pas être restérilisées.
*Spectre pathogène détecté in vitro, voir première colonne du mode d'emploi.

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

Utilisation prévue
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent peuvent être utilisées pour le traitement de plaies présentant un risque d'infection et pour les plaies infectées.

Indications
Les compresses/mèches antimicrobiennes d'alginate de calcium Suprasorb® A + Ag avec argent peuvent être utilisées pour le traitement de plaies présentant un risque d'infection et pour les plaies infectées qui sont

fortement exsudatives

superficielles ou

profondes comme :

- escarres
- ulcères artériels
- ulcères veineux de jambe
- ulcères diabétiques
- plaies chirurgicales
- sites de prélèvement de greffes de peau

Si nécessaire, les pansements peuvent être utilisés en conjonction avec un pansement secondaire retenant l'humidité adapté afin de garder le [...]

Suprasorb® A + Ag ostať na/v rane až 7 dní.
a. Sekundárne krytie odstráňte podľa platných klinických štandardov.
b. Pred posúdením rany a pred aplikáciou nového krytia odstráňte negélovú súčasť antimikrobiálnej kalciumalginátovej kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag a gél, ktorý zostal v rane, vypláchnite fyziologickým soľným (0,9 %) roztokom.

Preventívne opatrenia
- Antimikrobiálne kalciumalginátové kompresy/tamponády so striebrom Suprasorb® A + Ag sa musia používať pod medicínskym dohľadom.
- Krytie je určené na použitie po maximálnu dobu 30 dní. Krytia sa zvyčajne vymieňajú raz za tri až sedem dní, celková doba liečby je až 30 dní. Na mieste ich udržuje sekundárne krytie.
- Ako je uvedené, rany sa musia posudzovať a primerane ošetrovať pod dohľadom zdravotníckeho odborného personálu.
- Údaje o kompatibilite s lokálne aplikovanými prípravkami nie sú k dispozícii.
- Počas elektrických meraní (napr. EEG alebo EKG) sa vyhýbajte kontaktu s elektródami alebo vodivými gélmi.
- Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.
- O použití na silno krvácajúcich ranách, v tehotenstve, období dojčenia alebo na deťoch, dojčatách alebo novorodencoch rozhoduje ošetrujúci lekár. V súčasnej dobe nie sú k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s týmto výrobkom.
- Na použitie iba u dospelých pacientov.
- Len na jednorazové použitie.
- Produkt je sterilizovaný gama žiarením a nesmie sa znovu sterilizovať. Produkty sú sterilné, pokiaľ je balenie neotvorené a nepoškodené.

Použitie vhodného primárneho a sekundárneho krytia je všeobecne na posúdení ošetrujúceho lekára a závisí od všeobecnej situácie u pacienta. V prípade infikovaných rán rozhoduje o použití okluzívneho sekundárneho krytia ošetrujúci lekár na základe celkového stavu pacienta.

Pokyny pre uchovávanie
Chráňte pred mrazom a chladom.

Likvidácia
Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

hu Használati utasítás

Termékleírás
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok puha, illeszkedő sebfedők, amelyek magas mannuronsav-tartalommal rendelkeznek (egységnyi felületre vetített tömeg ≥ 100 g/m²). A ezüsttel impregnált kalcium-alginát szálak reakcióba lépnek a sebváladékkal, illetve a vérrel, így gél képződik, mely nedves sebkörnyezetet hoz létre. A kompresszben található ezüst széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik, az MRSA és a VRE elleni hatást is beleértve*. In vitro körülmények között 24 órán belül 5,5 ppm/10 cm² (kompressz) ezüstion szabadul fel az ezüst-alginát rostokból (1,5%). A nagy váladékfelszívó kapacitás elősegíti a sebgyógyulást. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok egyesével, sterilen vannak csomagolva és besugárzással vannak sterilizálva. A termékek addig maradnak sterilek, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy meg nem sérül. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok egyszer használatosak, újrasterilizálásuk tilos.
*Az in vitro megállapított kórokozó spektrumot lásd a Használati utasítás első oszlopában.

A termék összetétele
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kalcium-alginát szálak és ezüst-alginát szálak (1,5% ezüstion) homogén keverékéből állnak. Az alginátszálak körülbelül 60% mannuronsavból és körülbelül 40% guluronsavból állnak.

Felhasználási terület
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok fertőzés veszélyének kitett, vagy fertőzött sebek kezelésére alkalmazhatóak.

Javallatok
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok fertőzés veszélyének kitett, vagy a következő típusú fertőzött sebek kezelésére alkalmazhatóak:

erősen váladékozó

felületes vagy

mély, például

- nyomási fekélyek
- artériás fekélyek
- vénás lábszárfekélyek
- diabéteszes fekélyek
- posztoperatív sebek
- részvastagságú bőr vételi helyei

Szükség esetén a kötszerek megfelelő nedvességmegtartó másodlagos kötéssel együtt használhatók a termék kívánt helyen történő rögzítése céljából és/vagy kompressziós kötés alatt.

Ellenjavallatok
- A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszekkel, illetve tamponokkal, vagy azok bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a termék nem alkalmazható
- Száraz sebek

Mellékhatások
Nagyon ritka esetekben bőrirritációt vagy allergiát okozhat. Ezzel a termékcsoporttal kapcsolatban egyedi esetekben felmaródást, illetve a kompressz eltávolításakor tapasztalt fájdalmat írtak le.

Felhelyezés
1. A seb előkészítése
Az aktuális klinikai standardok szerint alaposan tisztítsa meg a sebet. A seb körüli bőrterületnek tisztának és száraznak kell lennie.
2. A kötszer felhelyezése
a. A kötés méretét a seb méretétől függően kell meghatározni.
b. Nyissa fel a steril csomagolást és aszeptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert.
c. Helyezze a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszt a nedves sebágyra. Enyhén váladékozó sebek esetén nedvesítse meg a kompresszt fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal.
d. A mély sebeket lazán tamponálja a tamponnal.
e. Szükség esetén a kompressz és a tampon steril ollóval méretre vágható.
f. A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszeket, illetve tamponokat megfelelő másodlagos kötszerrel kell rögzíteni.
3. Kötéscsere
A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok cseréjének gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. A váladékozás mértékétől függően a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok akár 7 napig is a seben, illetve a sebben maradhatnak.
a. A másodlagos kötszert az érvényes klinikai standardoknak megfelelően kell eltávolítani.
b. A seb ellenőrzése és új kötszer felhelyezése előtt távolítsa el a Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompressz, illetve tampon nem zselés részét, majd a sebben maradt gélt fiziológiás (0,9%-os) sóoldattal öblítse ki.

Óvintézkedések
- A Suprasorb® A + Ag ezüsttartalmú antimikrobiális kalcium-alginát kompresszek, illetve tamponok kizárólag egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatóak.
- A kompressz legfeljebb 30 napos használatra szolgál. A kompresszeket általában három–hét naponta cserélik, a kezelés teljes időtartama legfeljebb 30 nap. A kompresszeket egy másodlagos kötés tartja a helyén.
- A sebeket egészségügyi szakembernek kell értékelnie, és azokat ennek megfelelően kell kezelni.
- Helyi készítményekkel való kompatibilitásról nincsenek adatok.
- Kerülni kell az elektródákkal vagy vezetőképes gélekkel való érintkezést elektromos mérések (pl. EEG, EKG) során.
- Ne használja a kötszert betegeknél MR-vizsgálat alatt.
- Erősen vérző sebeken történő felhasználásról, terhesség vagy szoptatás alatt, valamint gyermekeknél, csecsemőknél vagy újszülötteknél történő alkalmazásról a kezelőorvosnak kell döntenie. Jelenleg nem állnak rendelkezésre dokumentált klinikai tapasztalatok a termékkel kapcsolatban.
- Kizárólag felnőtt betegeknél alkalmazható.
- Kizárólag egyszer használatos.
- A terméket gamma-sugárzással sterilizálták, és tilos újrasterilizálni. A termékek addig maradnak sterilek, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy meg nem sérül.

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

Tárolási utasítások
Nem tárolható hűtőszekrényben, illetve nem fagyasztható le.

Ártalmatlanítás
Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag to miękkie, wygodne do nałożenia pokrycia rany o wysokiej zawartości kwasu mannuronowego (gramatura ≥ 100 g/m²). Impregnowane srebrem włókna alginianu wapnia reagują z wysiękiem z rany lub z krwią, tworząc żel, który sprzyja powstaniu wilgotnego środowiska rany. Srebro zawarte w opatrunku ma szerokie działanie antybakteryjne, m.in. działa przeciw szczepom MRSA i VRE*. W badaniach in vitro zaobserwowano uwalnianie 5,5 ppm/10 cm² (kompres) jonowego srebra z włókien alginianu srebra (1,5%) w ciągu 24 godzin. Wysoka zdolność wchłaniania wysięku wspomaga gojenie się ran. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag pakowane są pojedynczo w jałowych opakowaniach i sterylizowane radiacyjnie. Wyroby są jałowe w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag 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 stosowania.

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

Zastosowanie
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag mogą służyć do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem i ran zakażonych.

Wskazania
Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag mogą służyć do zaopatrywania ran zagrożonych zakażeniem i ran zakażonych o następujących cechach:

o silnym wysięku

powierzchowne lub

głębokie, w przypadku:

- odleżyn
- owrzodzeń tętniczych
- owrzodzeń żylnych podudzi
- owrzodzeń cukrzycowych
- ran pooperacyjnych
- miejsc ubytku skóry w wyniku jej pobrania lub miejsc jej wszczepienia

Jeśli jest to wymagane, kompresy mogą być stosowane w połączeniu z odpowiednim opatrunkiem wtórnym utrzymującym wilgoć, tak aby utrzymać produkt na miejscu i/lub zapewnić ucisk.

Przeciwwskazania
- Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na kompresy i tamponady antybakteryjne z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag lub ich składniki
- Rany suche

Działania niepożądane
Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy nietolerancji skórnej lub alergii. W pojedynczych przypadkach opisywano macerację lub ból przy zdejmowaniu opatrunku z tej grupy wyrobów.

Stosowanie
1. Przygotowanie rany
Ostrożnie oczyścić ranę zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi. Skóra wokół rany powinna być czysta i sucha.
2. Nakładanie opatrunku
a. Wielkość opatrunku zależy od wielkości rany.
b. Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających sterylność.
c. Antybakteryjny kompres z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag położyć na wilgotne łożysko rany. W przypadku ran o lekkim wysięku należy zwilżyć kompres roztworem soli fizjologicznej (0,9%).
d. Rany głębokie luźno wypełnić tamponadą.
e. W razie potrzeby można przycinać kompres i tamponadę za pomocą jałowych nożyczek.
f. Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag należy zamocować odpowiednim opatrunkiem wtórnym.
3. Zmiana opatrunku
Częstotliwość zmiany antybakteryjnego kompresu/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag ustala lekarz prowadzący. W zależności od stopnia wysięku można pozostawić antybakteryjny kompres/tamponadę z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag do 7 dni na/w ranie.
a. Zdjąć opatrunek wtórny zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.
b. Przed oceną rany i nałożeniem nowego opatrunku usunąć niezżelowane pozostałości antybakteryjnego kompresu/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag i wypłukać z rany pozostałości żelu roztworem soli fizjologicznej (0,9%).

Środki ostrożności
- Antybakteryjne kompresy/tamponady z alginianu wapnia i srebra Suprasorb® A + Ag należy stosować pod nadzorem lekarza.
- Opatrunek można stosować przez maks. 30 dni. Opatrunki należy zazwyczaj zmieniać co trzy do siedmiu dni, a całkowity okres leczenia wynosi maks. 30 dni. W miejscu zaopatrzenia są przytrzymywane przez opatrunek wtórny.
- Zgodnie ze wskazaniami ocena i leczenie rany odbywa się pod kontrolą medycznego personelu specjalistycznego.
- Brak danych na temat tolerancji z preparatami stosowanymi miejscowo.
- Podczas pomiarów elektrycznych (np. EEG lub EKG) unikać kontaktu z elektrodami lub przewodzącymi żelami.
- Nie stosować u pacjentów podczas tomografii rezonansu magnetycznego.
- Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu opatrunku w przypadku ran silnie krwawiących, u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią lub u dzieci, niemowląt i noworodków. Obecnie nie ma żadnych dostępnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w takich przypadkach.
- Nadaje się tylko dla pacjentów dorosłych.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Wyrób jest sterylizowany przez promieniowanie gamma i nie wolno sterylizować go ponownie. Wyroby pozostają jałowe w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu.

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

Wskazówki dotyczące przechowywania
Nie zamrażać i nie chłodzić.

Utylizacja
Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so mehke, prilagodljive obloge za rane z visoko vsebnostjo manuronske kisline (površinska masa ≥ 100 g/m²). Vlakna s srebrom impregniranega kalcijevega alginata reagirajo z izcedkom iz rane ali s krvjo in pri tem tvorijo gel, ki zagotavlja vlažno okolje rane. Vsebovano srebro v oblogi za rane ima široko protimikrobno delovanje, vključno proti MRSA in VRE*. In vitro se 5,5 dnm/10 cm² (obloga za rane) ionskega srebra sprosti iz vlaken srebrovega alginata (1,5 %) v 24 urah. Visoka sposobnost absorpcije izcedka pospešuje celjenje rane. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so posamično sterilno pakirane in sterilizirane s sevanjem. Izdelki so sterilni, razen če je embalaža odprta ali poškodovana. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so namenjene le za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno sterilizirati.
*Za spekter patogena, zaznan in vitro, glejte prvi stolpec navodil za uporabo.

Sestava izdelka
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom so narejene iz homogene mešanice vlaken iz kalcijevega alginata in vlaken srebrovega alginata (1,5 % ionskega srebra). Alginatna vlakna so iz pribl. 60 % manuronske kisline in pribl. 40 % guluronske kisline.

Namen uporabe
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se uporabljajo za oskrbo ran, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo.

Indikacije
Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se uporabljajo za oskrbo ran, ki so okužene ali ki jih okužbe ogrožajo in ki so

močno eksudirajoče,

površinske ali

globoke, npr.:

- razjede zaradi pritiska
- razjede zaradi motenj arterijske prekrvavitve
- golenske razjede zaradi venskega zastoja
- diabetične razjede
- pooperativne kirurške rane
- odjemna mesta kože

Po potrebi lahko oblogo uporabljate v kombinaciji s primerno sekundarno oblogo za zadrževanje vlage, da ostane izdelek na mestu in/ali pod kompresijo.

Kontraindikacije
- Pri preobčutljivosti na protimikrobne komprese in tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ali na njihove sestavne dele izdelka ne uporabljati
- Suhe rane

Neželeni učinki
V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivosti kože ali alergije. V posameznih primerih uporabe te skupine izdelkov osebe opisujejo maceracijo ali bolečino ob odstranjevanju obloge.

Namestitev
1. Priprava rane
Skrbno očistite rano skladno z obstoječimi kliničnimi standardi. Koža okoli rane mora biti čista in suha.
2. Namestitev obloge za rane
a. Velikost obloge je odvisna od velikosti rane.
b. Odprite sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite oblogo.
c. Protimikrobno kompreso Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom položite na vlažno območje rane. Pri ranah s šibkim izločkom oblogo navlažite s fiziološko raztopino (0,9 %).
d. Globoke rane tamponirajte nalahno s tamponado.
e. Po potrebi lahko oblogo za rane in tamponado prirežete s sterilnimi škarjami.
f. Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom pritrdite z ustrezno sekundarno oblogo.
3. Menjava obloge
Časovne intervale, v katerih je treba protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom zamenjati, določi zdravnik glede na stanje rane. Odvisno od stopnje izločanja lahko protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ostanejo na/v rani do 7 dni.
a. Sekundarno oblogo odstranite v skladu z obstoječimi kliničnimi standardi.
b. Preden rano ocenite in nanjo namestite novo oblogo, odstranite neželirani del protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom ter gel, ki je ostal v rani, odplaknite s fiziološko raztopino (0,9 %).

Previdnostni ukrepi
- Protimikrobne komprese/tamponade Suprasorb® A + Ag s kalcijevim alginatom in srebrom se morajo uporabljati pod zdravniškim nadzorom.
- Obloga je namenjena za uporabo največ 30 dni. Obloge je treba običajno zamenjati vsakih tri do sedem dni v skupnem obdobju zdravljenja do 30 dni. Na mestu jih drži sekundarna obloga.
- Kot navedeno, je treba rane pod nadzorom zdravstvenih delavcev ocenjevati in ustrezno obravnavati.
- Podatki glede združljivosti s topikalnimi pripravki niso na voljo.
- Med električnimi meritvami (npr. EEG in EKG) se izogibajte stiku z elektrodami ali prevodnimi geli.
- Ne uporabljajte pri bolnikih med preiskavo z jedrsko magnetno resonanco.
- O uporabi ob močno krvavečih ranah, v nosečnosti, med dojenjem ali pri otrocih, dojenčkih in novorojenčkih odloča lečeči zdravnik. Trenutno dokumentirane klinične izkušnje z izdelkom v takih primerih niso na voljo.
- Primerno za uporabo samo pri odraslih bolnikih.
- Samo za enkratno uporabo.
- Izdelek je steriliziran z obsevanjem z gama žarki in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Izdelki so sterilni, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.

Na splošno je uporaba ustrezne primarne in sekundarne obloge stvar lečečega zdravnika in odvisna od splošnega stanja pacienta. V primeru inficiranih ran se bo lečeči zdravnik na podlagi splošnega stanja bolnika odločil, ali je mogoče namestiti okluzivno sekundarno oblogo.

Navodila za shranjevanje
Ne zamrzujte in ne dajajte v hladilnik.

Odlaganje med odpadke
Embalažo za reciklaže je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

hr Upute za uporabu

Opis proizvoda
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom su mekani, udobni povoji za rane s visokim udjelom manuronske kiseline (masa po jedinici površine ≥ 100 g/m²). Srebrom impregnirana kalcijalginatna vlakna reagiraju s eksudatom rane ili krvlju stvarajući gel koji stvara vlažni okoliš rane. Srebro sadržano u kompresi za rane ima široko antimikrobno djelovanje, uključujući djelovanje protiv sojeva MRSA i VRE*. In vitro se 5,5 ppm/10 cm² (kompresa) ionskog srebra oslobađa iz alginatnih vlakana sa srebrom (1,5 %) unutar 24 h. Visoki kapacitet apsorpcije eksudata potiče zacjeljivanje rane. Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom su pojedinačno su sterilno zapakirane i sterilizirane ionizirajućim zračenjem. Proizvodi su sterilni osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom za jednokratnu su primjenu i ne smiju se ponovno sterilizirati.
*Spektar patogena detektiran in vitro, vidjeti prvi stupac u Uputama za primjenu.

Sastav proizvoda
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom sastoje se od homogene kombinacije kalcijalginatnih vlakana i alginatnih vlakana sa srebrom (1,5 % ionskog srebra). Alginatna vlakna sadrže približno 60 % manuronske kiseline i oko 40 % guluronske kiseline.

Namjena
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu se upotrebljavati za liječenje rana s visokim rizikom od infekcija ili inficiranih rana.

Indikacije
Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu se upotrebljavati za liječenje rana s visokim rizikom od infekcija ili inficiranih rana koje su

jako eksudirajuće

površinske ili

duboke, kao što su:

- dekubitusi
- arterijski ulkusi
- ulcus cruris venosum
- dijabetički ulkusi
- poslijeoperacijske rane
- mjesta uzimanja tkiva kože za presađivanje

Po potrebi se povoji mogu upotrebljavati u kombinaciji s prikladnim sekundarnim povojem koji zadržava vlagu, kako bi proizvod ostao na mjestu i/ili pod kompresijom.

Kontraindikacije
- Ne upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese i tamponade sa srebrom ili bilo koji njihov sastojak
- Suhe rane

Nuspojave
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti kožne nepodnošljivosti ili alergije. U pojedinačnim slučajevima u ovoj skupini proizvoda primijećeni su maceracija ili bolovi pri uklanjanja povoja.

Postavljanje
1. Priprema rane
Pažljivo očistite ranu prema važećim kliničkim standardima. Koža oko rane treba biti čista i suha.
2. Stavljanje komprese za rane
a. Veličina povoja ovisi o veličini rane.
b. Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima.
c. Stavite Suprasorb® A + Ag antimikrobnu kalcijalginatnu kompresu sa srebrom na vlažno dno rane. U slučaju slabo eksudirajućih rana navlažite povoj fiziološkom otopinom (0,9 %).
d. Duboke rane rahlo ispunite tamponadom.
e. Po potrebi kompresu i tamponadu može se odrezati na potrebnu veličinu sterilnim škarama.
f. Fiksirajte Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponadu sa srebrom prikladnim sekundarnim povojem).
3. Previjanje
Intervale u kojima se Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom moraju promijeniti, određuje nadležan liječnik. Ovisno o količini eksudata, Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom mogu ostati na/u rani do 7 dana.
a. Uklonite sekundarni povoj prema važećim kliničkim standardima.
b. Prije procjene rane i stavljanja novog povoja uklonite dio Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponadu sa srebrom koji se nije pretvorio u gel, a fiziološkom otopinom kuhinjske soli (0,9 %) isperite gel koji je preostao u rani.

Mjere opreza
- Suprasorb® A + Ag antimikrobne kalcijalginatne komprese/tamponada sa srebrom moraju se upotrebljavati pod medicinskim nadzorom.
- Predviđeno je da se povoj upotrebljava maksimalno 30 dana. Povoji se obično mijenjaju svaka tri do sedam dana tijekom ukupnog razdoblja liječenja u trajanju do 30 dana. Na mjestu ih drži sekundarni povoj.
- Rane se moraju procijeniti i odgovarajuće zbrinuti, kao što je navedeno, pod nadzorom stručnog medicinskog osoblja.
- Ne postoje podaci o kompatibilnosti s topikalnim pripravcima.
- Izbjegavati kontakt s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom električnih mjerenja (npr.
- Izbjegavati kontakt s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom električnih mjerenja (npr. EEG ili EKG).
- Ne primjenjivati u bolesnika tijekom pretraga magnetskom rezonancijom.
- O primjeni na ranama s jakim krvarenjem, u trudnica, dojilja ili u djece, dojenčadi ili novorođenčadi odlučuje nadležni liječnik. Trenutačno nema dokumentiranih kliničkih iskustava s primjenom ovog proizvoda u takvim slučajevima.
- Samo za primjenu na odraslim pacijentima.
- Samo za jednokratnu primjenu.
- Proizvod je steriliziran gama zračenjem i ne mora se ponovno sterilizirati. Proizvodi su sterilni osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

Primjena prikladnog primarnog i sekundarnog povoja načelno ovisi o procjeni nadležnog liječnika i o općem stanju pacijenta. U slučaju inficiranih rana nadležni liječnik odlučit će na temelju općeg stanja pacijenta može li se primijeniti okluzivni sekundarni povoj.

Upute za čuvanje
Nemojte zamrzavati niti hladiti.

Zbrinjavanje
Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag είναι μαλακά, ευπροσάρμοστα επιθέματα τραύματος με υψηλή περιεκτικότητα σε μαννουρονικό οξύ (επιφανειακή πυκνότητα ≥ 100 g/m²). Οι εμποτισμένες με άργυρο ίνες αλγινικού ασβεστίου αντιδρούν με το εξίδρωμα του τραύματος ή το αίμα σχηματίζοντας πήκτωμα, το οποίο δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον τραύματος. Ο άργυρος που περιέχεται στο επίθεμα έχει ευρεία αντιμικροβιακή δράση και είναι επίσης δραστικός έναντι των MRSA και VRE*. In vitro απελευθερώνονται 5,5 ppm/10 cm² (επιθέματος τραύματος) του ιοντικού αργύρου από τις ίνες αλγινικού αργύρου (1,5%) εντός 24 ωρών. Χάρη στη μεγάλη ικανότητα απορρόφησης εξιδρωμάτων υποστηρίζεται η επούλωση του τραύματος. Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag είναι συσκευασμένα μεμονωμένα σε αποστειρωμένες συσκευασίες και αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται.
* Καταδεδειγμένο in vitro φάσμα παθογόνων, βλ. 1η στήλη των οδηγιών χρήσης.

Σύνθεση προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag αποτελούνται από έναν ομογενή συνδυασμό ινών αλγινικού ασβεστίου και ινών αλγινικού αργύρου (1,5% ιοντικός άργυρος). Οι ίνες αλγινικού αποτελούνται από περίπου 60% μαννουρονικό οξύ και περίπου 40% γουλουρονικό οξύ.

Προοριζόμενη χρήση
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης και σε μολυσμένα τραύματα.

Ενδείξεις
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τραύματα για τα οποία υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης και σε μολυσμένα τραύματα, τα οποία είναι

έντονα εξιδρωματικά

επιπολής ή

βαθιά, όπως:

- έλκη κατακλίσεων
- αρτηριακά έλκη
- φλεβικά έλκη κάτω άκρων
- διαβητικά έλκη
- μετεγχειρητικά τραύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους και δότριες θέσεις

Εάν απαιτείται, τα επιθέματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα που συγκρατεί την υγρασία, προκειμένου το προϊόν να συγκρατηθεί στη θέση του ή/και υπό πίεση.

Αντενδείξεις
- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag ή στα συστατικά τους.
- Στεγνά τραύματα

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικές δυσανεξίες ή αλλεργίες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις με αυτήν την ομάδα προϊόντων έχει αναφερθεί διαβροχή ή πόνος κατά την αφαίρεση του επιθέματος.

Εφαρμογή
1. Προετοιμασία του τραύματος
Καθαρίστε το τραύμα προσεκτικά σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα. Το δέρμα που περιβάλλει το τραύμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
2. Τοποθέτηση του επιθέματος τραύματος
α. Το μέγεθος του επιθέματος εξαρτάται από το μέγεθος του τραύματος.
β. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα υπό ασηπτικές συνθήκες.
γ. Τοποθετήστε το αντιμικροβιακό επίθεμα τραύματος αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag στην υγρή κοίτη του τραύματος. Στην περίπτωση ελαφρά εξιδρωματικών τραυμάτων, υγράνετε το επίθεμα με φυσιολογικό ορό (0,9%).
δ. Επιπωματίστε τα βαθιά τραύματα χαλαρά με το κορδόνι επιπωματισμού.
ε. Αν χρειάζεται, το επίθεμα τραύματος και το κορδόνι επιπωματισμού μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο μέγεθος και σχήμα με αποστειρωμένο ψαλίδι.
στ. Σταθεροποιήστε τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα.
3. Αλλαγή του επιθέματος
Τα χρονικά διαστήματα, στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag, καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με το βαθμό εξίδρωσης τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag μπορούν να παραμείνουν επάνω/μέσα στο τραύμα έως και 7 ημέρες.
α. Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα σύμφωνα με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα.
β. Πριν την αξιολόγηση του τραύματος και την τοποθέτηση νέου επιθέματος, αφαιρέστε το μέρος των αντιμικροβιακών επιθεμάτων τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag που δεν έχει σχηματίσει πήκτωμα και ξεπλύντε το παραμένον στο τραύμα πήκτωμα με φυσιολογικό ορό (0,9%).

Προφυλάξεις
- Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού αλγινικού ασβεστίου με άργυρο Suprasorb® A + Ag πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη.
- Το επίθεμα προβλέπεται για χρήση κατά το μέγιστο 30 ημερών. Τα επιθέματα αντικαθίστανται συνήθως κάθε τρεις έως επτά ημέρες, για συνολική διάρκεια θεραπείας έως 30 ημερών. Στερεώνονται στη θέση τους με δευτερεύον επίθεμα.
- Όπως ενδείκνυται, τα τραύματα πρέπει να αξιολογούνται υπό ιατρική επίβλεψη και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα με τοπικά σκευάσματα.
- Αποφεύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διεξαγωγή ηλεκτρικών μετρήσεων (π.χ. ΗΚΓ ή ΗΕΓ).
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς κατά τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας.
- Η χρήση σε έντονα αιμορραγούντα τραύματα, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού, ή σε παιδιά, βρέφη ή νεογνά εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού. Επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν σε τέτοιες περιπτώσεις.
- Για χρήση σε ενήλικες ασθενείς μόνο.
- Για μία χρήση μόνο.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται. Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Γενικά, η χρήση κατάλληλου πρωτεύοντος ή δευτερεύοντος επιθέματος εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντα ιατρού και εξαρτάται από τη γενική κατάσταση του ασθενή. Σε περίπτωση μολυσμένων πληγών, ο θεράποντας ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενή εάν μπορεί να εφαρμοστεί αδιαπέραστος δευτερεύων επίδεσμος.

Οδηγίες φύλαξης
Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

Απόρριψη
Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να οδηγούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt pansamente moi, conformabile pentru plăgi, cu un conținut ridicat de acid manuronic (masă pe unitatea de suprafață ≥ 100 g/m²). Fibrele de alginat de calciu impregnate cu argint reacționează cu exsudatul sau cu sângele din plagă pentru a forma un gel care creează un mediu umed pentru plagă. Argintul conținut în pansamentul pentru plăgi are o activitate antimicrobiană largă, inclusiv împotriva MRSA și VRE*. In vitro, 5,5 ppm/10 cm² (pansament pentru plăgi) de argint ionic este eliberat din fibrele de alginat de argint (1,5 %) în 24 de ore. Capacitatea ridicată de absorbție a exsudatului favorizează vindecarea plăgilor. Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt ambalate individual în ambalaj steril și sterilizate prin iradiere. Produsele sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt de unică folosință și nu trebuie resterilizate.
*Spectru patogen detectat în vitro, consultați prima coloană din instrucțiunile de utilizare.

Compoziția produsului
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag constau dintr-o combinație omogenă de fibre de alginat de calciu și fibre de alginat de argint (1,5 % argint ionic). Fibrele de alginat sunt compuse din aproximativ 60 % acid manuronic și aproximativ 40 % acid guluronic.

Utilizarea prevăzută
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot fi utilizate pentru tratamentul plăgilor cu risc de infecție și al plăgilor infectate.

Indicații
Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot fi utilizate pentru tratamentul plăgilor cu risc de infecție și al plăgilor infectate care

prezintă exsudat abundent

sunt superficiale sau

adânci, cum ar fi:

- ulcere de presiune
- ulcere arteriale
- ulcere venoase ale gambei
- ulcere diabetice
- plăgi postoperatorii
- grefe de piele și zone de prelevare a grefelor

Dacă este necesar, pansamentele pot fi utilizate împreună cu un pansament secundar adecvat de reținere a umezelii pentru a ține produsul la locul său și/sau sub compresie.

Contraindicații
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi și la banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sau la oricare dintre componentele acestora
- Plăgi uscate

Reacții adverse
În cazuri foarte rare, pot apărea iritații ale pielii sau alergii. Macerarea sau durerea la înlăturarea pansamentului au fost descrise în cazuri izolate la acest grup de produse.

Aplicare
1. Pregătirea plăgii
Curățați cu grijă plaga în conformitate cu standardele clinice actuale. Pielea din jurul plăgii trebuie să fie curată și uscată.
2. Aplicarea pansamentului pentru plăgi
a. Dimensiunea pansamentului depinde de mărimea plăgii.
b. Deschideți ambalajul steril și scoateți pansamentul în condiții aseptice.
c. Așezați pansamentul antimicrobian cu alginat de calciu pentru plăgi cu argint Suprasorb® A + Ag pe patul umed al plăgii. În cazul plăgilor cu formare redusă de exsudat, umeziți pansamentul cu ser fiziologic (0,9 %).
d. Împachetați lejer plăgile adânci cu ajutorul benzii de împachetare.
e. Dacă este necesar, pansamentul pentru plăgi și banda de împachetare pot fi tăiate la dimensiune cu o foarfecă sterilă.
f. Fixați pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag cu un pansament secundar adecvat.
3. Schimbarea pansamentului
Intervalele la care trebuie schimbate pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag sunt stabilite de către medicul curant. În funcție de nivelul de exsudat, pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag pot rămâne pe/în plagă până la 7 zile.
a. Îndepărtați pansamentul secundar în conformitate cu standardele clinice actuale.
b. Scoateți partea fără gel a pansamentelor antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / benzii de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag și clătiți gelul rămas în plagă cu ser fiziologic (0,9 %) înainte de a evalua plaga și de a aplica un nou pansament.

Măsuri de precauție
- Pansamentele antimicrobiene cu alginat de calciu pentru plăgi / banda de împachetare cu argint Suprasorb® A + Ag trebuie utilizate sub supraveghere medicală.
- Pansamentul poate fi utilizat timp de maximum 30 de zile. Pansamentele se schimbă, de obicei, la fiecare trei până la șapte zile, pentru o perioadă totală de tratament de până la 30 de zile. Acestea sunt ținute la locul lor de un pansament secundar.
- Plăgile trebuie să fie evaluate și tratate corespunzător, după cum este indicat, sub supravegherea unui cadru medical.
- Nu sunt disponibile date privind compatibilitatea cu preparatele topice.
- Evitați contactul cu electrozii sau gelurile conductoare în timpul măsurătorilor electrice (de exemplu, EEG sau ECG).
- A nu se utiliza la pacienții supuși imagisticii prin rezonanță magnetică (RMN).
- Aplicarea în cazul plăgilor cu sângerări abundente, în timpul sarcinii sau alăptării sau la copii, sugari sau nou-născuți este decisă de către medicul curant. În prezent, nu este disponibilă nicio experiență clinică documentată cu produsul în astfel de cazuri.
- A se utiliza numai la pacienții adulți.
- De unică folosință.
- Produsul este sterilizat prin iradiere gamma și nu trebuie resterilizat. Produsele sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

În general, utilizarea unui pansament primar sau secundar adecvat este la discreția medicului curant și depinde de situația generală a pacientului. În cazul plăgilor infectate, medicul curant va decide, în funcție de starea generală a pacientului, dacă se poate aplica un pansament secundar ocluziv.

Instrucțiuni de depozitare
A nu se congela sau refrigera.

Eliminarea ca deșeu
Ambalajele reciclabile ar trebui să fie reciclate în conformitate cu sistemele naționale de reciclare relevante.

bg Инструкции за употреба

Описание на продукта
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са меки, удобни покрития за рани с високо съдържание на мануронова киселина (маса на единица площ ≥ 100 g/m²). Импрегнираните със сребро нишки от калциев алгинат реагират с ексудата от раната или с кръвта и образуват гел, който създава влажна среда на раната. Среброто, което се съдържа в превръзката за рани, има широка антимикробна активност, включително срещу MRSA и VRE*. В рамките на 24 часа от сребърните алгинатните влакна (1,5%) in vitro се отделят 5,5 ppm/10 cm² (превръзка за рани) йонно сребро. Високата способност за абсорбиране на ексудат подпомага заздравяването на раната. Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са опаковани поотделно в стерилна опаковка и са стерилизирани чрез облъчване. Продуктите са стерилни, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизират отново.
* Спектърът на патогените е открит in vitro, вж. първата колона на Инструкциите за употреба.

Състав на продукта
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag се състоят от хомогенна комбинация от нишки от калциев алгинат и сребърен алгинат (1,5% йонно сребро). Алгинатните нишки са съставени от около 60% манурoнова киселина и около 40% гулуронова киселина.

Предназначение
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag могат да се използват за лечение на рани с риск от инфекция и инфектирани рани.

Показания
Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag могат да се използват за лечение на рани с риск от инфекция и инфектирани рани, които са

силно ексудиращи

повърхностни или

дълбоки като:

- язви, причинени от натиск
- артериални язви
- венозни язви на крака
- диабетни язви
- следоперативни рани
- кожни присадки и донорски места

Ако е необходимо, превръзките могат да се използват в комбинация с подходяща вторична превръзка, задържаща влагата, която да придържа продукта на място и/или да го притиска.

Противопоказания
- Не използвайте в случай на свръхчувствителност към калциево-алгинатните антимикробни превръзки и тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag или някой от техните компоненти
- Сухи рани

Нежелани странични реакции
В много редки случаи могат да се появят кожни раздразнения или алергии. В отделни случаи при тази група продукти са описани мацерация или болка при сваляне на превръзката.

Употреба
1. Подготовка на раната
Почистете внимателно раната в съответствие с действащите медицински стандарти. Кожата около раната трябва да е чиста и суха.
2. Поставяне на превръзката
а. Размерът на превръзката зависи от размера на раната.
б. Отворете стерилната опаковка и извадете превръзката при асептични условия.
в. Наложете калциево-алгинатната антимикробна превръзка със сребро Suprasorb® A + Ag върху влажното ложе на раната. При рани със слаба ексудация навлажнете превръзката с физиологичен разтвор (0,9%).
г. Тампонирайте леко дълбоките рани с тампониращата лента.
д. Ако е необходимо, превръзката и тампониращата лента могат да се отрежат до необходимия размер със стерилна ножица.
е. Закрепете калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампониращата лента със сребро Suprasorb® A + Ag с подходяща вторична превръзка.
3. Смяна на превръзката
Интервалите, през които трябва да се сменят калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag, се определят от лекуващия лекар. В зависимост от нивото на ексудата, калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампонираща лента със сребро Suprasorb® A + Ag може да остане върху/в раната до 7 дни.
а. Отстранете вторичната превръзка в съответствие с действащите медицински стандарти.
б. Преди да направите оценка на раната и да поставите нова превръзка, отстранете нежелираната част на калциево-алгинатната антимикробна превръзка/тампонираща лента със сребро Suprasorb® A + Ag и отмийте останалия в раната гел с физиологичен разтвор (0,9%).

Предпазни мерки
- Калциево-алгинатните антимикробни превръзки/тампониращи ленти със сребро Suprasorb® A + Ag трябва да се прилагат под лекарско наблюдение.
- Превръзката е предназначена да се използва за максимум 30 дни. Обикновено превръзките се сменят на всеки три до седем дни за общ период на лечение до 30 дни. Фиксират се с вторична превръзка.
- Както е посочено, раните трябва да се оценяват и лекуват по подходящ начин под наблюдението на медицински специалисти.
- Няма налични данни за съвместимост с препарати за локално приложение.
- Избягвайте контакт с електроди или проводящи гелове по време на електрически измервания (напр. ЕЕГ или ЕКГ).
- Не използвайте при пациенти, на които се извършва ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Решението за приложение в случай на силно кървящи рани, по време на бременност или кърмене или при деца, бебета или новородени се взема от лекуващия лекар. Понастоящем няма документиран клиничен опит с продукта в такива случаи.
- За употреба само при възрастни пациенти.
- Само за еднократна употреба.
- Продуктът е стерилизиран чрез облъчване с гама лъчи и не трябва да се стерилизира повторно. Продуктите са стерилни, освен ако опаковката не е отворена или повредена.

По принцип употребата на подходяща първична или вторична превръзка е по преценка на лекуващия лекар и зависи от общото състояние на пациента. При инфектирани рани лекуващият лекар решава въз основа на общото състояние на пациента дали може да се постави вторична оклузивна превръзка.

Указания за съхранение
Да не се замразява или съхранява в хладилник.

Изхвърляне
Рециклируемите опаковки трябва да бъдат депонирани в съответните национални системи за рециклиране.

et Kasutusjuhend

Toote kirjeldus
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampoonid Suprasorb® A + Ag on pehmed kohanduvad suure mannuroonhappesisaldusega (mass ühiku pindala kohta ≥ 100 g/m²) haavakatted. Hõbedaga immutatud kaltsiumalginaatkiud reageerivad haavaeksudaadi või verega, moodustades geeli, mis loob niiske haavakeskkonna. Haavasidemes sisalduv hõbe on ulatusliku mikroobivastase, sealhulgas MRSA- ja VRE-vastase toimega*. In vitro vabanes hõbealginaatkiududest (1,5 %) 24 tunni jooksul 5,5 ppm/10 cm² (haavaside) hõbedaioone. Suur eksudaadiimavus soodustab haavade paranemist. Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampoonid Suprasorb® A + Ag on eraldi steriilselt pakendatud ja steriliseeritud kiirguse abil. Tooted püsivad steriilsed, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampoonid Suprasorb® A + Ag on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi uuesti steriliseerida.
* In vitro tuvastatud patogeenispekter, vt kasutusjuhendi esimest tulpa.

Toote koostis
Mikroobivastased hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemed/tampoonid Suprasorb® A + Ag koosnevad kaltsiumalginaatkiudude ja hõbealginaatkiudude (1,5 % hõbeioone) homogeensest kombinatsioonist. Alginaatkiud koosneb umbes 60 % mannuroonhappest ja umbes 40 % guluroonhappest.

Ettenähtud kasutuseks
Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag saab kasutada nakkusohuga ja nakatunud haavade ravimiseks.

Näidustused
Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag saab kasutada nakkusohuga ja nakatunud haavade ravimiseks, mis on

rohke eksudaadiga,

pindmised või

sügavad, nagu näiteks

- lamatised,
- arteriaalsete haavanditega,
- venoossete säärehaavanditega,
- diabeetiliste haavanditega,
- operatsioonijärgsete haavadega,
- nahatransplantaatide ja doonorluskohtadega.

Vajaduse korral võib sidemeid kasutada koos sobiva niiskust säilitava sekundaarse sidemega, et hoida toode paigal ja/või kompressiooni all.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage, kui esineb ülitundlikkust mikroobivastaste hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemete/tampoonide Suprasorb® A + Ag või nende mis tahes komponentide vastu
- Kuivad haavad

Kõrvaltoimed
Väga harvadel juhtudel võivad tekkida nahaärritused ja/või allergiad. Selle tooterühma puhul on üksikutel juhtudel kirjeldatud matseratsiooni või valu sideme eemaldamisel.

Taotlus
1. Haava ettevalmistamine
Puhastage haav hoolikalt vastavalt kehtivatele kliinilistele standarditele. Haava ümbritsev nahk peab olema puhas ja kuiv.
2. Haavasideme paigaldamine
a. Sideme suurus sõltub haava suurusest.
b. Avage steriilne pakend ja võtke side aseptilistes tingimustes välja.
c. Asetage mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside Suprasorb® A + Ag niiskele haavapinnale. Kergelt eritavate haavade puhul niisutage sidet füsioloogilise soolalahusega (0,9 %).
d. Siduge sügavad haavad lõdvalt tampooniga.
e. Vajaduse korral võib haavasideme ja tampooni lõigata steriilsete kääridega sobivaks.
f. Kindlustage mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside/tampoonid Suprasorb® A + Ag sobiva sekundaarse sidemega.
3. Haavasideme vahetamine
Mikroobivastase hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasideme/tampooni Suprasorb® A + Ag vahetamise intervalli määrab raviarst. Sõltuvalt eksudaadi hulgast võib mikroobivastane hõbedaga kaltsiumalginaat-haavaside/tampoon Suprasorb® A + Ag jääda haavale kuni 7 päevaks.
a. Eemaldage sekundaarne side vastavalt kehtivatele kliinilistele standarditele.
b. Enne haava hindamist ja uue sideme paigaldamist eemaldage mikroobivastase hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasideme/tampooni Suprasorb® A + Ag geelistamata osa ja loputage haavale jäänud geel füsioloogilise soolalahusega (0,9 %) välja.

Ettevaatusabinõud
- Mikroobivastaseid hõbedaga kaltsiumalginaat-haavasidemeid/tampooni Suprasorb® A + Ag tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all.
- Side on ette nähtud kasutamiseks kuni 30 päeva jooksul. Tavaliselt vahetatakse sidemeid iga kolme kuni seitsme päeva järel kokku kuni 30-päevase raviperioodi jooksul. Neid hoitakse paigal sekundaarse sideme abil.
- Haavu tuleb hinnata ja vastavalt vajadusele ravida meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Paiksete valmististega sobivuse kohta ei ole andmeid saadaval.
- Vältige elektriliste mõõtmiste (nt EEG või EKG) ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtiva geeliga.
- Ärge kasutage patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafiat (MRT).
- Rohkelt veritsevate haavade korral, raseduse või imetamise ajal või lastel, väikelastel või vastsündinutel kasutamise üle otsustab raviarst. Praegu puuduvad dokumenteeritud kliinilised kogemused toote kasutamisest sellistel juhtudel.
- Kasutamiseks ainult täiskasvanud patsientidel.
- Ainult ühekordseks kasutuseks.
- Toode on steriliseeritud gammakiirgusega ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Toode püsib steriilne, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud.

Üldiselt on sobiva primaarse või sekundaarse sideme kasutamine raviarsti otsustada ja sõltub patsiendi üldisest olukorrast. Nakatunud haavade puhul otsustab raviarst patsiendi üldseisundi põhjal, kas kasutada oklusiivset sekundaarsidet.

Säilitamisjuhised
Mitte külmutada ega sügavkülmutada.

Ära viskamine
Ringlussevõetavad pakendid tuleks ringlusse võtta vastavalt asjakohastele riiklikele ringlussevõtusüsteemidele.

lt Naudojimo instrukcija

Gaminio aprašymas
Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis yra minkšta, prisitaikanti žaizdų dengimo priemonė, kurioje yra didelis kiekis manurono rūgšties (masė ploto vienetui ≥ 100 g/m²). Reaguodami su žaizdos eksudatu ar krauju, sidabru impregnuoti kalcio alginato pluoštai suformuoja gelį, kuris sukuria drėgną žaizdos aplinką. Žaizdų tvarstyje esančioms sidabro dalelėms būdingas platus antimikrobinis poveikis, įskaitant poveikį prieš MRSA ir VRE*. In vitro iš sidabro alginato pluošto išsiskiria 5,5 ppm/10 cm² joninio sidabro (1,5 %) per 24 val. (žaizdų tvarstyje). Didelė eksudato absorbcijos geba skatina žaizdų gijimą. Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis yra atskirai sterliai supakuoti ir sterilizuoti spinduliuote. Gaminiai yra sterilūs, nebent pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Suprasorb® A + Ag antimikrobinis kalcio alginato žaizdų tvarstis / užpildymo juosta su sidabro dalelėmis skirti naudoti tik vieną kartą, jų negalima sterilizuoti pakartotinai.
*Patogeninių mikroorganizmų spektras nustatytas in vitro, žr. pirmąjį naudojimo instrukcijos stulpelį.

Gaminio sudėtis
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis sudaro homogeninis kalcio alginato pluošto bei sidabro alginato pluošto derinys (1,5 % joninio sidabro). Alginato pluoštų sudėtyje yra maždaug 60 % manurono rūgšties ir 40 % gulurono rūgšties.

Paskirtis
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima naudoti gydant žaizdas, kai yra rizika, kad jos gali būti infekuotos, ir jau infekuotas žaizdas.

Indikacijos
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima naudoti gydant žaizdas, kai yra rizika, kad jos gali būti infekuotos, ir jau infekuotas žaizdas, kurios

stipriai eksuduoja,

yra paviršinės arba

gilios, pavyzdžiui:

- spaudimo opos,
- arterinės opos,
- kojų apatinės dalies veninės opos,
- diabetinės opos,
- chirurginės žaizdos,
- odos persodinimo ir donorinės vietos.

Jei reikia, tvarsčiu galima naudoti kartu su drėgmę sulaikančiu tinkamu antriniu tvarsčiu, kad gaminys laikytųsi vietoje ir (arba) būtų užtikrinta kompresija.

Kontraindikacijos
- Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas Suprasorb® A + Ag antimikrobiniams kalcio alginato žaizdų tvarsčiams ir užpildymo juostoms su sidabro dalelėmis arba bet kuriai iš jų sudėtinių dalių
- Sausos žaizdos

Šalutinis poveikis
Labai retais atvejais gali pasireikšti odos sudirginimas arba alergija. Atskirais atvejais buvo aprašyta maceracija arba skausmas nuimant tvarstį, kai buvo naudojami šios grupės gaminiai.

Naudojimas
1. Žaizdos paruošimas
Kruopščiai išvalykite žaizdą pagal taikomus klinikinius standartus. Oda aplink žaizdą turi būti švari ir sausa.
2. Tvarsčio uždėjimas ant žaizdos
a. Tvarsčio dydis priklauso nuo žaizdos ploto.
b. Atidarykite sterilią pakuotę ir aseptinėmis sąlygomis išimkite tvarstį.
c. Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį su sidabro uždėkite ant drėgno žaizdos paviršiaus. Jei žaizda išskiria mažai eksudato, sudrėkinkite tvarstį fiziologiniu druskos tirpalu (0,9 %).
d. Gilias žaizdas laisvai užpildykite užpildymo juosta.
e. Jei reikia, žaizdų tvarstį ir užpildymo juostą galima karpyti iki reikiamo dydžio steriliomis žirklėmis.
f. Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis užfiksuokite tinkamu antriniu tvarsčiu.
3. Tvarsčio keitimas
Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis reikia keisti intervalais, kuriuos nustato gydantis gydytojas. Priklausomai nuo eksudato kiekio, Suprasorb® A + Ag antimikrobinį kalcio alginato žaizdų tvarstį / užpildymo juostą su sidabro dalelėmis galima laikyti ant žaizdos arba žaizdoje iki 7 dienų.
a. Nuimkite antrinį tvarstį pagal taikomus klinikinius standartus.
b. Prieš įvertindami žaizdą ir uždėdami naują tvarstį, nuimkite gelio nepalestas Suprasorb® A + Ag antimikrobinio kalcio alginato žaizdų