Medisorb R Ag

matopat

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
MEDISORB R Ag
Vstřebatelné krytí

CHARAKTERISTIKA

MEDISORB R Ag je sterilní vstřebatelné krytí se stříbrem ve formě pórovitého filmu k ošetření chronických, obtížně se hojících ran vznikajících na pozadí žilních onemocnění, cukrovky, proleženin a pooperačních ran.
Krytí umožňuje odvádět exsudát z prostředí rány a díky resorpci chrání nové vzniklé tkáně před poškozením.
Krytí obsahuje:
- kopolyestery (acetát-butyrát chitinu) – kapilární struktura krytí umožňuje odvádět přebytečné množství exsudátu mimo prostředí rány,
- mikrostříbro – známé svými antibakteriálními vlastnostmi, zamezuje druhotným infekcím rány.

INDIKACE

Krytí je určeno k použití u exsudujících chronických ran, obtížně se hojících, infikovaných nebo neinfikovaných – s různou etiologií, mezi jinými rány na pozadí žilních onemocnění, diabetická noha, proleženiny, poúrazové a chirurgické rány, popáleniny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou informace o alergenním působení krytí, avšak je třeba zachovat zvláštní opatrnost v případě zjištěné alergie na chitin, jeho deriváty a stříbro.
Výrobek se nesmí používat v případě diagnostikované argyrie.
Nedoporučuje se použití v případě suchých ran s nekrózou/strupem.

POUŽITÍ

Před aplikací krytí je třeba ránu očistit:
- fyziologickým roztokem nebo jiným dezinfekčním/antibakteriálním prostředkem, a okolní pokožku opláchnout nebo
- chirurgicky v rámci návštěvy u odborného lékaře.

Poté:
1. Otevřít balení (uchopit protilehlé hrany a zatáhnout, až do úplného odkrytí obvazu).
2. Asepticky vyjmout krytí z obalu.
3. Umístit MEDISORB R Ag na ránu takovým způsobem, aby překrýval celý její povrch. Za tím účelem lze použít několik kusů krytí jeden vedle druhého, je-li povrch rány velký. Krytí je dostupné v různých velikostech a tvarech.
4. Na vstřebatelné krytí MEDISORB R Ag se navíc umístí absorpční obvaz; např. MEDISORB P PLUS.
5. Celý obvaz chráníte pomocou Codofix, Codofix Plus nebo gázou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Krytí je baleno sterilně.
2. Informace obsažené v návodu k použití se týkají všech nabízených velikostí krytí. Krytí je dostupné také ve formě prášku a pórovité blány bez přídavku stříbra.
3. Při vyjímání krytí z obalu je potřeba opatrnosti, aby se nerozтrhlo/nepoškodilo.
4. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
5. Nepoužívat po uplynutí data použitelnosti.
6. Nepoužívat, je-li obal otevřený nebo poškozený.
7. Zjistíte-li, že dochází k resorpci (narušení struktury obvazu), je třeba aplikovat další obvaz – stávající se však neodstraňuje. Tento postup se opakuje až do zahojení rány.
8. Doporučuje se aplikovat krytí na ránu ihned po otevření obalu.
9. Pokud se stav rány zhoršuje (např. zarudnutí, zvýšená exsudace, otok, bolest), je třeba ukončit používání obvazu a kontaktovat ošetřujícího lékaře.
10. Nejsou-li viditelné známky resorpce (déle než 1 měsíc), je třeba kontaktovat ošetřujícího lékaře za účelem odstranění obvazu.
11. Výrobek je určen na jedno použití. Opětovné použití výrobku je nepřípustné s ohledem na ztrátu sterility výrobku. V případě opakovaného použití výrobku může dojít k přenosu patogenů.
12. Stopová množství chloridu sodného mohou pocházet z výrobného procesu.
13. Výrobek je určen pouze k vnějšímu použití.
14. Chraňte před dětmi.
15. Použití u těhotných nebo kojících žen konzultujte s lékařem.

PROCES STERILIZACE

Radičně sterilizované krytí.
Zjistíte-li poškození obalu, je třeba k výrobků přistupovat jako k nesterilnímu a nepoužitelnému. Výrobek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti vyhradně v původním obalu, při dodržení odpovídajících (níže uvedených) podmínek jeho uchovávání.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Nebyly zjištěny žádné komplikace při používání obvazu.
Je-li zjištěna přecitlivělost na kterouколiv složku, je třeba používání krytí ukončit a kontaktovat lékaře.
U některých pacientů obzvláště citlivých na kontakt se stříbrem se může po dlouhém používání a při častých převazech (několikrát v průběhu 24 hodin) objevit argyrie. V případě změny barvy rány a pokožky v jejím okolí při používání obvazu je třeba jeho používání ukončit a kontaktovat lékaře.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Krytí MEDISORB R Ag by mělo být uchováváno v travých prostorách v následujících podmínkách:
- teplotný rozsah od 15°C do 35°C;
- rozsah vlhkosti od 25% do 65%;
- ochrana před vlhkostí, mechanickým poškozením a chemickým znečištěním;
- v původním jednotlivém obalu (karton a jednotlivý obal) - veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit ztrátu sterility výrobku.

Datum posledního ověření: 03.2021

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE
MEDISORB R Ag
Vstrebateľný obväz

VLASTNOSTI

MEDISORB R Ag je sterilný, vstrebateľný obväz so striebrom vo forme pórovitého filmu na ošetrovanie chronických, ťažko liečiteľných rán na báze žilových chorôb, cukrovky, preležanín a pooperačných rán.
Obväz umožňuje odvádzanie exsudátu z prostredia rany a vďaka vstrebávaniu chráni novovytvorené tkanivo pred poškodením.
Súčasť obväzu tvoria:
- chitín-butyryl-acyl kopolyestery – kapilárna štruktúra obväzu umožňuje odvádzať nadbytku exsudátu mimo prostredia rany,
- mikrostriebro – známe svojimi antibakteriálnymi vlastnosťami zabraňuje sekundárnym infekciám rany.

INDIKÁCIE

Obväz je určený na použitie v prípade exsudatívnych chronických, ťažko liečiteľných, infikovaných alebo neinfikovaných rán rôzneho pôvodu, vrátane rany žilovej etiológie, diabetickej nohy, preležaniny, poúrazové a chirurgické rany, popáleniny.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú dostupné informácie o senzibilizujúcom účinku obväzu, osobitnú pozornosť treba ale venovať prípadom diagnostikovanej alergie na chitín a jeho deriváty a na striebro.
Pomôcku sa nemá používať v prípade diagnostikovanej argyrie.
Neodporúča sa používať v prípade suchých rán s nekrózou/chrastou.

SPÔSOB POUŽITIA

Pred aplikáciou obväzu treba ranu očistiť:
- soľným roztokom alebo iným dezinfekčným / antibakteriálnym prostriedkom, potom vysušte okolitú pokožku alebo
- chirurgicky počas návštevy odborného lekára.

Potom:
1. Otvorte obal (uchopte protilehlé okraje a potiahnite kým obväz nie je úplne odkrytý).
2. Asepticky vyberte obväz z obalu.
3. Aplikujte obväz MEDISORB R Ag tak, aby ste pokryli celý povrch rany. ak je povrch rany veľký je možné aplikovať niekoľko obväzov vedľa seba. Obväz je k dispozícii v rôznych veľkostiach a tvaroch.
4. Na vstrebateľný krytí MEDISORB R Ag sa môže dodatočne použiť absorpčný obväz; napr. MEDISORB P PLUS.
5. Celý obväz chráňte pomocou Codofix, Codofix Plus alebo gázou.

UPOZORNENIA

1. Obväz sa poníka sterilný.
2. Informácie uvedené v Návode na používanie sa vzťahujú na všetky ponúkané veľkosti obväzov. Obväz je k dispozícii aj vo forme prášku a pórovitého filmu bez prídavku striebra.
3. Opatrne vyberte obväz z obalu, pretože sa môže roztrhnúť/poškodiť.
4. Obväz sa nesmie znovu sterilizovať.
5. Nepoužívať po uplynutí dátu použiteľnosti.
6. Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.
7. V momente keď si všimnete vstrebávanie (prerušenie kontinuity štruktúry obväzu), aplikujte ďalší obväz bez odstránenia predchádzajúceho, kým sa rana nezhojí.
8. Odporúča sa aplikovať obväz na ranu ihned po otvorení obalu.
9. Ak sa stav rany zhorší (napr. sčervenenie, zvýšený výpotok, opuch, bolesť) prestaňte obväz používať a poraďte sa s ošetrujúcim lekárom.
10. V prípade absencie známok vstrebávania (viac ako 1 mesiac) sa poraďte s ošetrujúcim lekárom o odstránení obväzu.
11. Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcky je neprípustné s ohľadom na stratu sterility pomôcky. Ak sa pomôcka opätovne použije môže dojít k prenosu patogenů.
12. Stopové množství chloridu sodného mohou pocházet z výrobného procesu.
13. Pomôcka je určená iba na vonkajšie použitie.
14. Uchovávajte mimo dosahu detí.
15. Ak sa pomôcka používa počas tehotenstva alebo laktácie, poraďte sa s lekárom.

PROCES STERILIZÁCIE

Radiačné sterilizované krytí.
Ak je obal poškodený, k výrobku pristupujte ako k nesterilnému a nepoužiteľnému. Výrobok zostáva sterilný po stanovenú dobu použiteľnosti výhradne v pôvodnom obale, pri dodržení odpovídajících (nižšie uvedených) podmienok jeho uchovávání.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Neboli zistené žiadne komplikácie počas používania obväzu.
V prípade zistenia precitlivenosti na niektorú zložku, prestaňte obväz používať a kontaktujte svojho lekára.
U niektorých pacientov, ktorí sú obzvlášť citlivi na kontakt so striebrom po dlhodobom používaní a príliš častej zmene obväzu (niekoľkokrát až desaťkrát denne) sa môže vyskytnúť argýria. Ak zbadáte zmenu farby rany a pokožky okolo nej počas používania obväzu, prestaňte ho používať a poraďte sa s lekárom.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Obväzy MEDISORB R Ag by sa mali skladovať v zatienenej miestnosti za nasledujúcich podmienok:
- teplotný rozsah od 15°C do 35°C;
- rozsah vlhkosti od 25% do 65%;
- predchádzajúcich zmáčaniu, mechanickému poškodeniu a chemickému znečisteniu;
- v pôvodnom jednotkovom obale (karton a vlastný obal) - akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility pomôcky.

Dátum poslednej kontroly: 03.2021

RO

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
MEDISORB R Ag
Pansament resorbabil

CARACTERISTICI

MEDISORB R Ag este un pansament resorbabil steril cu argint sub formă de peliculă poroasă pentru tratamentul rănilor cronice, greu de vindecat, bazate pe boli venoase, diabet, escare de decubit şi răni postoperatorii. Pansamentul permite scurgerea exudatului din zona plăgii, iar datorită resorbţiei protejează ţesutul nou format de la se deteriora.
Pansamentul include:
- polioleoilen din butiril-acetil chitină – structura capilară a pansamentului permite exudatului în exces să se scurgă din zona plăgii,
- microargint - cunoscut pentru proprietăţile sale antibacteriene, previne infecţiile secundare ale rănilor.

INDICAŢII

Pansamentul este destinat utilizării în cazul rănilor cronice exudative, greu de vindecat, infectate sau neinfectate ale diferitelor substraturi, inclusiv rănii de etiologie venoasă, picior diabetic, escare de decubit, traume, răni chirurgicale şi arsuri.

CONTRAINDICAŢII

Nu există informaţii despre efectul sensibilizant al pansamentului, cu toate acestea, ar trebui să se acorde o atenţie specială în cazul alergiei cunoscute la chitină şi la derivaţii acesteia şi la argint.
Produsul nu poate fi utilizat în cazul diagnosticării cu boala argyria.
Nu este recomandat pentru răni uscate cu necroză/cruste.

APLICARE

Înainte de aplicarea pansamentului, rana trebuie curăţată:
- cu soluţie salină sau alt dezinfectant/agent antibacterian, iar apoi pielea din jur trebuie uscată sau
- chirurgical în timpul unei vizite la medicul specialist.

Apoi:
1. Deschideţi ambalajul (prindeţi marginile opuse şi trageţi până când pansamentul este complet descoperit).
2. În mod aseptic, scoateţi pansamentul din ambalaj.
3. Aplicaţi pansamentul MEDISORB R Ag pentru a acoperi întreaga suprafaţă a plăgii. În acest scop, mai multe pansamente pot fi aplicate una lângă alta dacă suprafaţa plăgii este mare. Pansamentul este disponibil în diferite dimensiuni şi forme.
4. Un pansament absorbant suplimentar poate fi aplicat peste pansamentul MEDISORB R Ag, de ex. MEDISORB P PLUS.
5. Fixaţi întregul pansament cu Codofix, Codofix Plus sau tifon, dacă este necesar.

PRECAUŢII

1. Pansamentul este pus la dispoziţie steril.
2. Informaţiile conţinute în Instrucţiunile de utilizare se aplică tuturor mărimilor de pansament oferite. Pansamentul este, de asemenea, disponibil sub formă de pulbere şi sub formă de peliculă poroasă, fără aditaos de argint.
3. Scoateţi ujor pansamentul din ambalaj, deoarece se poate rupe/deteriora.
4. Pansamentul nu trebuie resterilizat.
5. Nu folosiţi după data de expirare.
6. Nu folosiţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
7. În momentul în care se observă resorbţia (ruperea continuităţii structurii pansamentului), aplicaţi un alt pansament fără a-l îndepărta pe cel precedent până când se vindecă rana.
8. Se recomandă aplicarea pansamentului pe rană imediat după deschiderea ambalajului.
9. Dacă starea rănii se înrăutăţeşte (de exemplu, roşeaţă, exudat ridicat, umflare, durere), încetaţi utilizarea pansamentului şi contactaţi medicul.
10. Dacă nu există semne de resorbţie (peste 1 lună), consultaţi medicul pentru a îndepărta pansamentul.
11. Produsul este de unică folosinţă. Reutilizarea produsului este inacceptabilă din cauza pierderii sterilităţii produsului. Dacă produsul este reutilizat, poţi fi transmişi agenţi patogeni.
12. Urmele de clorură de sodiu pot provenii din procesul de producţie.
13. Produsul este destinat numai pentru uz extern.
14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
15. Consultaţi un medic dacă este utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

PROCESUL DE STERILIZARE

Pansament sterilizat prin iradiere.
Dacă ambalajul este deteriorat, produsul trebuie considerat nesteril şi impropriu pentru utilizare. Produsul se păstrează steril pentru o anumită perioadă de timp, numai în ambalajul original, menţinând în acelaşi timp condiţiile de depozitare adecvate (recomandate mai jos).

COMPLICAŢII POSIBILE

În timpul utilizării pansamentului nu au fost detectate complicaţii.
În cazul de hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente, opriţi utilizarea şi contactaţi medicul.
Argyria poate apărea la unii pacienţi care sunt deosebit de sensibili la contactul cu argintul după o utilizare prelungită şi la schimbări prea frecvente ale pansamentului (de câteva ori pe zi de ori pe zi). Dacă se observă vreo decolorare a plăgii şi a pielii din jur în timpul utilizării pansamentului, încetaţi utilizarea acestuia şi consultaţi medicul.

CONDIŢII DE DEPOZITARE

Pansamentele MEDISORB R Ag trebuie depozitate la Intuneric Intr-o Încăpere în umătoarele condiţii:
- la o temperatură cuprinsă între 15°C şi 35°C;
- la o umiditate cuprinsă între 25% şi 65%;
- preverirea umezirii şi deterdarii mecanice, precum şi contaminarea chimică;
- în ambalajul original (cutie de carton şi ambalaj direct) - orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea sterilităţii produsului.

Data ultimei verificări: 03.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MEDISORB R Powder
Rezorbuojamas tvarstis

SAVYBĖS

MEDISORB R Ag yra sterilus porėtos plėvelės pavidalo rezorbuojamas tvarstis, pratuntinas sidabru, skirtas lėtinių, sunkiai gyjančių žaizdų, susidarusių dėl venų ligų ar diabeto bei pragulų ir pooperacinių žaizdų gydymui. Tvarstis padeda pasišalinti žaizdos srities eksudatui ir dėka savo rezorbcinių savybių apsaugo naujai susidariusį audinį nuo pažeidimo.
Įtvarsčio sudėtį sudaro:
- butiriloacetilio chitino kopolieteriai – kapilarinė tvarsčio struktūra, padedanti pašalinti gausų eksudatą iš žaizdos zonos.
- sidabro mikro dalelės – sidabras žinomas dėl savo antibakterinių savybių. Jis saugo žaizdas nuo antrinės infekcijos.

INDIKACIJOS

Tvarstis skirtas šlapiuojančioms, lėtinėms, sunkiai gyjančioms, infekuotoms arba neinfekuotoms (variose organizmo terpėse susidarančioms žaizdoms taip pat ir veninės kilmės žaizdoms, diabetų sergančiųjų pėdų žaizdoms, praguloms, traumėnims, chirurginėms žaizdoms ir nudegimams gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nav saņemta informācija par pārsēja izraisītu sensibilizējošu reakciju, tomēr jāievēro piesardzība, ja ir zināms par alerģisku reakciju pret hitīnu vai tā atvasinājumiem un pret sudrabu.
Produktu nedrīkst lietot diagnosticētas argīrijas gadījumos.
Nav ieteicams lietot sausu brūču gadījumos, ja veidojas nekroze/kreveles.

LIETOŠANA

Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jātīra:
- Ar fizioloģisko šķīdumu vai citu dezinficējošu/antibakterālu līdzekli, pēc tam brūsei piegulošās ādas zonu jāno sausina, vai
- Ķirurģiski, apmeklējot ārstu speciālistu.

Tālāk:
1. Atbaksiet iepakojumu (saņemiet pretējās malas un pavelciet vaļā, līdz pārsēja ir pilnībā redzams).
2. Aseptiskā veidā izņemiet pārsēju no iepakojuma.
3. Uzliekiet MEDISORB R Ag tvarstī ant žaizdos taip, kad jis padengtų visą žaizdos plotą. Jeigu pažeistas plotas yra didelis, gali reikėti panaudoti keli tvarsčius, dedant juos vienu prieš kitą. Šis tvarstis gaminamas įvairių dydžių ir formų.
4. Ant MEDISORB R Ag tvarsčio galima uždėti papildomą absorbuojantį tvarstį, pvz. MEDISORB P PLUS.
5. Visus uždėtus tvarsčius patikimai pritvirtinkite tvarstomuoju elastiniu tinkleliu Codofix ar Codofix Plus arba, jeigu reikia, marlės pagalba.

PIESARDŽIBAS PASĀKUMI

1. Pārsēja tiek piegādāts sterilizēts.
2. Lietošanas instrukcijā dotā informācija attiecas uz visiem piedāvātajiem pārsēja izmēriem. Pārsēja ir pieejams arī pulvera veidā un porainas plēves veidā bez sudraba piedevām.
3. Ņemot pārsēju no iepakojuma izņemiet uzmanīgi, jo tas var saplīst/sabojāties.
4. Pārsēju nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
5. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
6. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
7. Brīdī, kad tiek konstatēta rezorbcija (pārsēja vienādbaiņaina struktūras izrāsna), uzklājiet vēl vienu pārsēja kārtu nenoņemot iepriekšējo, līdz brūce ir sadzijusi.
8. Vēlams uzklāt pārsēju brūcei nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.
9. Ja brūces stāvoklis pasliktinās (piem., apsārtums, ekssudāta pastiprināta izdalīšanās, pietūkums, sāpes), pārtrauciet pārsēja lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
10. Ja rezorbcijas pazīmes netiek novērotas (vairāk nekā 1 mēnesi), konsultējieties ar ārstu par pārsēja noņemšanu.
11. Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Produkta atkārtota lietošana nav pieļaujama sterilitātes zuduma dēļ. Ja produkts tiek lietots atkārtoti, ir iespējama patogēnu pārnese.
12. Ražošanas process kā saturēt nātrija hlorīda atlikas.
13. Produkts paredzēts tikai ārējai lietošanai.
14. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
15. Konsultējieties ar ārstu, ja jālieto grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

STERILIZĀCIJAS PROCESS

Ar iradīāciju sterilizēts pārsējs.
Ja iepakojums ir bojāts, produkts uzskatāms par nesterilu un nepiemērotu lietošanai. Produkts saglabā sterilitāti norādīto laika periodu, tikai oriģinālajā iepakojumā, kamēr tiek ievērotī atbilstoši (tālāk norādītie) uzglabāšanas nosacījumi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Pārsēja lietošanas laikā netika novērotas komplikācijas.
Paaugstinātas jūtības reakciju gadījumā pret jebkuru no sastāvdaļām, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
Argīrija var attīstīties pacientiem, kas pēc ilgstošas lietošanas ir īpaši jutīgi pret kontaktu ar sudrabu un pēc pārāk biežām pārsēja mainām (no dažām līdz dažādām reizēm dienā). Ja lietojot pārsēju tiek novērota brūces vai tai piegulošās ādas zonas krāsas maiņa, pārtrauciet lietot pārsēju un konsultējieties ar ārstu.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

MEDISORB R Ag pārsēji jāuzglabā tumšā telpā ievērojot sekojošus nosacījumus:
- temperatūrā no 15°C līdz 35°C;
- gaisa mitrumā no 25% līdz 65%;
- nepieļaujot mitruma iedarbību un mehāniskus bojājumus, ka arī ķīmisku piesārņojumu;
- glabāt oriģinālajā produkta iepakojumā (kartona kaste un tīšais iepakojums) – jebkurš mehānisks bojājums var būt par iemeslu produkta sterilitātes zudumam.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 03.2021

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MEDISORB R Ag
Rezorbējošs pārsējs

RAKSTURLOJUMS

MEDISORB R Ag ir sterils rezorbējošs pārsējs ar sudrabu porainas plēves veidā, kas paredzēts vēnu slimību, diabēta, izgulējumu izraisītu, hronisku grūti dzistošu brūču un pēcoperācijas brūču ārstēšanai. Pārsējs dod iespēju drenēt no brūces eksudātu, un palīdzēdams rezorbcijai no jauna izveidojušos audus pasargā no bojājumiem.
Pārsēja sastāvā ir butiriloacetilhitīna kopolieteri – pārsēja kapilārā struktūra ļauj liekajam eksudātam aizplūst no brūces.
Pārsēja sastāvā ir:
- ir butiriloacetilhitīna kopolieteri – pārsēja kapilārā struktūra ļauj liekajam eksudātam aizplūst no brūces,
- mikrosudrabs – zināmas tā antibakterālās īpašības, aizkavē brūces sekundārās infekcijas.

INDIKĀCIJAS

Pārsējs ir paredzēts lietošanai sulojošu, hronisku, grūti dzistošu, inficētu vai neinficētu dažādas izcelsmes brūču gadījumos, piemēram, uz venozas etioloģijas, diabētiskās pēdas, izgulējumu, traumu izraisītu, pēcoperācijas brūcēm un apdegumu brūcēm.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav saņemta informācija par pārsēja izraisītu sensibilizējošu reakciju, tomēr jāievēro piesardzība, ja ir zināms par alerģisku reakciju pret hitīnu vai tā atvasinājumiem un pret sudrabu.
Produktu nedrīkst lietot diagnosticētas argīrijas gadījumos.
Nav ieteicams lietot sausu brūču gadījumos, ja veidojas nekroze/kreveles.

LIETOŠANA

Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jātīra:
- Ar fizioloģisko šķīdumu vai citu dezinficējošu/antibakterālu līdzekli, pēc tam brūsei piegulošās ādas zonu jānosusina, vai
- Ķirurģiski, apmeklējot ārstu speciālistu.

Tālāk:
1. Atbaksiet iepakojumu (saņemiet pretējās malas un pavelciet vaļā, līdz pārsēja ir pilnībā redzams).
2. Aseptiskā veidā izņemiet pārsēju no iepakojuma.
3. Uzliekiet MEDISORB R Ag pārsēju, lai pilnībā nosegtu visu brūces virsmu. Ja brūce ir ļoti plaša, šim nolūkam vairākus pārsējus var likt vienu otram cieši blakus. Pārsējs ir pieejams dažādos izmēros un formās.
4. Papildus MEDISORB R Ag var lietot absorbējošo pārsēju, piem., MEDISORB P PLUS.
5. Nepieciešamības gadījumā visu pārsēju nostipriniet ar Codofix, Codofix Plus vai marles pārsēju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pārsējs tiek piegādāts sterilizēts.
2. Lietošanas instrukcijā dotā informācija attiecas uz visiem piedāvātajiem pārsēja izmēriem. Pārsējs ir pieejams arī pulvera veidā un porainas plēves veidā bez sudraba piedevām.
3. Ņemot pārsēju no iepakojuma izņemiet uzmanīgi, jo tas var saplīst/sabojāties.
4. Pārsēju nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
5. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
6. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
7. Brīdī, kad tiek konstatēta rezorbcija (pārsēja vienādbaiņaina struktūras izrāsna), uzklājiet vēl vienu pārsēja kārtu nenoņemot iepriekšējo, līdz brūce ir sadzijusi.
8. Vēlams uzklāt pārsēju brūcei nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.
9. Ja brūces stāvoklis pasliktinās (piem., apsārtums, ekssudāta pastiprināta izdalīšanās, pietūkums, sāpes), pārtrauciet pārsēja lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
10. Ja rezorbcijas pazīmes netiek novērotas (vairāk nekā 1 mēnesi), konsultējieties ar ārstu par pārsēja noņemšanu.
11. Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Produkta atkārtota lietošana nav pieļaujama sterilitātes zuduma dēļ. Ja produkts tiek lietots atkārtoti, ir iespējama patogēnu pārnese.
12. Ražošanas process kā saturēt nātrija hlorīda atlikas.
13. Produkts paredzēts tikai ārējai lietošanai.
14. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
15. Konsultējieties ar ārstu, ja jālieto grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

PROCESS STERIPITIŠAIJI

Izdeliņe sterilizēts radiācijas metodi. Ecēn eduinrnai ūpakoēnā pūrēēdēnā, medicīnīcēē īzdēlēnā cēnītāēēē nēsterīēēē

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Ag
Resorbable dressing

CHARACTERISTICS
MEDISORB R Ag is a sterile resorbable dressing with silver in the form of porous film for the treatment of chronic, difficult to heal wounds based on venous diseases, diabetes, bedsores, and postoperative wounds. The dressing allows drainage of exudate from the wound environment, and thanks to resorption protects the newly formed tissue against damage.
The dressing includes:
- butyryl-acetyl chitin copolyesters - the capillary structure of the dressing allows the excess exudate to drain away from the wound environment,
- microsilver - known for its antibacterial properties, prevents secondary wound infections.

INDICATIONS
The dressing is intended for use in the case of exudative chronic, difficult to heal, infected or non-infected wounds of various substrates, including wounds of venous aetiology, diabetic foot, pressure sores, traumatic, surgical, and burn wounds.

CONTRAINDICATIONS
There is no information about the sensitising effect of the dressing, however, special care should be taken in the case of known allergy to chitin and its derivatives and to silver. The product cannot be used in the case of hypersensitivity to argyria.
It is not recommended for dry wounds with necrosis/scab.

APPLICATION
Before applying the dressing, the wound should be cleaned:
- with saline solution or other disinfecting/antibacterial agent, and then the surrounding skin should be dried or
- surgically during a visit to a specialist doctor.

Next:
1. Open the packaging (grasp the opposite edges and pull until the dressing is fully uncovered).
2. Aseptically remove the dressing from the packaging.
3. Apply MEDISORB R Ag dressing to cover the entire wound surface. For this purpose, several dressings can be applied side by side if the wound surface is large. The dressing is available in various sizes and shapes.
4. An additional absorbent dressing can be applied to the MEDISORB R Ag dressing, e.g. MEDISORB P PLUS.
5. Secure the entire dressing with Codofix, Codofix Plus or gauze if necessary.

PRECAUTIONS
1. The dressing is offered sterile.
2. The information contained in the Instructions for Use applies to all dressing sizes offered. The dressing is also available in the form of powder and in the form of a porous film without silver addition.
3. Gently remove the dressing from the packaging because it may tear/damage.
4. The dressing must not be resterilised.
5. Do not use after the expiration date.
6. Do not use if the packaging is open or damaged.
7. At the moment when resorption is noticed (breaking the continuity of the dressing structure), apply another dressing without removing the previous one until the wound has healed.
8. It is advisable to apply the dressing to the wound immediately after opening the packaging.
9. If the condition of the wound gets worse (e.g. redness, increased exudate, swelling, pain), stop using the dressing and contact your doctor.
10. If there are no signs of resorption (over 2 months), consult your doctor to remove the dressing.
11. The product is for single use only. Reusing of the product is unacceptable due to loss of product sterility. If the product is re-used, pathogenic agents may be transmitted.
12. Traces of sodium chloride may come from the production process.
13. The product is intended for external use only.
14. Keep out of the reach of children.
15. Consult a doctor if used during pregnancy or lactation.

STERILISATION PROCESS
Irradiation sterilised dressing.
If the packaging is damaged, the product should be considered non-sterile and unsuitable for use. The product maintains sterility for a specified period of time, only in the original packaging, while maintaining appropriate (recommended) below) storage conditions.

POSSIBLE COMPLICATIONS
No complications were detected while using the dressing.
In case of hypersensitivity to any of the ingredients, stop using and contact your doctor.
Argyria may occur in some patients who are particularly sensitive to contact with silver after prolonged use and at too frequent dressing changes (several to a dozen times a day). If any discoloration of the wound and the surrounding skin it is observed while using the dressing, stop using it and consult your doctor.

STORAGE CONDITIONS
MEDISORB R Ag dressings should be stored in a shaded room under the following conditions:
- at temperature range from 15°C to 35°C;
- at humidity range from 25% to 65%;
- preventing wetting and mechanical damage as well as chemical contamination;
- in the original unit packaging (cardboard box and direct packaging) - any mechanical damage to the packaging may expose the product to sterility loss.

Date of last verification: 03.2021

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
MEDISORB R Ag
Resorbierbarer Verband

EIGENSCHAFTEN
MEDISORB R Ag ist ein steriler, resorbierbarer Verband mit Silber in Form einer porösen Membran für die Versorgung chronischer, schwer heilbarer Wunden aufgrund von Venenerkrankungen, Diabetes, Druckgeschwüren und postoperativen Wunden. Der Verband ermöglicht den Abfluss von Absonderungen aus der Wundumgebung und schützt dank Resorption das neu gebildete Gewebe vor Beschädigungen.
Der Verband beinhaltet:
- Butylacetylchitin-Copolyester - die Kapillarstruktur des Verbands ermöglicht, dass das überschüssige Exsudat aus der Wundumgebung abfließt,
- Mikrosilber - bekannt für seine antibakteriellen Eigenschaften - beugt sekundären Wundinfektionen vor.

INDIKATIONEN
Der Verband ist zur Verwendung bei nässenden, chronischen, schwer heilbaren, infizierten oder nicht infizierten Wunden aus verschiedenen Gründen vorgesehen, einschließlich Wunden venöser Ätiologie, diabetischer Fuß, Druckstellen, traumatischer, chirurgischer und Verbrennungswunden.

GEGENANZEIGEN
Über die sensibilisierende Wirkung des Verbands liegen keine Informationen vor. Bei bekannter Allergie gegen Chitin und seine Derivate sowie gegen Silber ist jedoch besondere Vorsicht geboten.
Das Produkt sollte im Falle einer diagnostizierten Argyrie nicht angewendet werden.
Wird nicht für trockene Wunden mit Nekrose/Schorf empfohlen.

ANWENDUNGSWEISE
Vor dem Anlegen des Verbandes sollte die Wunde gereinigt werden:
- mit Kochsalzlösung oder ein anderes Desinfektionsmittel/antibakterielles Mittel, und danach die umgebende Haut trocknen, oder
- chirurgisch während eines Besuchs bei einem Facharzt.

Danach:
1. Öffnen Sie die Verpackung (fassen Sie die gegenüberliegenden Kanten an und ziehen Sie, bis der Verband vollständig freigelegt ist).
2. Entfernen Sie den Verband aseptisch aus der Verpackung.
3. Tragen Sie MEDISORB R Ag so auf, dass die gesamte Wundfläche bedeckt wird. Zu diesem Zweck können mehrere Verbände nebeneinander angelegt werden, wenn die Wundfläche groß ist. Der Verband ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich.
4. Sie können den resorbierbaren Verband MEDISORB R Ag zusätzlich mit einem saugfähigen Verband versehen; z. B. MEDISORB P PLUS.
5. Bei Bedarf das Ganze mit Codofix, Codofix Plus oder Mullverband sichern.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Der Verband wird steril angeboten.
2. Die Angaben in der Gebrauchsanweisung gelten für alle angebotenen Verbandgrößen. Der Verband ist auch in Pulverform und als poröser Film ohne Silberzusatz erhältlich.
3. Entfernen Sie den Verband vorsichtig aus der Verpackung, da er reißen oder beschädigt werden kann.
4. Der Verband darf nicht erneut sterilisiert werden.
5. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
7. In dem Moment, in dem die Resorption festgestellt wird (Unterbrechung der Kontinuität der Verbandstruktur), tragen Sie einen weiteren Verband auf, ohne den vorherigen zu entfernen, bis die Wunde verheilt ist.
8. Es ist ratsam, den Verband unmittelbar nach dem Öffnen der Packung auf die Wunde aufzubringen.
9. Wenn sich der Zustand der Wunde verschlimmert (z. B. Rötung, vermehrte Absonderung, Schwellung, Schmerzen), beenden Sie die Verwendung des Verbands und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
10. Bei fehlenden Anzeichen einer Resorption (über 1 Monat) wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, um den Verband zu entfernen.
11. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produktes ist aufgrund des Verlusts der Sterilität des Produkts nicht zulässig. Wenn das Produkt wiederverwendet wird, können Krankheitserreger übertragen werden.
12. Spuren von Natriumchlorid können aus dem Produktionsprozess stammen.
13. Das Produkt ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
14. Nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren.
15. Bei schwangeren oder stillenden Frauen einen Arzt konsultieren.

STERILISATIONSVERFAHREN
Strahlensterilisierter Verband.
Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das Produkt als unsteril und für den Gebrauch ungeeignet angesehen werden. Das Produkt behält die Sterilität innerhalb eines festgelegten Verfallsdatums nur in der Originalverpackung bei, während die entsprechenden (unten empfohlenen) Lagerbedingungen eingehalten werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Bei der Verwendung des Verbands wurden keine Komplikationen festgestellt.
Wenn Sie unter einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe leiden, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Bei einigen Patienten, die besonders empfindlich auf Silberkontakt reagieren kann nach längerem Gebrauch und bei zu häufigem Verbandwechsel (einige bis über ein Dutzend Male pro Tag) Argyrie auftreten. Wenn Sie während der Verwendung des Verbands eine Verfärbung der Wunde und der Haut bemerken, brechen Sie die Verwendung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

LAGERBEDINGUNGEN
MEDISORB R Ag sollte unter diesen Bedingungen in einem schattigen Raum gelagert werden:
- Temperaturbereich von 15 °C bis 35 °C;
- Luftfeuchtigkeitsbereich von 25 % bis 65 %;
- Vermeidung von Nässe und mechanischen Schäden sowie chemischer Verunreinigung;
- in der Originalverpackung (Karton und direkte Verpackung) - bei mechanischer Beschädigung der Verpackung kann es zu einem Sterilitätsverlust des Produkts kommen.

Datum der letzten Verifizierung: 03.2021

FR

MODE D'EMPLOI
MEDISORB R Ag
Pansement résorbable

CARACTÉRISTIQUES
MEDISORB R Ag est un pansement avec de l'argent, stérile et résorbable, sous la forme d'une membrane poreuse, destiné pour les plaies chroniques difficiles à cicatriser provoquées par les maladies veineuses, le diabète, les escarres, et pour les plaies postopératoires.
Le pansement permet d'éliminer l'exsudat de l'environnement de la plaie et, grâce à la résorption, protège les tissus nouvellement formés des dommages.
Le pansement comprend :
- les copolyesters de chitine butyriques-acétiques – la structure capillaire du pansement permet d'éliminer l'excès d'exsudat de l'environnement de la plaie,
- le microargent – connu pour ses propriétés antibactériennes, il prévient les infections secondaires des plaies.

INDICATIONS
Le pansement est destiné à être utilisé en cas de plaies exsudatives chroniques, difficiles à cicatriser, infectées ou non infectées d'origines diverses, telles que les plaies d'étiologie veineuse, le pied diabétique, les escarres, les plaies posttraumatiques, chirurgicales et les brûlures.

CONTRE-INDICATIONS
Aucunes informations sur l'effet allergène du pansement ne sont connues, mais il faut faire particulièrement attention en cas d'allergies à la chitine et à ses dérivés, ainsi qu'à l'argent.
Le produit ne doit pas être utilisé dans le cas où l'argyrie est constatée.
Il est déconseillé pour les plaies sèches accompagnées d'une nécrose/croûte.

MODE D'EMPLOI
Avant d'appliquer le pansement, la plaie doit être nettoyée :
- soit à une solution saline formolée ou un autre désinfectant/agent antibactérien, après quoi il faut sécher la peau environnante, soit
- chirurgicalement lors d'une visite chez un médecin spécialiste.

Ensuite :
1. Ouvrir l'emballage (saisir les bords opposés et tirer jusqu'à ce que le pansement soit complètement exposé).
2. Retirer le pansement de l'emballage de façon aseptique.
3. Appliquer le pansement MEDISORB R Ag de façon à couvrir toute la surface de la plaie. Pour ce faire, plusieurs pansements peuvent être appliqués les uns à côté des autres si la surface de la plaie est grande. Le pansement est disponible en différentes tailles et formes.
4. Un pansement absorbant peut être en plus appliqué sur le pansement résorbable MEDISORB R Ag ; p. ex. MEDISORB P PLUS.
5. Si nécessaire, fixer l'ensemble avec le pansement Codofix, Codofix Plus ou de la gaze.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE
1. Le pansement est proposé à l'état stérile.
2. Les informations contenues dans le mode d'emploi s'appliquent à toutes les tailles de pansements proposées. Le pansement est également disponible sous forme de poudre et de membrane poreuse sans ajout d'argent.
3. Le pansement doit être retiré délicatement de l'emballage en raison du risque de sa déchirure ou de son endommagement.
4. Le pansement ne doit pas être stérilisé.
5. Ne pas utiliser après la date de péremption.
6. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
7. Au moment où une résorption est observée (rupture de la continuité de la structure du pansement), il faut appliquer un autre pansement, sans enlever le précédent et ainsi de suite jusqu'à la guérison de la plaie.
8. Il est conseillé d'appliquer le pansement sur la plaie immédiatement après avoir ouvert l'emballage.
9. Si l'état de la plaie s'aggrave (p. ex. rougeur, plus d'exsudat, enflure, douleur), cesser d'utiliser le pansement et contacter le médecin traitant.
10. S'il n'y a aucun signe de résorption (plus d'1 mois), consulter le médecin traitant pour retirer le pansement.
11. Le produit est destiné à un usage unique. La réutilisation du produit n'est pas autorisée en raison de la perte de sa stérilité. La transmission d'agents pathogènes peut se produire si le produit est réutilisé.
12. Des traces de chlorure de sodium peuvent provenir du processus de production.
13. Le produit est destiné uniquement à un usage externe.
14. Tenir hors de portée des enfants.
15. Consulter un médecin si utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

PROCESSUS DE STÉRILISATION
Pansement stérilisé par irradiation.
En cas d'endommagement de l'emballage, le produit doit être traité comme non stérile et impropre à l'emploi. Le produit reste stérile pendant la durée de conservation spécifiée, uniquement dans son emballage d'origine, dans des conditions de stockage appropriées (recommandées ci-dessous).

COMPLICATIONS POSSIBLES
Aucunes complications n'ont été constatées lors de l'utilisation du pansement.
En cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, cesser l'utilisation et contacter un médecin.
Chez certains patients particulièrement sensibles au contact avec de l'argent, l'argyrie peut apparaître après une longue période d'utilisation et si le pansement est changé trop souvent (plusieurs fois par 24 h). Si on remarque une décoloration de la plaie et de la peau qui l'entoure pendant l'utilisation du pansement, cesser d'utiliser le pansement et consulter un médecin.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les pansements MEDISORB R Ag doivent être conservés à l'ombre dans des conditions optimales suivantes :
- la plage de température de 15 °C à 35 °C ;
- l'humidité de l'air de 25 % à 65 % ;
- permettant d'éviter le mouillage, les dommages mécaniques et la contamination chimique ;
- dans l'emballage unitaire d'origine (boîte en carton et emballage immédiat) – toute détérioration mécanique de l'emballage peut exposer le produit au risque de perte de sa stérilité.

Date de la dernière vérification: 03.2021

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
MEDISORB R Ag
Resorbable dressing

PRODUCTKENMERKEN
MEDISORB R Ag is een steriele resorbeerbare wondbedekker met zilver in de vorm van een poreuze film voor de behandeling van chronische, moeilijk te genezen wonden op basis van veneuze insufficiëntie, diabetes, decubitus, en postoperatieve wonden. De wondbedekker zorgt voor afvoer van exsudaat uit het wondgebied en beschermt, door de resorptiecapaciteit, nieuw gevormd weefsel tegen beschadiging.
MEDISORB R Ag bestaat uit:
- butyryl-acetyl chitine copolyesters – door de capillaire structuur kan overtollig exsudaat wegvloeien uit het wondgebied
- microzilver – bekend om zijn antibacteriële eigenschappen, voorkomt secundaire wondinfecties

INDICATIES
MEDISORB R Ag is bedoeld voor de behandeling van exsudatieve chronische, moeilijk te genezen, geïnfecteerde of niet-geïnfecteerde wonden, waaronder wonden door veneuze insufficiëntie, diabetische voet, decubitus, traumatische wonden, chirurgische wonden en brandwonden.

CONTRA INDICATIES
Er is geen informatie over het sensibiliserende effect van de wondbedekker. Er is echter wel extra aandacht nodig indien er sprake of vermoeden is van een allergie voor chitine en zijn derivaten en voor zilver.
Het product niet gebruiken wanneer argyrie is gediagnosticeerd. Het product wordt niet aanbevolen voor droge wonden met necrose/korst.

TOEPASSING
Voordat de wondbedekker wordt aangebracht moet de wond worden gereinigd:
- met een fysiologische zoutoplossing of een ander desinfecterend/antibacteriëel middel, de huid rondom de wond dient daarna te worden gedroogd, of
- chirurgisch door een arts.

Vervolgens:
1. Open de verpakking (pak tegenoverliggende randen vast en trek eraan totdat de dressing volledig ontbedekt is).
2. Neem de wondbedekker aseptisch uit de verpakking.
3. Breng MEDISORB R Ag aan om de wond te bedekken. Voor dit doel kan meerdere wondbedekkers naast elkaar worden aangebracht. MEDISORB R Ag is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen.
4. Er kan een extra absorberend wondverband worden aangebracht op MEDISORB R Ag, bijv. MEDISORB P PLUS.
5. Bedek de wondbedekker met Codofix, Codofix Plus of verbandgaas, indien nodig.

OPMERKINGEN
1. MEDISORB R Ag is een steriel product.
2. De informatie in de gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle aangeboden maten van de dressing. MEDISORB R Ag is ook verkrijgbaar als poreuze film zonder toevoeging van zilver en in vorm van poeder.
3. Haal de wondbedekker voorzichtig uit de verpakking, want deze kan scheuren of beschadigen.
4. MEDISORB R Ag mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
5. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is overschreden.
6. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
7. Breng op het moment dat de resorptie wordt opgemerkt (de continuïteit van de dressing structuur doorbroken) een andere wondbedekker aan zonder de vorige te verwijderen, totdat de wond is genezen.
8. Het is raadzaam om MEDISORB R Ag direct na het openen van de verpakking op de wond aan te brengen.
9. Als de condities van de wond verslechtert (bijv. roodheid, toename exsudaat, zwelling, pijn), stop dan het gebruik van MEDISORB R Ag en neem contact op met de arts.
10. Als er geen tekenen van resorptie zijn (meer dan een maand), raadpleeg dan de behandelend arts om de wondbedekker te verwijderen.
11. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product is niet toegestaan vanwege verlies van steriliteit. Als het product opnieuw wordt gebruikt, kunnen pathogene agentia worden overgedragen.
12. Sporen van natriumchloride kunnen afkomstig zijn van het productieproces.
13. Het product is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
14. Buiten bereik van kinderen houden.
15. Raadpleeg een arts als MEDISORB R Ag wordt gebruikt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

STERILISATIEPROCES
Met straling gesterliseerde wondbedekker.
Als de verpakking is beschadigd, moet het product als niet-steriel worden beschouwd en ongeschikt voor gebruik. Het product blijft steriel gedurende een gespecificeerde periode, verpakt in de originele verpakking en bij inachtneming van de juiste (hieronder aanbevolen) opslagcondities.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Er zijn geen complicaties vastgesteld tijdens het gebruik van de wondbedekker.
In geval van overgevoeligheid voor één van de bestandelen dient het gebruik te worden gestopt en contact te worden opgenomen met de behandelend arts. Argyrie kan voorkomen bij sommige patiënten die bijzonder gevoelig zijn voor contact met zilver na langdurig gebruik en bij te frequente verbandwisselingen (enkele tot een dozijn keer per dag). Als er verkleuring van de wond en de omliggende huid wordt waargenomen tijdens het gebruik van de wondbedekker, stop dan het gebruik en raadpleeg de arts.

OPSLAGCONDITIES
MEDISORB R Ag dient te worden opgeslagen in een schaduwrijke ruimte onder de volgende omstandigheden:
- bij een temperatuur tussen 15°C en 35°C
- bij een luchtvochtigheid tussen 25% en 65%
- buiten bereik van vocht, mechanische beschadiging en chemische verontreiniging
- in de originele verpakking (kartonnen doos en directe verpakking) – mechanische schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben

Laatst bijgewerkt: 03.2021

PT

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Ag
Penso reabsorvível

CARACTERÍSTICAS
MEDISORB R Ag é um penso estéril reabsorvível com prata na forma de filme poroso para o tratamento de feridas crónicas e difíceis de tratar, com base em doenças venosas, diabetes, escaras e feridas pós-operatórias. O penso permite a drenagem do exsudado do ambiente da ferida e, graças à reabsorção, protege o tecido recém-formado contra danos.
O penso inclui:
- copolésteres de butiril-acetil-quitina – a estrutura capilar do penso permite que o excesso de exsudato seja drenado para longe do ambiente da ferida,
- microsilver – bem conhecido pelas suas propriedades antibacterianas, evita infecções secundárias por feridas.

INDICAÇÕES
O penso deve ser usado no caso de feridas exsudativas crónicas, difíceis de tratar, infectadas ou não infectadas de vários substratos, incluindo feridas de etiologia venosa, pé diabético, úlceras de pressão, feridas traumáticas, cirúrgicas e queimadas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há informações sobre o efeito sensibilizante do penso, no entanto, deve-se tomar cuidado especial no caso de alergia conhecida à quitina e seus derivados e à prata.
O produto não pode ser usado no caso de argiria diagnosticada.
Não é recomendado para feridas secas com necrose / crosta.

APLICAÇÃO
Antes de aplicar o penso, a ferida deve ser limpa:
- com solução salina ou outro agente desinfetante / antibacteriano e, em seguida, a pele ao redor deve ser seca ou Limpa cirurgicamente
- durante uma visita a um médico especialista.

1. Abra a embalagem (segure pelas bordas opostas e puxe até que o penso esteja totalmente descoberto).
2. Remova assepticamente o penso da embalagem.
3. Aplique o penso MEDISORB R Ag para cobrir toda a superfície da ferida. Para esse fim, vários pensos podem ser aplicados lado a lado se a superfície da ferida for grande. O penso está disponível em vários tamanhos e formas.
4. Um penso absorvente adicional pode ser aplicado ao penso MEDISORB R Ag, p. MEDISORB P PLUS.
5. Fixe todo o penso com Codofix, Codofix Plus ou gaze, se necessário.

PRECAUÇÕES
1. O penso é estéril.
2. As informações contidas nas Instruções de uso se aplicam a todos os tamanhos de pensos disponíveis O penso também está disponível na forma de pó e na forma de um filme poroso sem adição de prata.
3. Remova com cuidado o penso da embalagem, pois pode rasgar / danificar.
4. O penso não deve ser reesterilizado.
5. Não use após a data de validade.
6. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
7. No momento em que a reabsorção for notada (rompendo a continuidade da estrutura do penso), aplique outro penso sem remover o anterior até a cicatrização da ferida.
8. É aconselhável aplicar o penso na ferida imediatamente após abrir a embalagem.
9. Se a condição da ferida piorar (por exemplo, vermelhidão, aumento de exsudato, inchaço, dor), pare de usar o penso e entre em contato com seu médico.
10. Se não houver sinais de reabsorção (mais de 1 mês), consulte seu médico para remover o penso.
11. O produto é apenas para uso único. A reutilização do produto é inaceitável devido à perda de esterilidade do produto. Se o produto for reutilizado, agentes patogénicos podem ser transmitidos.
12. Vestígios de cloreto de sódio podem vir do processo de produção.
13. O produto destina-se apenas a uso externo.
14. Manter fora do alcance das crianças.
15. Consulte um médico se usado durante a gravidez ou lactação.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO
Penso esterilizado por irradiação.
Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser considerado não estéril e inadequado para uso. O produto mantém a esterilidade por um período especificado, apenas na embalagem original, mantendo as condições de armazenamento apropriadas (recomendadas abaixo).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Não foram detectadas complicações durante o uso do penso.
Em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes, pare de usar e contate seu médico.
Argyria pode ocorrer em alguns pacientes que são particularmente sensíveis ao contato com a prata após uso prolongado e com trocas de pensos muito frequentes (várias a uma dúzia de vezes por dia). Se for observada alguma descoloração da ferida e da pele ao redor durante o uso do penso, pare de usá-lo e consulte seu médico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os pensos MEDISORB R Ag devem ser armazenados nas seguintes condições:
- temperatura de 15 °C a 35 °C;
- umidade de 25% a 65%;
- prevenção de umectação e danos mecânicos, bem como contaminação química;
- na embalagem original (caixa de papelão e diretamente) - qualquer dano mecânico na embalagem pode expor o produto a perda de esterilidade.

Data dell'ultima verifica: 03.2021

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MEDISORB R Ag
Felszívódó kötszer

JELLEMZŐK
A MEDISORB R Ag egy steril, felszívódó, porózus film formájú kötszer ezüst tartalommal, vénás megbetegségek, cukorbetegség, fekélyvérzés fekély és posztoperatív sérülések kezelésére krónikus, nehezen gyógyuló sebek kezelésére.
A kötszer lehetővé teszi a váladék kiszivárgását a sebkörnyezetből, és a felszívódásnak köszönhetően megvédi az újonnan kialakult szöveket a károsodásoktól.
A kötszer tartalmaz:
- butil-acetil-kitin kopolészereket – ezáltal a kötszer kapilláris szerkezete lehetővé teszi a felesleges váladék kiszivárgását a sebkörnyezetből,
- microsilvert – amely antibakteriális tulajdonságairól ismert, megakadályozza a másodlagos sebfertőzéseket.

JAVALLAT
A kötszer krónikus, nehezen gyógyuló, fertőzött vagy nem fertőzött sebek kezelésére szolgál, ideértve a vénás eredetű, diabéteszes lábat, fekélyvéses sebet, a traumás, műtéti és égési sebeket.

ELLENJAVALLAT
A kötszer mellékhatásairól nincs információ, azonban használata körültekintést igényel olyan betegeknél, akik érzékenyek az ezüstre, valamint a kitinre és származékaira.
Nem alkalmazható argyriában (ezüstmérgezés) szenvedő betegeknél.
Használata nem ajánlott nekrózisos szárazseb/var esetén.

ALKALMAZÁS
A kötszer felhelyezése előtt a sebet meg kell tisztítani:
- sóoldattal vagy más fertőtlenítő / antibakteriális szerrel, majd a környező bőrt meg kell szárítani, vagy
- sebészi úton szakorvossal.

1. Nyissa ki a csomagolást (fogja meg az ellenkező éleket, és húzza addig, amíg a csomagolás teljesen ki nem nyílik).
2. Aszeptikusan vegye ki a kötszert a csomagolásból.
3. Alkalmazza a MEDISORB R Ag kötszert a teljes sebfelületre. Ha a seb felülete nagy, több kötszert is egymás mellé helyezhet. A kötszer különféle méretben és formában kapható.
4. A MEDISORB R Ag kötszerrel együtt más abszorbens kötszer is alkalmazható, pl. MEDISORB P PLUS.
5. Rögzítse a teljes kötszert Codofix/Codofix Plus termékkel, vagy gézzel, ha szükséges.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A kötszer steril.
2. A használati utasításban szereplő információk bármelyik kötszer méretre érvényesek. A kötszer porozott, és porózus film formájában is rendelkezésre áll, ezüst hozzáadása nélkül.
3. Óvatosan vegye ki a kötszert a csomagolásból, mert az elszakadhat / megsérülhet.
4. A kötszert tilos újra sterilizálni.
5. A lejárati idő után ne használja fel.
6. Ne használja fel a kötszert, ha a csomagolás bontott vagy sérült.
7. Amikor a kötszer felszívódása észlelhető (a kötszerkészet folytonossága megszakad), alkalmazzon újabb kötszert az előző eltávolítása nélkül, amíg a seb meg nem gyógyul.
8. A kötszert a felbontás után ajánlatos azonnal felhasználni.
9. Ha a seb állapota rosszabbodik (pl. bőrpír, fokozott váladék, duzzanat, fájdalom), hagyja abba a kötszer használatát, és keresse fel orvosát.
10. Ha nincs jele a kötszer felszívódásának (1 hónapnál hosszabb ideig), keresse fel orvosát a kötszer eltávolításához.
11. Kizárólag egyszeri használatra. A terméket ne használja fel újra, mert sterilitását elveszíti. A termék újbóli felhasználása során kórokozók átvihetők.
12. Nátrium-klorid nyomai maradhatnak vissza a gyártási folyamatból.
13. Kizárólag külső használatra.
14. Gyermekektől távol tartandó.
15. Terhesség vagy szoptatás idején kérje orvosa tanácsát használat esetén forduljon orvoshoz.

STERILIZÁCIÓS FOLYAMAT
Besugárzással sterilizált kötszer. Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült, mert a termék elveszíti sterilitását. A termék a lejárati ideig, csak az eredeti csomagolásban őrzi meg a sterilitását, a tárolási feltételek betartásával (lsd. alább)

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
A kötszer használata során nem észleltek mellékhatást. Bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén hagyja abba a felhasználást, és konzultáljon orvosával. Argyria (ezüstmérgezés) előfordulhat olyan betegeknél, akik különösen érzékenyek az ezüstöt való érintkezésre, hosszantartó használat esetén és túl gyakori kötözerváltásnál (napontai többszöri, akár tucatszori). Ha a seb és a környező bőr elszíneződése figyelhető meg a kötszer használata közben, hagyja abba a használatát, és forduljon orvosához.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
Fénytől védett hűvös helyiségben:
- 15 °C és 35 °C közötti hőmérsékleten;
- 25%–65% páratartalom mellett;
- kerüljük a nedvességet és a mechanikai károsodásokat, valamint a kémiai szennyeződéseket;
- az eredeti csomagolás (kartondoboz és közvetlen csomagolás) bármilyen mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztését okozhatja.

Utolsó ellenőrzés dátuma: 03.2021

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Symbolen op de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Partijnummer / Codigo de lote / LOT scám / Kód šarže / Kód šarže / Numărul / Partiko kodas / Partijas kods / Kodu partiid / Kod partii
STERILE R	Sterile, Sterilised using irradiation / Steril, Sterilisation durch Bestrahlung / Stérile, Stérilisation par rayonnement / Steriel, Gesteriliseerd door middel van straling / Esterilizado, Esterilização por irradiação / Sterl, Sugárral sterilizált termék / Sterilni, Sterilizovano ozračivanjem / Sterilné, Sterilizované ožiarením / Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Steriilne, Steriliseerimine radiaatsiga / Sterilis, sterilizuotas per radiaciją / Сторилизовано радиационным способом / Jałowe, Wyjałowiane za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Fabrique par / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Výrobeno / Vyrobené / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Произведитель / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser avant le / Te gebruiken tot / Usar até / Felhasználható / Použiteľné do / Spotrebované do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar schlage Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista dano na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas resteriliser / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilizálni / Nenaudojamas / Не подлежит повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizável / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantojams atkārtoti / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung beachten / Lire le mode d'emploi / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Dodržujte pokyny na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte pred slnečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Netaisyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
15°C 35°C	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C / Uchovejte v teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Laikyti temperatūrose 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Хранить в температуре 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C–35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Značka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
25% 65%	Humidity limitation 25 = 65% / Feuchtigkeitsbeschränkung 25 = 65% / Taux d'humidité 25 = 65% / Vochtigheid limieten 25 = 65% / Limite de humidade 25 = 65% / Nedvességtartomány 25 = 65% / Rozmezí vlhkosti 25 = 65% / Rozsah vlhkosti 25 = 65% / Limita de umiditate 25 = 65% / Drėgnumo riba 25 = 65% / Mitruma robeža 25 = 65% / Диапазон влажности 25 = 65% / Zakres wilgotności 25 = 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos prietaisas / Medicīnas ierīce / Meditsiinseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny

PL TZMO S.