Codosil® ADHESIVE

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи върху опаковката / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Batchkode / Código do lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Kod partii
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Произведено от / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Wyprodukowano przez
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Използвайте преди / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Użyć przed
🚫	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Прочетете инструкцията за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от пряка слънчева светлина / Saugoti nuo saulės spindulių / Sargāt no saules gaismas / Kaitsta päikesevalguse eest / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės. / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas. / Hoida kuivana / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
🌡 +5°C +35°C	Storage temperature 5°C - 35°C / Lagerungstemperatur 5°C - 35°C / Température de stockage 5°C - 35°C / Temperatura di stoccaggio 5°C - 35°C / Bewaartemperatuur tussen 5°C - 35°C / Opbevares ved temperatur 5°C - 35°C / Armazenar a temperaturas de 5°C - 35°C / Temperatura de almacenamiento 5°C - 35°C / Tárolási hőmérséklet: 5°C - 35°C között / Skladujte při teplotě 5°C - 35°C / Skladovať pri teplote 5°C - 35°C / Temperatura de depozitare 5°C - 35°C / Температура на съхранение 5°C - 35°C / Laikyti temperatūroje 5°C - 35°C / Uzglabāšanas temperatūra 5°C - 35°C / Hoida temperatuuril 5°C - 35°C / Temperatura przechowywania 5°C - 35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Marca de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Маркировка от качествен контрол / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Znak kontroli jakości
% 25% 65%	Humidity limitation 25% - 65% / Feuchtigkeitsbereich 25% - 65% / Taux d'humidité 25% - 65% / Umidità 25% - 65% / Vochtigheid bereik 25% - 65% / Fugtighedsbegrænsning 25% - 65% / Limite de humidade 25% - 65% / Límite de humedad 25% - 65% / Nedvességtartomány 25% - 65% / Rozmezí vlhkosti 25% - 65% / Rozsah vlhkosti 25% - 65% / Limită de umiditate 25% - 65% / Диапазон на влажност 25% - 65% / Drėgmės riba 25% - 65% / Mitruma diapazons 25% - 65% / Niiskuse vahemik 25% - 65% / Zakres wilgotności 25% - 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos įranga / Medicīniskā ierīce / Meditsiiniseade / Wyrób medyczny
1	Single patient – multiple use / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar / Un seul patient – à usage multiple / Singolo paziente – uso multiplo / Eén patiënt – meervoudig gebruik / Flergangsbrug til én patient / Múltiplo uso em um único paciente / Un solo paciente – uso múltiple / Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható / Jeden pacient – vícenásobné použití / Jeden pacient – viacnásobné použitie / Un singur pacient – utilizare multiplă / Многократна употреба при един пациент / Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas / Vairākkārtēja lietošana vienam pacientam / Korduvkasutatav ühel patsiendil / Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Уникален идентификатор на продукта / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls izstrādājuma identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
🏢	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Дистрибутор / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Dystrybutor

Codosil® ADHESIVE

🏭 TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tricomed.com

🏢 Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
tzmo-global.com, matopat-global.com
matopat@tzmo-global.com

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

CE

---

en

☐ **INSTRUCTIONS FOR USE**
Codosil® ADHESIVE
Silicone dressing for rehabilitation of scars

CHARACTERISTICS

Codosil® ADHESIVE is a layered device for the rehabilitation of scars, including hypertrophied scars and keloids. It reduces the size, redness and itching of scars. The device is reusable and can be cut and adjusted to the size and shape of the scar. The adhesive silicone layer is in direct contact with the scar surface. The outer side of the dressing is secured with an anti-adhesive protection layer (white polyethylene film). The dressing is offered for sale in irregular shapes and is dedicated mainly to the rehabilitation of scars, e.g. after breast surgeries or caesarean section.
Codosil® ADHESIVE silicone dressing is characterised by the following features:

- has no irritating and sensitising properties,
- has adhesive properties that allow multiple adherence to the skin surface,
- is susceptible to folding,
- is meant for multiple use.

COMPOSITION

The layer in contact with the skin consists of 100% silicone elastomer.
The silicone elastomer is secured with a polyurethane film (with adhesive layer) and polypropylene non-woven fabric on the upper side, and a white polyethylene film (protecting the adhesive layer) on the other side.

INTENDED USE AND INDICATIONS

Codosil® ADHESIVE is recommended to be used:

- in the rehabilitation of hypertrophied scars and keloids,
- as a prophylactic measure in people with hypertrophic scar and keloid tendencies.

The device is intended to be used by people with scars that require rehabilitation.

CONTRAINDICATIONS

Codosil® ADHESIVE should not be used:

- on surfaces with interrupted skin continuity (also before removal of sutures and on an unhealed wound),
- in patients allergic to silicone,
- in patients with dermatologic conditions making it impossible to apply this kind of device.

In case of any doubts regarding the use of the device, please consult your doctor.

ADVERSE EFFECTS

A rash, itching or superficial skin maceration may appear in some patients. If any of those symptoms appear, the use of the device should be periodically discontinued, and then the therapy should be resumed. If the problem persists, please consult your doctor.
Each serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the applicable authority in the country of the user's or patient's residence.

SAFETY PRECAUTIONS

1. Do not use the device after its expiry date.
2. Reusable device.
3. The device is offered in a non-sterile condition.
4. For external use only.
5. It is recommended to adapt the scar gradually to contact with the dressing. The application time should be gradually increased.
6. The remaining and unused part of the dressing should be stored in the original packaging in recommended storage conditions.
7. Please note that the dressing is not a self-fixing device and its adhesive properties only facilitate its adhesion to the scar.
8. It is recommended to fix the dressing using elastic dressing mesh, bandages or other fixing dressings – it is especially recommended for people with excessive perspiration where the adhesive properties of the dressing can be lost. In that case, the frequency of cleaning the dressing should be increased.
9. Do not use the device in combination with other medical devices or drugs for the treatment of scars without consulting a doctor first.
10. The dressing should not be used with ointments, as they may damage its structure or cause allergic skin reactions.
11. In order to increase the efficacy of the dressing the medical specialist may recommend a therapy combined with compression devices.
12. The dressing may slightly differ in terms of thickness (2-4 mm). However, it does not affect the utility parameters in any way.
13. After use, the device can be safely disposed of in accordance with general waste management principles.

APPLICATION

The silicone dressing can be applied only on a skin surface that is not injured (healed wounds). The dressing size should be about 1 cm bigger than the scar (from the edge around the scar). If the dressing size cannot be appropriately selected in order to cover the entire surface of the scar, the dressing should be adjusted to the required size by cutting it with blunt-tip scissors. To open the packaging, grasp the opposite edges of the direct packaging on the side of the rounded/curved seal and pull until the entire dressing is visible. Before the application, remove the protection layer (white film) and apply the adhesive side of the dressing onto the scar. Due to the medical parameters and quality of the material, it is possible to use Codosil® ADHESIVE up to 24 hours a day including breaks for cleaning until the silicone layer is damaged. The decision concerning the application should be made after consulting with a doctor.

DEVICE MAINTENANCE

The dressing should remain on the scar for up to 24 hours a day with breaks for cleaning. In order to maintain proper scar hygiene, the dressing should be removed at least once every 12 hours and the surface of the scar should be washed. The dressing should be cleaned with mild soap of a pH value close to neutral (pH ~ 5,5) and then rinsed with clean, warm water. To clean the device do not use any detergents that can cause damage to the device and/or skin irritation. After washing, let the device lie flat to dry completely and then apply it to the scar being treated. For drying the adhesive layer of the device do not use any materials which may leave contamination on its surface.
The device is subject to natural wear resulting from its use.

INFORMATION REGARDING THE STERILITY OF THE DEVICE

Silicone dressings for the rehabilitation of scars are offered non-sterile.

STORAGE CONDITIONS

Codosil® ADHESIVE silicone dressings should be stored:

- at temperature range 5°C - 35°C;
- at humidity range of 25% - 65%;
- in conditions preventing it from getting wet and mechanical damage or chemical contamination;
- in the original unit packaging (a cardboard box and direct packaging);
- in place with limited exposure to sunlight and UV rays.

ADDITIONAL INFORMATION

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

Issue date: 09.2024
Issue number: REV. 2

---

de

☐ **GEBRAUCHSANLEITUNG**
Codosil® ADHESIVE
Silikonverband zur Rehabilitation von Narben

PRODUKTBESCHREIBUNG

Codosil® ADHESIVE ist ein weicher Schichtverband zur Behandlung von Narben und Keloiden. Reduziert die Größe und Rötung von Narben und verringert Juckreiz. Wiederverwendbar, kann durch Zuschneiden an die Größe und Form der Narbe angepasst werden. Im direkten Narbenbereich befindet sich eine weiche klebende Silikonschicht. Die Außenschicht des Verbandes wurde mit einer antiadhäsiven Schutzschicht (weißer Polyethylenfolie) beschichtet. Der in unregelmäßigen Formen zum Verkauf angebotene Verband ist hauptsächlich für die Rehabilitation von Narben, z. B. nach Brust- oder Kaiserschnittoperationen, bestimmt.
Der Silikonverband Codosil® ADHESIVE weist folgende Eigenschaften auf:

- frei von reizenden oder sensibilisierenden Eigenschaften,
- adhäsiv, wodurch er mehrfach an der Hautoberfläche haften kann,
- biegsam,
- mehrfach verwendbares Produkt.

ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS

Die Schicht, die mit der Haut in Berührung kommt, besteht zu 100% aus Silikonelastomer.
Das Silikonelastomer ist von der Außenseite mit Polyurethanfolie (mit klebender Schicht) und Polypropylenvlies, von der anderen Seite hingegen mit weißer Polyethylenfolie (schützende adhäsive Schicht) geschützt.

BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Codosil® ADHESIVE eignet sich:

- bei der Rehabilitation von Narben, darunter hypertrophischer Narben und Keloiden,
- als Prophylaxe bei Personen mit Tendenzen zur Bildung von hypertrophischen Narben und Keloiden.

Das Produkt ist für Menschen mit Narben bestimmt, die einer Rehabilitation bedürfen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Medizinprodukt Codosil® ADHESIVE darf nicht verwendet werden:

- auf Oberflächen mit unterbrochener Hautkontinuität (auch vor dem Ziehen von Nähten und auf nicht verheilten Wunden),
- bei Patienten, die auf Silikon allergisch reagieren,
- bei Patienten mit dermatologischen Erkrankungen, die die Verwendung dieser Art von Produkten verhindern.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen Facharzt, wenn Sie sich über die Verwendung des Produkts nicht sicher sind.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei manchen Patienten kann ein Ausschlag, Juckreiz oder oberflächliche Mazeration auftreten. Sollten solche Symptome auftreten, soll die Verwendung des Produktes zeitweilig unterbrochen werden und zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, konsultieren Sie unbedingt Ihren Facharzt.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient wohnt, zu melden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Mehrwegprodukt.
3. Das Produkt wird im nicht sterilen Zustand angeboten.
4. Nur für die äußerliche Anwendung.
5. Es wird empfohlen, die Narbe langsam an den Kontakt mit dem Produkt zu gewöhnen. Die Applikationsdauer des Produkts soll schrittweise verlängert werden.
6. Der abgeschnittene Teil des Verbandes, die zum späteren Gebrauch geeignet ist, soll in der Originalverpackung und entsprechend den Empfehlungen aufbewahrt werden.
7. Zu beachten ist, dass das Produkt nicht selbsttragend ist und die adhäsiven Eigenschaften lediglich die Haftung des Verbandes auf der Narbe erleichtern.
8. Es wird empfohlen, den Verband zusätzlich mit einem elastischen Netzverband, einer Binde oder anderen Fixierverbänden zu befestigen – besonders bei Personen mit übermäßigem Schwitzen, bei denen die anhaftenden Eigenschaften des Produkts nachlassen können. In diesem Fall sollte der Verband öfter gereinigt werden.
9. Das Produkt darf nicht in Kombination mit anderen medizinischen Produkten oder Arzneimitteln zur Behandlung von Narben verwendet werden, ohne vorher einen Facharzt zu konsultieren.
10. Das Produkt ist nicht mit Salben zu verwenden, da sie seine Struktur beschädigen oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut verursachen können.
11. Um die Wirksamkeit des Verbandes zu erhöhen, kann der Facharzt eine Kombinationstherapie mit Kompressionsprodukten empfehlen.
12. Die Dicke des Verbands kann sich im Bereich von 2-4 mm unterscheiden. Die unterschiedliche Dicke der einzelnen Verbände hat keinen Einfluss auf ihre Gebrauchsparameter.
13. Nach Gebrauch kann das Produkt gemäß den allgemeinen Regeln der Abfallwirtschaft sicher entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG DES PRODUKTS

Der Silikonverband wird nur auf intakter Hautoberfläche (verheilten Wunden) angewandt. Es wird empfohlen, die Produktgröße ca. 1 cm größer als die Narbengröße (über dem Narbenrand) zu halten. Wenn keine richtige Produktgröße ausgewählt werden kann, ist das Produkt zur vollen Abdeckung der Narbenoberfläche mit einer Schere mit stumpfen Spitzen auf die Narbenform zuzuschneiden. Um die Verpackung zu öffnen, Verpackungsränder neben dem abgerundeten/gebogenen Siegel greifen und bis zur vollständigen Entdeckung des Verbandes ziehen. Vor der Anwendung die Schutzschicht (weiße Folie) entfernen und den Verband mit der anhaftenden Seite auf die Narbe legen. Aufgrund der medizinischen Parameter und der Materialqualität ist es möglich, Codosil® ADHESIVE bis zu 24 Stunden am Tag zu verwenden, bis zur Zerstörung der Silikonschicht. Die Entscheidung über die Anwendungszeit sollte nach Rücksprache mit dem Arzt getroffen werden.

PRODUKTREINIGUNG

Der Verband sollte auf der Narbe bis zu 24 Stunden am Tag mit Pausen für die Reinigung bleiben. Zur Wahrung einer ordnungsgemäßen Hygiene der Narbenstelle, ist der Verband mindestens einmal alle 12 Stunden abzunehmen und die Narbenoberfläche zu waschen. Den Verband mit milder Seife mit einem annähernd natürlichen pH-Wert (pH ~ 5,5) reinigen, und anschließend mit sauberem, warmem Wasser spülen. Zum Reinigen des Produkts dürfen keine Reinigungsmittel verwendet werden, die das Produkt schädigen und/oder die Haut reizen könnten. Nach dem Reinigen ist das Produkt im ausgebreiteten Zustand bis zum vollständigen Trocknen aufzulegen und anschließend auf die rehabilitierte Narbe zu legen. Zum Trocknen der Klebschicht dürfen keine Materialien verwendet werden, die Verunreinigungen auf der Oberfläche hinterlassen könnten.
Das Produkt unterliegt einer natürlichen Abnutzung durch den Gebrauch.

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT DES PRODUKTS

Der Silikonverband zur Rehabilitation von Narben wird im nicht sterilen Zustand angeboten.

AUFBEWAHRUNG

Der Silikonverband Codosil® ADHESIVE ist unter folgenden Bedingungen aufzubewahren:

- Temperaturbereich von 5°C - 35°C;
- Feuchtigkeitsbereich von 25% - 65%;
- geschützt vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischer Verunreinigung;
- in der Original-Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung);
- an einem Ort mit begrenzter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung und UV-Strahlung.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Erläuterung der auf der Vorderseite der Schachtel befindlichen Symbole ist unter medisorb.com verfügbar.

Ausstellungsdatum: 09.2024
Nr. der Ausgabe: REV. 2

---

fr

☐ **MODE D'EMPLOI**
Codosil® ADHESIVE
Pansement siliconé pour la rééducation des cicatrices

CARACTÉRISTIQUES

Codosil® ADHESIVE est un dispositif à multicouches pour la rééducation des cicatrices, y compris hypertrophiques et chéloïdes. Non seulement il réduit la taille et la rougeur de la cicatrice, mais aussi la sensation de démangeaison. Produit réutilisable, peut être découpé et adapté à la taille et à la forme de la cicatrice. Une couche de silicone adhésive se trouve en contact direct avec la cicatrice. La surface externe du pansement est protégée d'une couche protectrice anti-adhésive (film de polyéthylène blanc). Le pansement proposé à la vente sous des formes irrégulières est principalement dédié à la rééducation des cicatrices, par exemple après des opérations du sein ou des césariennes.
Le pansement silicone Codosil® ADHESIVE a les caractéristiques suivantes :

- non-irritant et non-allergène,
- propriétés adhésives permettant de le recoller à plusieurs reprises à la peau,
- flexible,
- réutilisable.

COMPOSITION DU DISPOSITIF

La couche en contact avec la peau est constituée d'un élastomère 100% silicone.
Sur la face supérieure, l'élastomère silicone est protégé par un film de polyuréthane (avec couche adhésive) et un tissu de polypropylène non tissé, et sur l'autre face par un film de polyéthylène blanc (protégeant la couche adhésive).

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

Le dispositif Codosil® ADHESIVE est recommandé :

- pour la rééducation des cicatrices, y compris hypertrophiques et chéloïdes,
- à des fins prophylactiques, en prévention des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Le dispositif est destiné à être utilisé par les personnes présentant des cicatrices nécessitant une rééducation.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif médical Codosil® ADHESIVE ne doit pas être utilisé :

- sur des surfaces dont la continuité cutanée est interrompue (également avant l'enlèvement des sutures et sur la plaie non cicatrisée),
- chez les patientes allergiques au silicone,
- chez les patients présentant une affection dermatologique qui empêche l'utilisation de ce type de dispositif.

En cas de doute sur l'utilisation du dispositif, consultez un médecin spécialiste.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Chez certains patients, le dispositif peut causer une éruption cutané, une démangeaison ou une macération de surface. En cas d'effet indésirable, arrêter l'application du pansement pendant un certain temps et ensuite reprendre le traitement. Si le problème réapparaît, consulter un médecin spécialiste.
Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Le dispositif réutilisable.
3. Le dispositif proposé en état non stérile.
4. Uniquement à l'usage externe.
5. Il est recommandé de prévoir le temps d'adaptation de la cicatrice au contact avec le dispositif. Le temps d'application doit être progressivement prolongé.
6. La partie coupée du pansement destinée à l'application ultérieure doit être conservée dans l'emballage d'origine dans les conditions de conservation recommandées.
7. Veuillez noter que le dispositif n'est pas autoportant et que ses propriétés adhésives ne font que faciliter l'adhésion du pansement à la cicatrice.
8. Il est recommandé de soutenir le dispositif avec des filets de pansement élastiques, bandes ou d'autres pansements de fixation – en particulier chez les patients souffrant de transpiration excessive chez lesquels les propriétés adhésives du dispositif peuvent être perdues. Le cas échéant, laver le pansement plus souvent.
9. Le dispositif ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments pour le traitement des cicatrices sans avoir consulté au préalable un médecin spécialiste.
10. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec les pommades car elles risquent d'abîmer sa structure et provoquer des réactions d'hypersensibilité cutanée.
11. Pour améliorer l'efficacité du traitement, le médecin spécialiste peut recommander le traitement combiné avec les dispositifs de compression.
12. L'épaisseur du pansement peut varier entre 2-4 mm. Toutefois, cela n'a aucune influence sur les performances du dispositif.
13. Le dispositif usé peut être éliminé en toute sécurité conformément aux règles générales de gestion des déchets.

MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF

Le pansement siliconé s'applique sur la surface continue de la peau (plaies cicatrisées). Il est recommandé que la taille du dispositif soit environ 1 cm plus grande que celle de la cicatrice (au-dessus du bord de la cicatrice). S'il n'est pas possible de choisir une taille appropriée du dispositif pour couvrir entièrement la surface de la cicatrice, le dispositif doit être coupé à la forme de la cicatrice avec des ciseaux à bouts arrondis. Pour ouvrir l'emballage, saisir les bords opposés de l'emballage immédiat du côté soudure arrondie / courbée et tirer jusqu'à ce que le pansement soit découvert pleinement. Avant l'application du pansement, retirer la couche protectrice (film blanc) et fixer la surface adhésive du produit sur la cicatrice. Vu ses paramètres médicaux et sa qualité de la matière, Codosil® ADHESIVE peut être utilisé 24h/24 avec des intervalles pour le nettoyage jusqu'à la complète destruction de la couche de silicone. Il revient au médecin de décider du temps d'application.

ENTRETIEN DU DISPOSITIF

Le pansement doit rester sur la cicatrice jusqu'à 24 h par jour avec des arrêts pour laver le pansement. Afin de garder la cicatrice propre, enlever le pansement au moins toutes les 12 heures et laver la superficie de cicatrice. Le pansement doit être lavé avec du savon doux à pH proche du neutre (pH ~ 5,5) et ensuite rincé avec de l'eau propre chaude. Pour laver le dispositif, ne pas utiliser des agents de nettoyage qui risquent de provoquer des dommages au dispositif et/ou des irritations de la peau. Après être lavé, le dispositif doit être laissé étalé jusqu'à son dessèchement et ensuite repositionné sur la cicatrice soumise à la rééducation. Pour sécher la surface collante du dispositif, ne pas utiliser les matériaux pouvant laisser des impuretés à sa surface.
Le dispositif est soumis à une usure naturelle résultant de son utilisation.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU DISPOSITIF

Les pansements siliconés pour la rééducation des cicatrices sont proposés dans un état non stérile.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les pansements siliconés Codosil® ADHESIVE doivent être stockés :

- à des températures allant de 5°C à 35°C ;
- à la plage d'humidité de 25% à 65% ;
- dans les conditions les protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;
- dans l'emballage unitaire d'origine (carton et emballage immédiat) ;
- dans un endroit où l'exposition au soleil et aux rayons UV est réduite.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Veuillez consulter la page medisorb.com pour une explication des symboles figurant sur la face de la boîte.

Date d'édition : 09.2024
Numéro d'édition : REV. 2

---

it

☐ **ISTRUZIONI PER L'USO**
Codosil® ADHESIVE
La medicazione in silicone per la riabilitazione delle cicatrici

CARATTERISTICHE

Codosil® ADHESIVE è un dispositivo a stratificazione per il trattamento delle cicatrici, comprese quelle ipertrofiche e cheloidee. Riduce le dimensioni ed il rossore delle cicatrici nonché la sensazione di prurito. Il dispositivo multiuso, da tagliare per adattarlo alle dimensioni e alla forma della cicatrice. Lo strato in silicone adesivo entra in contatto diretto con superficie della cicatrice. La superficie esterna della medicazione è protetta con uno strato antiaderente (pellicola di polietilene bianco). Le medicazioni in forme irregolari offerte in vendita sono principalmente dedicate al trattamento delle cicatrici, ad esempio dopo operazioni al seno o cesarei.
La medicazione in silicone Codosil® ADHESIVE ha seguenti caratteristiche:

- è priva di proprietà irritanti o allergiche,
- ha proprietà adesive che le permettono di aderire ripetutamente alla superficie della pelle,
- si piega facilmente,
- è il dispositivo medicale multiuso.

COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo strato a contatto con la pelle è costituito al 100% da elastomero di silicone. Sul lato esterno l'elastomero di silicone è protetto da una pellicola di poliuretano (con strato adesivo) e da un tessuto non tessuto di polipropilene, e sull'altro lato da una pellicola di polietilene bianco (che protegge lo strato adesivo).

USO E INDICAZIONI

Consigliamo utilizzare il dispositivo Codosil® ADHESIVE in:

- trattamento delle cicatrici, comprese le cicatrici ipertrofiche e cheloidee,
- a scopo profilattico nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche e cheloidee.

Il dispositivo è destinato a pazienti con cicatrici che necessitano il trattamento specifico.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo medicale Codosil® ADHESIVE in:

- superfici con continuità di pelle interrotta (anche prima della rimozione delle suture e sulla ferita non cicatrizzata),
- pazienti allergici al silicone,
- pazienti con malattie dermatologiche che impediscono l'uso di questo tipo di dispositivo.

In caso di dubbi si raccomanda di consultare il medico prima della applicazione del dispositivo.

EFFETTI COLLATERALI

Alcuni pazienti possono sviluppare un'eruzione cutanea, prurito o macerazione superficiale. Appena si verificano tali sintomi, smettere di utilizzare il dispositivo per un certo tempo e poi riprendere il trattamento. Se il problema persiste, è necessario rivolgersi a un medico.
Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente o il paziente.

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
2. Il dispositivo riutilizzabile.
3. Il dispositivo offerto non sterile.
4. Solo per uso esterno.
5. Si raccomanda un adattamento graduale della cicatrice al contatto con il dispositivo. Aumentare gradualmente la durata del contatto.
6. La parte tagliata del dispositivo può essere utilizzata più tardi quindi deve essere conservata nella sua confezione originale in condizioni conformi alle condizioni di conservazione raccomandate.
7. Notare che il dispositivo non è autoportante e le proprietà adesive facilitano solo l'adesione della medicazione alla cicatrice.
8. Si raccomanda di immobilizzare il dispositivo con reti per medicazioni elastiche, bende o altre medicazioni di fissaggio – soprattutto nei pazienti con eccessiva sudorazione, quando le proprietà adesive del dispositivo spariscono subito. In questo caso aumentare la frequenza di pulizia della medicazione.
9. Il dispositivo non deve essere utilizzato con altri dispositivi medici o farmaci per il trattamento delle cicatrici senza previa consultazione con specialista.
10. Non utilizzare il prodotto con unguenti, in quanto possono danneggiarne la struttura o causare reazioni di ipersensibilità cutanea.
11. Per aumentare l'efficacia della medicazione, il medico può consigliare una terapia combinata con prodotti compressivi.
12. Lo spessore della medicazione è di circa 2-4 mm. La differenza di spessore tra le medicazioni non influisce in alcun modo sulle loro proprietà.
13. Smaltire il dispositivo dopo l'uso in sicurezza secondo le regole generali di gestione dei rifiuti.

MODO DI USO DEL DISPOSITIVO

La medicazione in silicone viene applicata sulla superficie cutanea ininterrotta (ferite guarite). Le dimensioni del dispositivo dovrebbero essere di circa 1 cm più grandi delle dimensione della cicatrice (oltre il bordo intorno alla cicatrice). Se non è possibile scegliere un dispositivo di dimensioni adeguate per coprire completamente la cicatrice, il dispositivo deve essere tagliato in base alla forma della cicatrice usando i forbici con punte arrotondate. Per aprire la confezione, prendere i bordi opposti del confezionamento primario sul lato di saldatura arrotondata/curva e tirare fino a quando la medicazione si fa vedere completamente. Prima dell'applicazione, è necessario rimuovere lo strato protettivo (pellicola bianca) e posizionare la superficie adesiva sulla cicatrice. Visti i parametri medici e la qualità del materiale, è possibile utilizzare Codosil® ADHESIVE fino a 24 ore/24 ore, con pause per la pulizia, fino alla distruzione dello strato di silicone. Consultare il medico per fissare il tempo di applicazione della medicazione.

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

La medicazione deve rimanere sulla cicatrice fino a 24 ore / 24 ore con pause per la pulizia. Per mantenere una buona igiene del sito cicatriziale, bisogna rimuovere la medicazione almeno una volta ogni 12 ore e lavare accuratamente la superficie cicatriziale. Lavare la medicazione con una soluzione di sapone neutro con un pH vicino a quello naturale (pH ~ 5,5), quindi risciacquare con acqua calda e pulita. Non utilizzare detergenti per lavare il dispositivo perché potrebbero potrebbero danneggiarlo o irritare la pelle. Dopo il lavaggio, il dispositivo deve essere lasciato aperto fino a completa asciugatura e posizionato sulla cicatrice trattata. Per asciugare la superficie adesiva del dispositivo non utilizzare materiali che possano lasciarci alcuni contaminanti.
Il dispositivo è soggetto ad usura naturale derivante dall'uso.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERLITITÀ DEL DISPOSITIVO

Le medicazioni in silicone per il trattamento delle cicatrici sono disponibili in versione non sterile.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Le medicazioni in silicone Codosil® ADHESIVE dovrebbero essere conservate in:

- temperature comprese tra 5°C e 35°C;
- umidità compresa tra 25% e 65%;
- condizioni che proteggono il dispositivo contro umidità e danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezionamento originale unitario (cartone e confezionamento primario);
- luogo con l'esposizione alla luce solare e raggi UV limitata.

INFORMAZIONE AGGIUNTIVA

Si prega di consultare il sito medisorb.com per una spiegazione dei simboli presenti sulla parte anteriore della confezione.

Data di edizione: 09.2024
Numero di edizione: REV. 2

---

nl

☐ **GEBRUIKSAANWIJZING**
Codosil® ADHESIVE
Siliconenverband voor littekenbehandeling

SAMENVATTING

Codosil® ADHESIVE is een gelaagd product voor de behandeling van littekens, waaronder hypertrofische littekens en keloïden. Vermindert de grootte en roodheid van het litteken, verzacht het jeukgevoel. Geschikt voor meervoudig gebruik, kan worden geknipt en aangepast aan de grootte en vorm van het litteken. De hechtende siliconenlaag van het verband ligt in direct contact met het oppervlak van het litteken. Het buitenoppervlak van het verband is beschermd met een anti-hechtende beschermlaag (witte polyethyleenfolie). Het verband dat in onregelmatige vormen verkrijgbaar is, is voornamelijk bedoeld voor de behandeling van littekens, bijv. na een borstoperatie of een keizersnede.
Codosil® ADHESIVE siliconenverband kenmerkt zich door de volgende eigenschappen:

- heeft geen irriterende en sensibiliserende eigenschappen,
- heeft hechtende eigenschappen waardoor het herhaaldelijk aan het huidoppervlak kan hechten,
- rekt mee en past zich aan uw huid aan,
- is een product geschikt voor meervoudig gebruik.

PRODUCTSAMENSTELLING

De laag die in contact komt met de huid bestaat uit 100% siliconen-elastomeer.
Het siliconenelastomeer is aan de bovenzijde beschermd met een polyurethaanfolie (met een kleeflaag) en polypropyleen vlies, en aan de andere zijde met een witte polyethyleenfolie (die de kleeflaag beschermt).

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

Het hulpmiddel Codosil® ADHESIVE wordt aanbevolen:

- voor de behandeling van littekens, waaronder hypertrofische littekens en keloïden,
- voor preventieve doeleinden bij mensen met de neiging hypertrofische littekens en keloïden te ontwikkelen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door mensen met littekens waarvoor behandeling nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Het medische hulpmiddel Codosil® ADHESIVE mag niet worden gebruikt:

- op oppervlakken met een huidbeschadiging (ook niet vóór het verwijderen van hechtingen en op een niet-genezen wond),
- bij patiënten die allergisch zijn voor siliconen,
- bij patiënten met dermatologische aandoeningen die het gebruik van dit type product onmogelijk maken.

Wanneer u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw medisch specialist.

BIJWERKINGEN

Bij sommige patiënten kunnen huiduitslag, jeuk of oppervlakkige maceratie voorkomen. Als dergelijke reacties optreden, dient het gebruik van het middel tijdelijk te worden onderbroken en vervolgens kan de behandeling worden hervat. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan uw medisch specialist.
Elk ernstig incident met betrekking tot het middel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker of patiënt woont.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Niet gebruiken na verstrijken van de vervaldatum.
2. Voor meervoudig gebruik.
3. Het middel wordt aangeboden in een niet-steriele staat.
4. Alleen voor uitwendig gebruik.
5. Het wordt aanbevolen het litteken geleidelijk aan het product te laten wennen. De gebruiksduur van het middel dient geleidelijk te worden verlengd.
6. Het afgeknipte deel van het product dat bedoeld is voor later gebruik moet worden bewaard in de originele verpakking, onder de aanbevolen bewaaromstandigheden.
7. Houdt u er rekening mee dat het middel niet zelfdragend is en dat de kleefkracht enkel bedoeld is om de hechting van het verband aan het litteken alleen maar vergemakkelijken.
8. Het wordt aanbevolen om het product te ondersteunen met elastische verbandgazen, windsels of andere bevestigingsverbanden – vooral bij mensen die overmatig zweten, bij wie het product zijn hechtende eigenschappen kan verliezen. De reinigingsfrequentie van het verband moet dan worden verhoogd.
9. Gebruik het product niet in combinatie met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen voor de behandeling van littekens zonder eerst uw medisch specialist te raadplegen.
10. Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met zalven, omdat deze zijn structuur kunnen beschadigen of huidovergevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken.
11. Om de effectiviteit van het verband te vergroten, kan een specialist een behandeling in combinatie met compressiemiddelen aanbevelen.
12. De dikte van het verband kan variëren tussen 2 en 4 mm. Het verschil in dikte tussen de verbanden heeft geen invloed op hun prestaties.
13. Na gebruik kan het product veilig worden verwijderd volgens de algemene regels van het afvalbeheer.

GEBRUIKSWIJZE

Het siliconenverband wordt aangebracht op een intact huidoppervlak (genezen wonden). Het wordt aanbevolen dat de grootte van het verband ongeveer 1 cm groter is dan de grootte van het litteken (buiten de rand van het litteken). Als het niet mogelijk is om een product te krijgen met de juiste maat voor het volledig afdekken van het oppervlak van het litteken, moet het product in de vorm van het litteken worden afgeknipt met een schaar met afgeronde uiteinden. Om de verpakking te openen, pak de tegenoverliggende randen van de verpakking vast bij de afgeronde/gebogen zegel en trek eraan totdat het verband volledig zichtbaar is. Verwijder voor gebruik de beschermlaag (witte folie) en bevestig het product met het hechtende oppervlak op het litteken. Door de medische parameters en de kwaliteit van het materiaal is het mogelijk om Codosil® ADHESIVE tot 24 uur per dag met pauzes voor het reinigen te gebruiken totdat de siliconenlaag opgelost is. De duur van de toepassing dient u in overleg met uw arts te bepalen.

REINIGING EN ONDERHOUD

Het verband dient tot 24 uur per dag op het litteken te blijven met pauzes voor het reinigen. Om voor een goede hygiëne van het littekengebied te zorgen, verwijder het verband ten minste eenmaal per 12 uur en was het oppervlak van het litteken. Reinig het verband in een milde zeepoplossing met een pH-waarde dicht bij de normale huidwaarde (pH ~ 5,5) en spoel het vervolgens af in schoon, warm water. Gebruik voor het reinigen van het product geen reinigingsmiddelen die schade aan het product en/of huidirritatie kunnen veroorzaken. Laat na het reinigen het product in uitgevouwen toestand volledig drogen en breng het dan op het behandelde litteken aan. Gebruik voor het drogen van de hechtende laag geen materialen die vuil op het oppervlak kunnen achterlaten.
Het product is onderhevig aan natuurlijke slijtage als gevolg van gebruik.

INFORMATIE OVER DE STERILITEIT VAN HET PRODUCT

Siliconenverbanden voor littekenbehandeling worden aangeboden in een niet-steriele staat.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Codosil® ADHESIVE siliconenverbanden moeten worden bewaard:

- binnen een temperatuurbereik van 5°C - 35°C;
- binnen een vochtigheidsbereik van 25% - 65%;
- onder omstandigheden die bescherming bieden tegen nat worden en mechanische schade of chemische verontreiniging;
- in de originele eenheidsverpakking (doos en directe verpakking);
- op een plaats met een beperkte blootstelling aan zonlicht en UV-straling.

AANVULLENDE INFORMATIE

Zie de pagina medisorb.com voor de uitleg van de symbolen op de voorkant van de doos.

Uitgiftedatum: 09.2024
Uitgiftenummer: REV. 2

---

da

☐ **BRUGSANVISNING**
Codosil® ADHESIVE
Silikoneforbinding til rehabilitering af ar

EGENSKABER

Codosil® ADHESIVE er et lagdelt produkt til behandling af ar, herunder hypertrofierede ar og keloider. Det reducerer arrets størrelse og rødme og nedsætter kløe. Produktet er beregnet til flergangsbrug og kan tilklippes efter arrets form og størrelse. Det selvklæbende silikonelag er i direkte kontakt med aroverfladen. Bandagens yderside er beskyttet af et antiklæbende beskyttelseslag (hvid polyethylenfilm). Bandagen sælges i uregelmæssige former og er primært beregnet til behandling af ar, f.eks. efter brystoperation eller kejsersnit.
Codosil® ADHESIVE silikonebandage er kendetegnet ved følgende egenskaber:

- har ingen irriterende og sensibiliserende egenskaber,
- besidder klæbeegenskaber, der gør det muligt at klæbe på huden flere gange,
- kan foldes,
- er beregnet til flergangsbrug.

SAMMENSÆTNING

Det lag, der kommer i kontakt med huden, består af 100% silikoneelastomer.
Silikoneelastomeren er beskyttet af en polyuretanfilm (med et klæbelag) og ikke-vævet stof af polypropylen på oversiden og en hvid polyethylenfilm (til beskyttelse af klæbelaget) på den anden side.

TILSIGTET BRUG OG INDIKATIONER

Codosil® ADHESIVE anbefales til brug:

- til behandling af hypertrofierede ar og keloider,
- som en profylaktisk foranstaltning hos personer med tendens til hypertrofiske ar og keloider.

Produktet er beregnet til at blive brugt hos personer med behandlingskrævende ar.

KONTRAINDIKATIONER

Codosil® ADHESIVE må ikke bruges:

- på overflader med afbrudt hudkontinuitet (også før fjernelse af suturer og på ikke-helede sår),
- på patienter, der er allergiske over for silikone,
- hos patienter med dermatologiske tilstande, der umuliggør anvendelse af denne form for produkt.

Hvis du er i tvivl om brugen af produktet, bedes du kontakte din læge.

BIVIRKNINGER

Hos nogle patienter kan der opstå udslæt, kløe eller overfladisk hudmaceration. Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal brugen af produktet periodevist afbrydes, hvorefter behandlingen fortsættes. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte din læge.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
2. Genanvendelig enhed.
3. Produktet sælges i ikke-steril tilstand.
4. Kun til ekstern brug.
5. Det anbefales at vænne arret gradvist til kontakt med bandagen. Påføringstiden bør øges gradvist.
6. Den resterende og ubrugte del af bandagen skal opbevares i den originale emballage under anbefalede opbevaringsforhold.
7. Vær opmærksom på, at bandagen ikke er selvfikserende, og at klæbeegenskaberne kun letter hæftningen på arret.
8. Det anbefales at fastgøre bandagen med elastisk bandagenet, bandager eller andre fikseringsprodukter – det anbefales især til patienter med kraftig svedtendens, hvor bandagens klæbeevne kan blive forringet. I så fald skal bandagen rengøres oftere.
9. Brug ikke produktet i kombination med andet medicinsk udstyr eller lægemidler til behandling af ar uden først at konsultere en læge.
10. Bandagen bør ikke bruges sammen med salver, da de kan beskadige dens struktur eller forårsage allergiske hudreaktioner.
11. For at øge effekten af bandagen kan den medicinske fagperson anbefale en behandling kombineret med kompressionsudstyr.
12. Bandagerne kan variere lidt i tykkelse (2-4 mm). Det påvirker dog ikke brugsparametrene på nogen måde.
13. Efter brug kan produktet bortskaffes sikkert i overensstemmelse med generelle principper for affaldshåndtering.

ANVENDELSE

Silikonebandagen må kun anvendes på ikke beskadiget hud (helede sår). Bandagestørrelsen skal være ca. 1 cm større end arret (fra kanten omkring arret). Hvis det ikke er muligt at vælge en størrelse, der dækker hele arrets overflade, tilpasses bandagen til den ønskede størrelse ved at klippe den til med en saks med stump spids. Enhedsemballagen åbnes ved at tage fat i de modsatte kanter på siden af den afrundede/buede forsegling og trække, indtil hele bandagen er synlig. Fjern beskyttelseslaget (den hvide film) før påføring, og sæt den klæbende side af bandagen på arret. De medicinske parametre og materialets kvalitet gør det muligt at bruge Codosil® ADHESIVE op til 24 timer i døgnet inklusive pauser til rengøring, indtil silikonelaget er beskadiget. Beslutning om anvendelse bør træffes efter samråd med en læge.

VEDLIGEHOLDELSE AF PRODUKTET

Bandagen skal sidde på arret i op til 24 timer i døgnet med pauser til rengøring. For at opretholde en god arhygiejne skal bandagen fjernes mindst en gang hver 12. time, og arrets overflade skal vaskes. Bandagen skal rengøres med mild sæbe med en pH-værdi tæt på neutral (pH ~ 5,5) og derefter skylles med rent, varmt vand. Ved rengøring af produktet må der ikke anvendes rengøringsmidler, der kan beskadige produktet og/eller give hudirritation. Efter vask skal produktet lægges fladt for at tørre helt og derefter anvendes på det ar, der skal behandles. Der må ikke anvendes materialer til tørring af produktets klæbelag, som kan forurene overfladen.
Produktet er udsat for naturligt slid som følge af brugen.

OPLYSNINGER OM PRODUKTETS STERILITET

Silikonebandager til arbehandling sælges ikke-sterile.

OPBEVARINGSFORHOLD

Codosil® ADHESIVE silikonebandage skal opbevares:

- ved en temperatur på mellem 5°C og 35°C;
- ved en luftfugtighed på mellem 25% og 65%;
- under forhold, der forhindrer, at den bliver våd og udsættes for mekaniske skader eller kemisk forurening;
- i enhedens originale emballage (en papæske og enhedsemballage);
- et sted med begrænset eksponering for sollys og UV-stråling.

SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Forklaring på symboler placeret forpå pakningen findes på hjemmesiden medisorb.com

Udgavedato: 09.2024
Udgavenummer: REV. 2

---

pt

☐ **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
Codosil® ADHESIVE
Penso em silicone para reabilitação de cicatrizes

CARACTERÍSTICAS

Codosil® ADHESIVE é um produto com diversas camadas destinado à reabilitação de cicatrizes, incluindo cicatrizes hipertróficas e queloides. Reduz o tamanho e a vermelhidão da cicatriz, diminuindo a sensação de comichão. O produto é reutilizável, podendo ser cortado e ajustado ao tamanho e à forma da cicatriz. A camada em contacto direto com a cicatriz é composta por silicone adesivo. A superfície externa do penso é protegida com uma camada protetora anti-adesiva (película de polietileno branco). O penso, disponível em formas irregulares, é indicado principalmente para a reabilitação de cicatrizes resultantes de cirurgias, como, por exemplo, as cirurgias mamárias ou cesarianas.
O penso de silicone Codosil® ADHESIVE tem as seguintes caraterísticas:

- não possui propriedades irritantes ou sensibilizantes,
- possui propriedades adesivas que permitem múltiplas utilizações e reaplicação na pele,
- é flexível e adaptável à forma do corpo,
- é um dispositivo reutilizável.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A camada em contacto com a pele é constituída por 100% de elastómero de silicone.
O elastómero de silicone é protegido na face superior por uma película de poliuretano (com camada adesiva) e um tecido não tecido de polipropileno, e na parte inferior por uma película de polietileno branca (que protege a camada adesiva).

FINALIDADE E INDICAÇÕES

Recomenda-se a utilização do Codosil® ADHESIVE para:

- reabilitação de cicatrizes, incluindo cicatrizes hipertróficas e quelóides,
- prevenção em pessoas com tendência para o desenvolvimento de cicatrizes hipertróficas e quelóides.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas com cicatrizes que necessitem de reabilitação.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo médico Codosil® ADHESIVE não deve ser utilizado:

- em áreas onde a pele está danificada ou em feridas não cicatrizadas (incluindo antes da remoção de pontos),
- em pacientes com alergia ao silicone,
- em pacientes com doenças dermatológicas que impeçam o uso deste tipo de produto.

Em caso de dúvida sobre a utilização do produto, consultar um médico.

EFEITOS ADVERSOS

Alguns pacientes podem apresentar uma erupção cutânea, comichão ou maceração superficial. Se ocorrerem estes sintomas, interromper temporariamente o uso do produto e retomar a utilização posteriormente. Se o problema persistir, consultar um médico.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do utilizador ou do paciente.

PRECAUÇÕES

1. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.
2. Produto reutilizável.
3. Produto não estéril.
4. Apenas para uso externo.
5. Recomenda-se uma adaptação gradual da cicatriz ao produto. A duração da utilização deve ser aumentada gradualmente.
6. Qualquer parte cortada do produto destinada a utilização posterior deve ser armazenada na sua embalagem original, em condições de armazenamento recomendadas.
7. É importante ressaltar que o produto não é autossustentável, e suas propriedades adesivas apenas facilitam a fixação do curativo à cicatriz.
8. Recomenda-se o apoio do dispositivo com redes de pensos elásticas, ligaduras ou outros pensos de fixação - especialmente em pessoas com transpiração excessiva, o que pode reduzir a aderência. Nesses casos, é necessário limpar o penso com maior frequência.
9. Não utilizar o produto com outros produtos médicos ou medicamentos para tratamento de cicatrizes sem consulta prévia com um médico.
10. O dispositivo não deve ser utilizado com pomadas, uma vez que estas podem danificar a sua estrutura ou provocar reações cutâneas de hipersensibilidade.
11. Para aumentar a eficácia do penso, o médico pode recomendar uma terapia combinada com dispositivos de compressão.
12. A espessura do penso pode variar entre 2-4 mm. A diferença de espessura entre os pensos não afeta de modo algum o seu desempenho.
13. Após o seu uso, o dispositivo pode ser descartado com segurança de acordo com os princípios gerais de gestão de resíduos.

MODO DE USAR

O penso de silicone deve ser aplicado sobre pele íntegra (feridas cicatrizadas). Recomenda-se que o tamanho do dispositivo seja aproximadamente 1 cm maior do que o tamanho da cicatriz (acima da borda em torno da cicatriz). Se não for possível selecionar um tamanho adequado do dispositivo para cobrir totalmente a superfície da cicatriz, o dispositivo deve ser cortado à forma da cicatriz com uma tesoura de pontas arredondadas. Para abrir a embalagem, segurar as bordas opostas da embalagem direta na lateral do lacre arredondado/curvo e puxe até que todo o penso fique visível. Antes da aplicação, retirar a camada de proteção (película branca) e aplique o lado adesivo do penso sobre a cicatriz. Devido aos parâmetros médicos e qualidade do material é possível utilizar o Codosil® ADHESIVE até 24 horas por dia incluindo intervalos para limpeza do produto até que a camada de silicone seja danificada. A decisão sobre o tempo de aplicação deve ser tomada pelo médico.

MANUTENÇÃO DO PRODUTO

O penso deve permanecer na cicatriz até 24 horas por dia, com pausas para limpeza. Para manter a higiene adequada da cicatriz, o penso deve ser removido pelo menos uma vez a cada 12 horas e a superfície da cicatriz deve ser lavada. O penso deve ser limpo com uma solução suave de sabão com pH neutro (~5,5) e enxaguado com água morna e limpa. Para limpar o dispositivo não utilizar detergentes que possam causar danos ao produto e/ou irritação da pele. Após a lavagem, deixar o dispositivo secar completamente e depois aplicar sobre a cicatriz a ser tratada. Para a secagem da camada adesiva do dispositivo não utilizar materiais que possam deixar resíduos.
O produto está sujeito a desgaste natural devido à utilização.

INFORMAÇÕES SOBRE A ESTERILIDADE DO PRODUTO

Os pensos em silicone para a reabilitação de cicatrizes não são esterilizados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os pensos em silicone Codosil® ADHESIVE devem ser armazenados:

- no intervalo de temperatura entre 5°C - 35°C;
- humidade entre 25% - 65%;
- em condições que protejam contra humidade e danos mecânicos ou contaminação química;
- na embalagem original (caixa de cartão e embalagem direta);
- num local com exposição limitada à luz solar e à radiação UV.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para uma explicação dos símbolos na frente da caixa, consulte medisorb.com

Data de edição: 09.2024
Número da edição: REV. 2

---

es

☐ **INSTRUCCIONES DE USO**
Codosil® ADHESIVE
Apósito de silicona para la rehabilitación de cicatrices

CARACTERÍSTICAS

Codosil® ADHESIVE es un producto en capas que sirve para rehabilitar cicatrices, incluidas las cicatrices hipertróficas y los queloides. Reduce el tamaño y el enrojecimiento de la cicatriz, además de reducir la sensación de picor. Es reutilizable. Se puede cortar y ajustar al tamaño y la forma de la cicatriz. La capa adhesiva de silicona contacta directamente con la superficie de la cicatriz. La superficie externa del apósito está protegida por una capa de protección antiadherente (lámina blanca de polietileno). El apósito, comercializado en formas irregulares, está destinado principalmente para la rehabilitación de cicatrices, p. ej. después de cirugías mamarias o cesáreas.
El apósito de silicona Codosil® ADHESIVE destaca por las siguientes características:

- no posee propiedades irritantes ni alergénicas,
- posee propiedades adhesivas que permiten la adherencia múltiple a la superficie de la piel,
- es flexible,
- es reutilizable.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La capa que contacta con la piel está hecha al 100% de elastómero de silicona. Las dos caras del elastómero de silicona están protegidas: la exterior con lámina de poliuretano (con capa adhesiva) y fibra de polipropileno, y la interior con lámina blanca de polietileno (que protege la capa adhesiva).

USO E INDICACIONES

Se recomienda utilizar Codosil® ADHESIVE:

- para la rehabilitación de cicatrices, incluidas las cicatrices hipertróficas y los queloides,
- como medida profiláctica en las personas con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides.

El producto está indicado para personas con cicatrices que requieren rehabilitación.

CONTRAINDICACIONES

El producto sanitario Codosil® ADHESIVE no se debe utilizar:

- sobre heridas abiertas (incluidas aquellas con puntos y sin cicatrizar),
- en pacientes alérgicos a la silicona,
- en pacientes con enfermedades dermatológicas que impiden el uso de este tipo de productos.

Consultar con el médico especialista en caso de dudas sobre el uso del producto.

EFECTOS ADVERSOS

Algunos pacientes pueden desarrollar erupción, prurito o maceración superficial. En caso de producirse estos síntomas, se debe interrumpir temporalmente el uso del producto. Una vez remitan, se ha de reanudar la terapia. Si el problema persiste, se debe consultar con el médico especialista.
En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, es necesario informar al fabricante y al organismo competente del país de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

1. No usar el producto después de la fecha de caducidad.
2. Producto reutilizable.
3. Producto proporcionado en estado no estéril.
4. Solo para uso externo.
5. Se recomienda acostumbrar poco a poco la cicatriz al contacto con el producto. El tiempo de uso del producto se debe aumentar gradualmente.
6. La parte recortada del producto que se vaya a utilizar más adelante se debe guardar en su envase original y en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
7. El producto no es autoadherente; las propiedades adhesivas facilitan simplemente su adherencia a la cicatriz.
8. Se recomienda sujetar el producto con mallas elásticas, vendas u otros vendajes de sujeción, especialmente en personas con sudoración excesiva que pudiera reducir las propiedades adhesivas del producto. En estos casos, se debe limpiar el apósito con más frecuencia.
9. El producto no se debe usar junto con otros productos sanitarios o medicamentos para tratar cicatrices sin consultar previamente con un médico especialista.
10. El producto no se debe utilizar con pomadas, ya que podrían deteriorar su estructura o generar hipersensibilidad cutánea.
11. El médico especialista puede recomendar una terapia combinada con productos de compresión para aumentar la efectividad del apósito.
12. El grosor del apósito puede oscilar entre 2 y 4 mm. Las diferencias de grosor entre apósitos no influyen de ninguna manera en sus parámetros de uso.
13. Una vez el producto se haya desgastado, se puede desechar de acuerdo con las normas generales de gestión de residuos.

MODO DE EMPLEO DEL PRODUCTO

Aplique el apósito de silicona sobre la superficie de la piel sin heridas abiertas (con heridas cicatrizadas). Se recomienda que el producto exceda aproximadamente 1 cm el contorno de la cicatriz. Si no fuera posible seleccionar un tamaño adecuado que cubra por completo la superficie de la cicatriz, recorte el producto con tijeras de punta redondeada de forma que se adapte a la forma de la cicatriz. Para abrir el envase, agarre los bordes opuestos del envase inmediato por el lado del sello redondeado/curvado y tire hasta destapar el apósito por completo. Antes de usar, retire la capa de protección (lámina blanca). A continuación, fije el producto con la superficie adhesiva contra la cicatriz. Teniendo en cuenta los parámetros médicos y la calidad del material, Codosil® ADHESIVE se puede utilizar hasta 24 h al día, con interrupciones para limpiarlo, hasta que se deteriore la capa de silicona. El tiempo de aplicación se debe consultar con el médico.

MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

El apósito se debe mantener sobre la cicatriz hasta 24 h al día con interrupciones para limpiarlo. Para mantener la higiene necesaria en el área de la cicatriz, retire el apósito por lo menos una vez cada 12 h y lave la superficie de la cicatriz. Limpie el apósito con una solución suave de jabón con pH cercano al natural (pH ~ 5,5). A continuación, aclare con agua caliente y limpia. No limpie el producto con detergentes que puedan deteriorarlo y/o irritar la piel. Después de lavar el producto, extiéndalo hasta que se seque por completo y colóquelo sobre la cicatriz rehabilitada. No use materiales que puedan contaminar la superficie adhesiva del producto para secarla.
El producto está expuesto al desgaste natural resultante de su uso.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Los apósitos de silicona para la rehabilitación de cicatrices se comercializan en estado no estéril.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los apósitos de silicona Codosil® ADHESIVE se deben almacenar en:

- un rango de temperatura de 5°C - 35°C;
- un rango de humedad de 25% - 65%;
- condiciones que protejan de la humedad, los daños mecánicos o la contaminación química;
- su envase original (caja de cartón y envase inmediato);
- un lugar con exposición limitada a la luz del sol y los rayos UV.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los símbolos de la parte delantera de la caja de cartón se explican en medisorb.com

Fecha de edición: 09.2024
Número de edición: REV. 2

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Codosil® ADHESIVE
Szilikon kötszer hegek rehabilitációjához

LEÍRÁS
A Codosil® ADHESIVE egy puha, réteges eszköz, amely a hegek, többek közt hipertrófiás hegek és a keloidok rehabilitációjára is ajánlott. Csökkenti a hegek méretét, a bőrpírt és a viszketését. Többször használatos, a heg méretének és alakjának megfelelően vágható. A heg felületével közvetlenül a tapadó szilikonréteg érintkezik. A kötszer külső része ragadásgátló védőréteggel van ellátva (fehér polietilén fólia). A kötszer különleges formákban is elérhető, pl. mellműtétek vagy császármetszés utáni hegek rehabilitációjára.
A Codosil® ADHESIVE kötszer az alábbi tulajdonságokkal rendelkezik:

- nincsenek irritáló vagy allergiát kiváltó tulajdonságai,
- jó tapadó tulajdonságának köszönhetően több alkalommal is kiválóan tapad a bőr felülethez,
- rugalmas, jól hajlítható,
- többszöri használatra készült.

AZ ESZKÖZ ÖSSZETÉTELE
A bőrrel érintkező réteg 100% szilikon elasztomerből áll.
A szilikon elasztomer felső oldalát poliuretán fólia (tapadó réteggel) és polipropilén, nem szőtt szövet, a másik oldalt pedig (a tapadóréteget óvó) fehér polietilén fólia védi.

RENDELTETÉS ÉS JAVALLATOK
A Codosil® ADHESIVE használata ajánlott:

- a hipertrófiás hegek és keloidok rehabilitációja esetén,
- megelőzésként a hipertrófiás hegre és keloidra hajlamos személyeknél.

Az eszközt bárki használhatja, aki rehabilitációt igénylő heggel rendelkezik.

ELLENJAVALLAT
A Codosil® ADHESIVE orvostechnikai eszközt nem szabad használni:

- Hiányos bőrfolytonosságú felületeken (varratszedés előtt és be nem gyógyult sebek estében),
- szilikonra allergiás betegeknél,
- bőrgyógyászati betegségekben szenvedő betegeknél, amelyek megakadályozzák az ilyen típusú eszközök használatát.

Ha kétségei vannak a termék használatával kapcsolatban, forduljon szakorvoshoz.

MELLÉKHATÁSOK
Egyes betegeknél kiütés, viszketés vagy felületi maceráció jelentkezhet. Ha ezen tünetek bármelyike megjelenik, a kötszer használatát ideiglenesen abba kell hagyni, majd a terápiát később újra lehet kezdeni. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, forduljon orvosához.
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az eszköz nem használható fel a lejárati dátuma után.
2. Többször használatos eszköz.
3. Nem steril termék.
4. Kizárólag külső használatra.
5. Javasolt a heget fokozatosan hozzászoktatni a kötszer használatához. A bőrön való alkalmazás idejét fokozatosan kell növelni.
6. A kötszer megmaradt és fel nem használt részeit az eredeti csomagolásban, az ajánlott tárolási feltételek betartásával kell tárolni.
7. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kötszer nem öntapadó termék, és a tapadó tulajdonságai csak megkönnyítik a heghez való rögzítést.
8. Javasolt a kötszert rugalmas hálóval vagy más rugalmas pólyával rögzíteni – ez különösen ajánlott a túlzott izzadásban szenvedők számára, ahol a kötszer tapadó tulajdonságai elveszhetnek. Ebben az esetben a kötszert gyakrabban kell tisztítani.
9. Ne használja ezt az eszközt más orvostechnikai eszközökkel vagy gyógyszerekkel együtt a hegek kezelésére anélkül, hogy előzetesen orvossal konzultálna.
10. A kötszert nem szabad kenőcsökkel együtt használni, mivel azok károsíthatják a szerkezetét vagy allergiás bőrreakciókat okozhatnak
11. A kötszer hatékonyságának növelése érdekében a szakorvos javasolhatja a kompressziós termékekkel kombinált terápiát.
12. A kötszer vastagsága 2-4 mm között ingadozhat. Ez azonban semmilyen módon nem befolyásolja a használati paramétereket.
13. Használat után az eszköz az általános hulladékkezelési elveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítható.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA
A szilikon kötszer csak folytonos bőrfelületen (begyógyult seben) alkalmazható. Ajánlott a hegnél kb 1 cm-rel nagyobb terméket alkalmazni (körben a heg széle felett). Ha a kötszer mérete nem választható meg megfelelően, oly módon, hogy a heg teljes felületét lefedje, akkor a kötszert tompa hegyű ollóval kell a szükséges méretre igazítani. A csomagolás kibontásához fogja meg a közvetlen csomagolás szemközti széleit a lekerekített hegesztés mentén és húzza addig, amíg a kötszer teljes mértékben láthatóvá nem válik. A felhelyezés előtt távolítsa el a védőréteget (fehér fólia), és helyezze a kötszer ragasztós oldalát a hegre. A gyógyászati tulajdonságának és az anyag minőségének köszönhetően a Codosil® ADHESIVE akár 24 órán keresztül használható, beleértve a tisztítási szüneteket is, amíg a szilikon réteg el nem használódik. Az alkalmazási időre vonatkozó döntést a kezelőorvosnak kell meghoznia.

AZ ESZKÖZ KARBANTARTÁSA
A kötszernek naponta legfeljebb 24 órán át szabad a hegen maradnia a tisztítási szünetekkel együtt. A megfelelő heghigiénia fenntartása érdekében a kötszert legalább 12 óránként egyszer el kell távolítani, és a heg felületét meg kell mosni. A kötszert semlegeshez közeli pH-értékű (pH ~ 5,5), enyhén szappanos vízzel kell tisztítani, majd tiszta, meleg vízzel leöblíteni. A kötszer tisztításához ne használjon olyan tisztítószereket, amelyek károsíthatják az eszközt és/vagy bőrirritációt okozhatnak. Mosás után a kötszert fektesse lapos felületre, hogy teljesen megszáradjon, majd helyezze a rehabilitációt igénylő hegre. Az eszköz ragasztórétegének szárításához ne használjon olyan anyagokat, amelyek szennyeződést hagyhatnak a felületén.
A kötszer a használatból eredő természetes kopásnak van kitéve.

AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A hegek rehabilitációjára való szilikon kötszerek nem steril termékek.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A Codosil® ADHESIVE szilikon kötszereket az alábbi körülmények közt kell tárolni:

- 5°C - 35°C közti hőmérséklet-tartományban;
- 25% - 65% közt páratartalom-tartományban;
- víztől, mechanikai sérülésektől vagy vegyi szennyeződésektől védett helyen;
- eredeti egységcsomagolásában (eredeti dobozban és közvetlen csomagolásban);
- napfénytől és UV-sugárzástól védett helyen.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
A kartondoboz elején található szimbólumok magyarázata a medisorb.com weboldalon található.

Kiadás dátuma: 09.2024
A kiadás száma: REV. 2

---

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Codosil® ADHESIVE
Silikonové krytí pro korekci jizev

POPIS
Codosil® ADHESIVE je několikavrstvý prostředek určený ke korekci jizev, včetně hypertrofických jizev a keloidů. Zmenšuje velikost a zarudnutí, zmírňuje pocit svědění. Je určen k opakovanému použití, lze jej oříznout a upravit na požadovanou velikost a tvar jizvy. Adhezivní silikonová vrstva je v přímém kontaktu s povrchem jizvy. Vnější strana krytí je pokryta antiadhezivní ochrannou vrstvou (bílá polyetylenová fólie). Krytí je v prodeji v nepravidelných tvarech a je určeno zejména ke korekci jizev, např. po operaci prsu nebo císařském řezu.
Silikonové krytí Codosil® ADHESIVE má tyto vlastnosti:

- nemá dráždivé a senzibilizující vlastnosti,
- má adhezivní vlastnosti, které umožňují opakované přilnutí k povrchu pokožky,
- lze jej ohýbat,
- je určeno k opakovanému použití.

SLOŽENÍ PROSTŘEDKU
Vrstva, která je v kontaktu s pokožkou, se skládá ze 100% silikonového elastomeru.
Silikonový elastomer je na vrchní straně chráněn polyuretanovou fólií (s adhezivní vrstvou) a polypropylenovou netkanou textilií, a na druhé straně bílou polyetylenovou fólií (která chrání adhezivní vrstvu).

ÚČEL A INDIKACE
Prostředek Codosil® ADHESIVE se doporučuje používat:

- při korekci hypertrofických jizev a keloidů,
- k preventivním účelům u osob se sklonem k vzniku hypertrofických jizev a keloidů.

Prostředek je určen osobám s jizvami, které vyžadují korekci.

KONTRAINDIKACE
Zdravotnický prostředek Codosil® ADHESIVE nelze používat:

- na porušený povrch kůže (také před odstraněním stehů a na nezhojené rány),
- u pacientů alergických na silikon,
- u pacientů s dermatologickými onemocněními, která brání použití tohoto typu prostředku.

V případě pochybností ohledně užívání prostředku se poraďte se svým lékařem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
U některých pacientů se může objevit vyrážka, svědění nebo povrchová macerace kůže. Pokud se takové příznaky objeví, přestaňte dočasně prostředek používat a poté pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, poraďte se se svým lékařem.
Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, v které má uživatel nebo pacient místo bydliště.

OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
1. Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti.
2. Prostředek pro opakované použití.
3. Prostředek je dodáván nesterilní.
4. Pouze k vnějšímu použití.
5. Doporučuje se jizvu vystavovat kontaktu s krytím postupně. Doba aplikace by se měla postupně prodlužovat.
6. Odříznutá část prostředku určená pro pozdější použití by měla být skladována v původním obalu za doporučených podmínek skladování.
7. Vezměte na vědomí, že krytí není samofixační a jeho adhezivní vlastnosti pouze usnadňují jeho přilnutí k jizvě.
8. Krytí se doporučuje fixovat pomocí elastické obvazové síťky, obinadel nebo jiných fixačních obvazů – zvláště u osob s nadměrným pocením, kde může dojít ke ztrátě adhezivních vlastností krytí. V takovém případě je třeba zvýšit frekvenci čištění krytí.
9. Bez předchozí konzultace se svým lékařem nepoužívejte krytí v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky k léčbě jizev.
10. Prostředek by se neměl používat s mastmi, protože ty mohou poškodit jeho strukturu nebo způsobit alergické kožní reakce.
11. Pro zvýšení účinnosti krytí může lékař doporučit terapii kombinovanou s kompresními prostředky.
12. Krytí se může mírně lišit v tloušťce (2-4 mm). Rozdíl v tloušťce však nijak neovlivňuje celkové parametry.
13. Po použití lze prostředek bezpečně zlikvidovat v souladu s obecnými postupy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU
Silikonové krytí se aplikuje na neporušený povrch kůže (zhojené rány). Doporučuje se, aby velikost krytí byla přibližně o 1 cm větší než velikost jizvy (od okraje kolem jizvy). Pokud nelze zvolit požadovanou velikost krytí tak, aby pokrylo celý povrch jizvy, je třeba krytí ostříhat do tvaru jizvy pomocí nůžek se zaoblenými konci. Chcete-li otevřít jednotlivé balení krytí, uchopte protilehlé okraje daného obalu v místě zaobleného/zakřiveného svaru a zatáhněte, dokud nebude vidět celé krytí. Před aplikací odstraňte ochrannou vrstvu (bílou fólii) a na jizvu přiložte adhezivní stranu krytí. Vzhledem ke zdravotním parametrům a kvalitě materiálu je možné používat Codosil® ADHESIVE 24 hodin denně s přestávkami na čištění až do poškození silikonové vrstvy. O době aplikace rozhoduje lékař.

ÚDRŽBA PROSTŘEDKU
Krytí by mělo zůstat na jizvě až 24 hodin denně s přestávkami na čištění. Aby byla zachována správná hygiena, mělo by krytí odstraněno alespoň jednou za 12 hodin a povrch jizvy by měl být omyt. Krytí čistěte jemným mýdlovým roztokem s hodnotou pH blízkou přirozenému (pH ~ 5,5) a poté opláchněte čistou teplou vodou. K čištění prostředku nepoužívejte žádné čisticí prostředky, které by mohly způsobit poškození prostředku a/nebo podráždění pokožky. Po umytí nechte prostředek ležet naplocho, až zcela vyschne, a poté jej znovu naneste na ošetřovanou jizvu. K vysoušení adhezivní vrstvy prostředku nepoužívejte žádné materiály, které by mohly zanechat nečistoty na jejím povrchu.
Prostředek podléhá přirozenému opotřebení v důsledku používání.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU
Silikonové krytí pro korekci jizev se prodává nesterilní.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Silikonové krytí Codosil® ADHESIVE by mělo být skladováno:

- při teplotě 5°C až 35°C;
- při vlhkosti 25% - 65%;
- v podmínkách, které chrání před navlhnutím, mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním jednotkovém obalu (krabice a vnitřní obal);
- na místě s omezeným přístupem slunečního světla a UV záření.

DALŠÍ INFORMACE
Vysvětlení symbolů uvedených na přední straně obalu najdete na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 09.2024
Číslo vydání: REV. 2

---

sk

INFORMÁCIE O PRODUKTE
Codosil® ADHESIVE
Silikónová náplasť na urýchlenie hojenia jaziev

CHARAKTERISTIKA
Codosil® ADHESIVE je vrstvený výrobok určený na liečbu jaziev, vrátane keloidných a hypertrofických jaziev. Redukuje veľkosť, začervenanie a svrbenie jazvy. Je určený na opakované použitie, je možné ho nastrihať a prispôsobiť veľkosti a tvaru jazvy. V priamom kontakte s povrchom jazvy je adhezívna silikónová vrstva. Vonkajšia vrstva produktu je chránená antiadhezívnou vrstvou (biela polyetylénová fólia). Náplasť je dostupná v nepravidelných tvaroch a je určená na liečbu jaziev, napr. po operáciách prsníkov alebo cisárskom reze.
Silikónová náplasť Codosil® ADHESIVE sa vyznačuje týmito vlastnosťami:

- neobsahuje dráždivé ani alergénne látky,
- má adhezívne vlastnosti, ktoré jej umožňujú opakovane priľnúť k povrchu kože,
- je poddajná prehnutiu,
- určená na viacnásobné použitie.

ZLOŽENIE PRODUKTU
Vrstva náplaste, určená na kontakt s pokožkou, pozostáva zo 100% silikónového elastoméru.
Silikónový elastomér je zaistený z vrchnej strany polyuretánovou fóliou (s lepiacou vrstvou) a z opačnej strany polypropylénovou textíliou, bielou polyetylénovou fóliou (chrániaca antiadhezívna vrstvoa).

ÚČEL A INDIKÁCIE
Codosil® ADHESIVE sa odporúča:

- na liečbu jaziev, vrátane keloidných a hypertrofických jaziev,
- na profilaktické použitie u osôb so sklonom k vzniku hypertrofických a keloidných jaziev.

Produkt je určený pre ľudí s jazvami, vyžadujúcimi liečbu.

KONTRAINDIKÁCIE
Produkt Codosil® ADHESIVE sa nesmie používať:

- na povrchoch s prerušenou kontinuitou kože (taktiež pred odstránením stehov a na nezahojených ranách),
- u pacientov alergických na silikón,
- u pacientov s dermatologickými ochoreniami, ktoré bránia použitiu tohto typu produktu.

V prípade akýchkoľvek pochybností o používaní výrobku sa poraďte so svojim lekárom.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
U niektorých pacientov sa môžu objaviť vyrážky, svrbenie alebo povrchové macerácie. Ak sa niektorý z týchto príznakov objaví, prerušte používanie výrobku, po ustúpení príznakov sa vráťte k liečbe. Ak sa problém zopakuje, poraďte sa so svojím lekárom.
Každý závažný incident týkajúci sa produktu sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko.

UPOZORNENIA A OPATRENIA
1. Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
2. Opakovane použiteľný výrobok.
3. Nesterilný výrobok.
4. Len na vonkajšie použitie.
5. Odporúča sa postupne prispôsobovať kontakt jazvy s náplasťou Doba aplikácie by sa mala postupne zvyšovať.
6. Odstrihnutá časť náplaste, ktorá sa použije neskôr, by sa mala skladovať v originálnom balení v súlade s odporúčanými skladovacími podmienkami.
7. Vezmite na vedomie, že náplasť nie je samodržiaca a jej adhézne vlastnosti iba napomáhajú jej priľnutiu k jazve.
8. Odporúča sa fixovať náplasť pomocou elastických sieťkových obväzov, bandáží alebo iných fixačných obväzov – najmä u pacientov s nadmerným potením, u ktorých môže dôjsť k strate adhéznych vlastností náplasti. V takom prípade by sa mala zvýšiť frekvencia čistenia produktu.
9. Nepoužívajte tento produkt v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami alebo liekmi na liečbu jaziev bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
10. Náplasť by sa nemala používať s masťami, pretože tie môžu poškodiť jej štruktúru alebo spôsobiť alergické reakcie pokožky.
11. Za účelom zvýšenia účinnosti obväzu môže špecialista odporučiť kombinovanú liečbu s kompresívnymi pomôckami.
12. Náplasť sa môže nepatrne líšiť v hrúbke (2-4 mm). Rozdiely v hrúbke však nijako neovplyvňujú úžitkové parametre.
13. Po použití možno produkt bezpečne zlikvidovať v súlade so všeobecnými zásadami odpadového hospodárstva.

SPÔSOB APLIKÁCIE
Silikónovú náplasť možno aplikovať iba na povrch kože, ktorá nie je poranená (zahojené rany). Odporúča sa, aby veľkosť náplasti presahovala zdravú kožu približne o 1 cm (od okraja okolo jazvy). Ak nie je možné vybrať vhodnú veľkosť náplasti tak, aby pokryla celý povrch jazvy, mala by byť upravená na veľkosť jazvy použitím nožníc so zaoblenými špičkami. Na otvorenie balenia uchopte protiľahlé rohy obalu priamo na okrajoch oblej plomby a potiahnite, až kým nie je viditeľná celá náplasť. Pred použitím odstráňte ochrannú vrstvu (biely film) a priložte priľnavú stranu náplasti na jazvu. Vďaka zdravotníckym parametrom a kvalite materiálu je možné používať Codosil® ADHESIVE náplasti 24 hodín denne vrátane prestávok na čistenie produktu až do momentu narušenia silikónovej vrstvy. Rozhodnutie o dobe aplikácie závisí od lekára.

ČISTENIE VÝROBKU
Náplasť by mala zostať na jazve 24 hodín denne s prestávkami na jej čistenie. Na zabezpečenie dôkladnej hygieny jazvy by sa mala náplasť odstrániť najmenej raz za 12 hodín, a povrch jazvy by sa mal očistiť. Náplasti sa čistia dvakrát denne použitím jemného mydla s hodnotou blízko neutrálnemu pH (pH ~ 5,5). Oplachujú sa čistou a teplou vodou. Na čistenie by sa nemali používať čistiace prostriedky, ktoré môžu spôsobiť poškodenie výrobku a/alebo podráždenie kože. Po umytí je potrebné nechať produkt v rozvinutom stave až do úplného vysušenia a umiestniť ho na ošetrovanú jazvu. Na sušenie priľnavej časti náplasti by sa nemali používať materiály, ktoré môžu zanechať nečistoty na povrchu.
Výrobok podlieha prirodzenému opotrebovaniu v dôsledku jeho používania.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA STERILITY PRODUKTU
Silikónové náplasti na liečbu jaziev sa ponúkajú v nesterilnom stave.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Náplasti Codosil® ADHESIVE by sa mali skladovať:

- pri teplote 5°C - 35°C;
- s vlhkosťou 25% - 65%;
- v podmienkach, ktoré zabraňujú navlhnutiu a mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu;
- v originálnom jednotkovom obale (kartón a priame balenie);
- na mieste s nízkym vplyvom slnečného a UV žiarenia.

ĎALŠIE INFORMÁCIE
Vysvetlenie symbolov na prednej strane škatuľky nájdete na stránke medisorb.com

Dátum vydania: 09.2024
Číslo vydania: REV. 2

---

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Codosil® ADHESIVE
Pansament din silicon pentru tratarea cicatricilor

CARACTERISTICI
Codosil® ADHESIVE este un produs stratificat pentru tratarea cicatricilor, inclusiv a cicatricilor hipertrofiate și a cheloidelor. Reduce dimensiunea și roșeața cicatricei, reduce senzația de mâncărime. Conceput pentru utilizare repetată, acesta poate fi tăiat și ajustat la dimensiunea și forma cicatricei. Stratul adeziv de silicon intră în contact direct cu suprafața cicatricei. Suprafața exterioară a pansamentului este protejată cu un strat protector antiadeziv (folie albă de polietilenă). Pansamentul oferit spre vânzare în forme neregulate este dedicat în principal tratării cicatricilor, de exemplu, după intervenții chirurgicale la sân sau operații cezariene.
Pansamentul din silicon Codosil® ADHESIVE are următoarele caracteristici:

- nu are proprietăți iritante sau alergenice,
- are proprietăți adezive care îi permit să adere la suprafața pielii în mod repetat,
- este susceptibil la îndoire,
- este un produs reutilizabil.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI
Stratul care intră în contact cu pielea este format din elastomer siliconic 100%.
Elastomerul siliconic este protejat pe partea superioară de o folie poliuretanică (cu strat adeziv) și de o țesătură nețesută din polipropilenă, iar pe cealaltă parte de o folie albă din polietilenă (care protejează stratul adeziv).

SCOP ȘI INDICAȚII
Dispozitivul medical Codosil® ADHESIVE se utilizează pentru:

- tratarea cicatricilor, inclusiv a cicatricilor hipertrofice și a cheloidelor,
- în scopuri profilactice la persoanele cu tendință de a dezvolta cicatrici hipertrofice și cheloide.

Dispozitivul medical este destinat utilizării de către persoanele cu cicatrici care necesită tratament.

CONTRAINDICAȚII
Dispozitivul medical Codosil® ADHESIVE nu trebuie utilizat:

- pe suprafețe cu lipsă de continuitate a pielii (de asemenea, înainte de îndepărtarea suturilor sau pe o rană nevindecată),
- la pacienții alergici la silicon,
- la pacienții cu afecțiuni dermatologice care sunt alergici la utilizarea acestui tip de produs.

Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea dispozitivului medical, consultați un specialist.

REACȚII ADVERSE
Unii pacienți pot dezvolta o erupție cutanată, mâncărime sau macerație superficială. Dacă apar astfel de simptome, utilizarea dispozitivului medical trebuie întreruptă periodic și apoi terapia trebuie reluată. Dacă problema persistă, trebuie consultat un medic specialist.
Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este domiciliat utilizatorul sau pacientul.

PRECAUȚII
1. Nu utilizați dispozitivul medical după data de expirare.
2. Dispozitiv medical cu utilizare multiplă.
3. Dispozitiv medical oferit în stare nesterilă.
4. Dispozitivul este conceput exclusiv pentru uz extern.
5. Se recomandă adaptarea treptată a cicatricei în contact cu dispozitivul medical. Durata de utilizare trebuie mărită treptat.
6. Partea tăiată a dispozitivului medical destinată utilizării ulterioare trebuie depozitată în ambalajul original, în condiții ce corespund normelor de depozitare recomandate.
7. Este important să rețineți că dispozitivul nu este autoportant, iar proprietățile adezive doar facilitează aderența pansamentului la cicatrice.
8. Se recomandă susținerea dispozitivului cu plase de pansament elastice, bandaj sau alte pansamente de fixare – în special la pacienții cu transpirație excesivă, la care proprietățile adezive ale dispozitivului se pot pierde. În aceste situații se recomandă curățarea frecventă a pansamentului.
9. Dispozitivul nu trebuie utilizat în combinație cu alte dispozitive medicale sau medicamente pentru tratamentul cicatricilor fără consultarea prealabilă a unui medic specialist.
10. Dispozitivul medical nu trebuie utilizat în combinație cu unguente, deoarece acestea îi pot deteriora structura sau pot provoca reacții cutanate hipersensibile.
11. Pentru a crește eficiența pansamentului, medicul specialist poate recomanda terapia combinată cu dispozitive medicale de compresie.
12. Grosimea pansamentului poate varia între 2-4 mm. Diferența de grosime dintre pansamente nu afectează în niciun fel performanța acestora.
13. După utilizare, dispozitivul medical poate fi eliminat în siguranță în conformitate cu principiile generale de gestionare a deșeurilor.

MODUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL
Pansamentul din silicon se aplică pe o suprafață neîntreruptă a pielii (răni vindecate). Se recomandă, ca dimensiunea dispozitivului să fie cu aproximativ 1 cm mai mare decât dimensiunea cicatricei (deasupra marginii din jurul acesteia). Dacă nu este posibil să se selecteze o dimensiune adecvată a dispozitivului pentru a acoperi complet suprafața cicatricei, dispozitivul trebuie tăiat la forma cicatricei cu foarfece cu capete rotunjite. Pentru a deschide ambalajul, apucați marginile opuse ale ambalajului nemijlocit pe partea de etanșare rotunjită/curbată și trageți până când pansamentul este complet expus. Înainte de aplicare, stratul protector (folia albă) trebuie îndepărtat și dispozitivul trebuie fixat cu suprafața adezivă pe cicatrice. Datorită parametrilor medicali și calității materialului, este posibilă utilizarea Codosil® ADHESIVE până la 24 de ore pe zi, cu pauze pentru curățare, până când stratul de silicon este distrus. Decizia privind perioada de aplicare trebuie luată după consultarea unui medic.

ÎNTREȚINEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL
Pansamentul trebuie să rămână pe cicatrice până la 24 de ore pe zi, cu pauze pentru curățare. Pentru a menține o bună igienă a zonei cicatricei, pansamentul trebuie îndepărtat cel puțin o dată la 12 ore și suprafața cicatricei trebuie spălată. Curățați pansamentul cu o soluție delicată de săpun cu un pH apropiat de cel natural (pH ~ 5,5), apoi clătiți cu apă curată, caldă. Nu trebuie folosiți agenți de spălare pentru curățarea dispozitivului, care pot provoca deteriorarea dispozitivului și/sau iritarea pielii. După spălare, dispozitivul trebuie lăsat desfăcut până la uscarea completă și așezat pe cicatricea tratată. Nu utilizați materiale care pot lăsa urme de contaminare pe suprafața adezivă a dispozitivului medical în timpul uscării.
Dispozitivul este supus uzurii și ruperii naturale datorate utilizării.

INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA DISPOZITIVULUI
Pansamentele din silicon pentru tratarea cicatricilor sunt oferite în stare nesterilă.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentele din silicon Codosil® ADHESIVE trebuie depozitate:

- la temperaturi între 5°C - 35°C;
- la umiditate între 25% - 65%;
- în condiții optime, care să le protejeze împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau a contaminării chimice;
- în ambalajul original unitar (cutie de carton și ambalaj primar);
- în loc cu expunere limitată la lumina soarelui și la razele UV.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Pentru o explicație a simbolurilor de pe partea din față a cutiei, consultați medisorb.com

Data emiterii: 09.2024
Numărul ediției: REV. 2

---

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Codosil® ADHESIVE
Силиконова превръзка за рехабилитация на белези

ХАРАКТЕРИСТИКА
Codosil® ADHESIVE е слоесто изделие за рехабилитация на белези, включително хипертрофични белези и келоиди. Намалява размера и зачервяването на белега, намалява усещането за сърбеж. Предназначено за многократна употреба, може да се реже и адаптира към размера и формата на белега. Има залепващ силиконов слой, който е в пряк контакт с повърхността на белега. Външната повърхност на превръзката е защитена с антиадхезионен защитен слой (бяло полиетиленово фолио). Предлаганата за продажба превръзка с неправилна форма е предназначена основно за рехабилитация на белези, например след операции на гърдата или цезарово сечение.
Codosil® ADHESIVE е силиконова превръзка, която се характеризира със следните свойства:

- няма дразнещи или алергизиращи свойства,
- има адхезивни свойства, които позволяват да прилепва многократно към повърхността на кожата,
- податлива на огъване,
- продукт за многократна употреба.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Слоят, който е в контакт с кожата, се състои от 100% силиконов еластомер.
Силиконовият еластомер е защитен от горната страна с полиуретаново фолио (със залепващ слой) и полипропиленов нетъкан материал, а от другата страна – с бяло полиетиленово фолио (защитаващо лепилния слой).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Препоръчва се използването на продукта Codosil® ADHESIVE:

- при рехабилитация на белези, включително хипертрофични белези и келоиди,
- за профилактични цели при хора със склонност към развитие на хипертрофични белези и келоиди.

Продуктът е предназначен за употреба от хора с белези, които се нуждаят от рехабилитация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинското изделие Codosil® ADHESIVE не трябва да се използва:

- върху повърхности с наранена кожа (също преди отстраняване на конците и върху незаздравели рани),
- при пациенти, алергични към силикон,
- при пациенти с дерматологични състояния, които не позволяват използването на този вид продукти.

Ако имате съмнения относно използването на изделието, консултирайте се със специалист.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
При някои пациенти може да се появи обрив, сърбеж или повърхностна мацерация. Ако се появят такива симптоми, трябва временно да се преустанови използването на продукта, а едва след това терапията да се възобнови. Ако проблемът продължава, трябва да се обърнете към специалист.
Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Не използвайте продукта след изтичане на срока му на годност.
2. Продукт за многократна употреба.
3. Продуктът е нестерилен.
4. Използвайте само за външна употреба.
5. Препоръчва се постепенна адаптация на белега към контакта с изделието. Продължителността на употребата трябва да се увеличава постепенно.
6. Отрязаната част от продукта, която ще се използва по-късно, трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка при условия, съответстващи на препоръчаните условия за съхранение.
7. Важно е да се отбележи, че изделието не е самоподдържащо се, а свойствата на лепилото само улесняват залепването на превръзката към белега.
8. Препоръчва се изделието да се закрепва с еластични мрежести превръзки, бинтове или други фиксиращи превръзки – особено при пациенти с прекомерно изпотяване, при които може да се загубят адхезивните свойства на изделието. В такъв случай честотата на почистване на превръзките трябва да се увеличи.
9. Изделието не трябва да се използва в комбинация с други медицински изделия или лекарства за лечение на белези без предварителна консултация със специалист.
10. Продуктът не трябва да се използва с мехлеми, тъй като те могат да увредят структурата му или да предизвикат кожна реакция на свръхчувствителност.
11. За да се повиши ефективността на превръзката, специалистът може да препоръча комбинирана терапия с компресивни продукти.
12. Дебелината на превръзката може да варира между 2 и 4 mm. Разликата в дебелината на превръзките не се отразява по никакъв начин на ефективността им.
13. След употреба продуктът може да бъде безопасно изхвърлен в съответствие с общите принципи за управление на отпадъците.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА
Силиконовата превръзка се поставя върху ненаранена кожна повърхност (заздравели рани). Препоръчително е размерът на изделието да е с около 1 cm по-голям от размера на белега (извън ръба около белега). Ако не е възможно да се избере подходящ размер на изделието, за да покрие изцяло повърхността на белега, изделието трябва да се изреже по формата на белега с ножица със заоблени краища. За да отворите опаковката, хванете противоположните краища на първичната опаковка откъм заоблената/извитата страна на ръба и издърпайте, докато превръзката се разкрие напълно. Преди нанасяне трябва да се отстрани защитният слой (бял филм) и изделието да се фиксира със залепващата повърхност върху белега. Благодарение на медицинските параметри и качеството на материала е възможно Codosil® ADHESIVE да се използва до 24 часа на ден с почивки за почистване до разрушаване на силиконовия слой. Времето на приложение трябва да се определи след консултация с Вашия лекар.

КОНСЕРВАЦИЯ НА ПРОДУКТА
Превръзката трябва да остане върху белега до 24 часа на ден с почивки за почистване. За да се поддържа добра хигиена на мястото на белега, превръзката трябва да се сваля поне веднъж на всеки 12 часа и повърхността на белега да се измива. Почистете превръзката с мек сапунен разтвор с pH близко до естественото (pH ~ 5,5), след което изплакнете с чиста, топла вода. Не използвайте почистващи препарати за почистване на продукта, които могат да причинят повреда на продукта и/или дразнене на кожата. След измиване, изделието трябва да се остави разгънато до пълно изсъхване и да се постави върху рехабилитирания белег. Не използвайте материали, които могат да оставят замърсявания по лепкавата повърхност, когато сушите продукта.
Продуктът подлежи на естествено износване в резултат на употреба.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНОСТТА НА ИЗДЕЛИЕТО
Силиконовите превръзки за рехабилитация на белези се предлагат в нестерилен вид.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Силиконовите превръзки Codosil® ADHESIVE трябва да се съхраняват в:

- температурен диапазон 5°C - 35°C;
- влажност на въздуха в диапазона 25% - 65%;
- условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване;
- оригинална опаковка (картонена кутия и първична опаковка);
- място с ограничено излагане на слънчева светлина и ултравиолетови лъчи.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Обяснението на символите на предната страна на кутията, можете да намерите на medisorb.com

Дата на издаване: 09.2024
Издание №: REV. 2

---

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Codosil® ADHESIVE
Silikoninis tvarstis randų reabilitacijai

CHARAKTERISTIKOS
Codosil® ADHESIVE yra sluoksniuojamasis gaminys, skirtas randams, įskaitant hipertrofinius ir keloidinius randus, reabilituoti. Sumažina rando dydį ir paraudimą, sumažina niežėjimo pojūtį. Sukurtas daugkartiniam naudojimui, jis gali būti pjaustomas ir pritaikomas pagal rando dydį ir formą. Lipnus silikono sluoksnis tiesiogiai liečiasi su rando paviršiumi. Išorinis tvarsčio paviršius apsaugotas nuo sukibimo apsaugančiu sluoksniu (balta polietileno plėvelė). Tvarsčiai, parduodami nereguliarių formų, daugiausia yra skirti randams, pavyzdžiui, po krūtų operacijų ar cezario pjūvio operacijų, reabilituoti.
Codosil® ADHESIVE silikoninis tvarstis pasižymi šiomis ypatybėmis:

- neturi dirginančių ar alergizuojančių savybių,
- pasižymi lipnumo savybėmis, leidžiančiomis pakartotinai prilipti prie odos paviršiaus,
- yra lankstus,
- yra daugkartinio naudojimo gaminys.

GAMINIO SUDĖTIS
Su oda besiliečiantį sluoksnį sudaro 100% silikono elastomeras.
Silikono elastomeras iš viršutinės pusės apsaugotas poliuretano plėvele (su lipniu sluoksniu) ir neaustiniu polipropileno audiniu, o iš kitos pusės – balta polietileno plėvele (apsaugančia lipnų sluoksnį).

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
Medicinos priemonę Codosil® ADHESIVE rekomenduojama naudoti:

- randų, įskaitant hipertrofinius ir keloidinius randus, reabilitacijai,
- profilaktiškai pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinius randus ir keloidinių randų susidarymą.

Gaminys skirtas pacientams, turintiems randų, kuriuos būtina reabilituoti.

KONTRAINDIKACIJOS
Medicinos priemonės Codosil® ADHESIVE negalima naudoti:

- jei pažeistas odos vientisumas (taip pat prieš pašalinant siūlus ir ant neužgijusios žaizdos),
- pacientams, alergiškiems silikonui,
- pacientams, sergantiems dermatologinėmis ligomis, dėl kurių negalima naudoti tokio tipo gaminių.

Jei kyla abejonių dėl gaminio naudojimo, pasitarkite su gydytoju specialistu.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Kai kuriems pacientams gali atsirasti bėrimas, niežulys ar paviršinė maceracija. Jei pasireiškia tokių simptomų, gaminio naudojimą reikia laikinai nutraukti, po to tęsti gydymą. Jei ši problema kartojasi, kreipkitės į gydytoją.
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, turi būti pranešta gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Pasibaigus galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima.
2. Daugkartinio naudojimo gaminys.
3. Gaminys nesterilus.
4. Tik išoriniam naudojimui.
5. Rekomenduojama, kad randas palaipsniui priprastų prie sąlyčio su gaminiu. Tvarsčio naudojimo laikas turėtų būti didinamas palaipsniui.
6. Vėlesniam naudojimui skirta atkirsta gaminio dalis turi būti laikoma originalioje pakuotėje, laikantis rekomenduojamų laikymo sąlygų.
7. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad gaminys nėra savaime išsilaikantis, o lipniosios savybės tiktai palengvina tvarsčio prigludimą prie rando.
8. Patartina gaminį prilaikyti elastingais tvarsčių tinkleliais, tvarsčiais ar kitais fiksuojančiais tvarsčiais, ypač pacientams, kurie gausiai prakaituoja ir dėl to gali sumažėti gaminio lipnumas. Tokiu atveju tvarsčio valymo dažnumas turėtų būti padidintas.
9. Gaminio negalima naudoti kartu su kitomis medicininėmis priemonėmis ar vaistais, skirtais randams gydyti, prieš tai nepasitarus su gydytoju.
10. Gaminio negalima naudoti kartu su tepalais, nes jie gali pažeisti jo struktūrą arba sukelti padidėjusio jautrumo odos reakcijas.
11. Siekiant padidinti tvarsčio veiksmingumą, gydytojas gali rekomenduoti derinti gydymą su kompresiniais gaminiais.
12. Tvarsčio storis gali būti nuo 2 iki 4 mm. Skirtingas tvarsčių storis neturi jokios įtakos jų gydomosioms savybėms.
13. Panaudojus gaminį, jį galima saugiai išmesti laikantis bendrųjų atliekų tvarkymo principų.

GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAS
Silikoninis tvarstis dedamas ant vientiso odos paviršiaus (užgijusios žaizdos). Rekomenduojama, kad tvarsčio dydis būtų maždaug 1 cm didesnis už rando dydį (už rando krašto). Jei neįmanoma parinkti tinkamo gaminio dydžio, kad jis visiškai uždengtų randą, tvarstį reikia nukirpti pagal rando formą žirklėmis užapvalintais galais. Norėdami atidaryti pakuotę, suimkite už priešingų pakuotės kraštų tiesiai iš suapvalintos siūlės šono ir traukite, kol pakuotė visiškai atsidarys. Prieš naudojimą, nuimkite apsauginį sluoksnį (baltą plėvelę), po to uždėkite tvarstį lipnia puse ant rando paviršiaus Atsižvelgiant į medicininius parametrus ir medžiagos kokybę, Codosil® ADHESIVE gali būti naudojamas iki 24 valandų per parą su pertraukomis valymui, kol suyra silikono sluoksnis. Apie naudojimo laiką sprendžiama pasikonsultavus su gydytoju.

GAMINIO PRIEŽIŪRA
Ant rando tvarstis turėtų būti uždėtas ne ilgiau kaip 24 valandas per parą su pertraukomis valymui. Siekiant palaikyti tinkamą rando vietos higieną, tvarstis turi būti nuimamas bent kartą per 12 val., o rando paviršius nuvalomas. Tvarstį valykite švelniu muilo tirpalu, kurio pH atitinka natūralų (pH ~ 5,5), tada nuplaukite švariu šiltu vandeniu. Gaminio valymui nenaudokite valiklių, kurie gali pažeisti gaminį ir (arba) sudirginti odą. Nuplovus tvarstį, jį reikia palikti ištiestą, kol visiškai išdžius, ir uždėti ant reabilituojamo rando. Medžiagos, kurios gali užteršti medicinos priemonės paviršių, neturėtų būti naudojamos gaminio lipniam paviršiui džiovinti.
Medicinos priemonė natūraliai susidėvi dėl naudojimo.

INFORMACIJA APIE GAMINIO STERILUMĄ
Silikoniniai tvarsčiai randų reabilitacijai parduodami kaip nesterilus gaminys.

LAIKYMO SĄLYGOS
Codosil® ADHESIVE silikoninius tvarsčius būtina laikyti:

- nuo 5°C - 35°C temperatūroje;
- esant 25% - 65% drėgnumui;
- tokiomis sąlygomis, kad jis būtų apsaugotas nuo sudrėkimo, mechaninio pažeidimo ar cheminio užteršimo;
- originalioje pakuotėje (kartoninėje dėžutėje ir betarpiškoje pakuotėje);
- riboto saulės ir UV spindulių poveikio vietoje.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Dėžutės priekyje esančių simbolių paaiškinimus rasite medisorb.com svetainėje.

Išleidimo data: 09.2024
Išleidimo numeris: REV. 2

---

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Codosil® ADHESIVE
Silikona pārsējs rētas rehabilitācijai

RAKSTURLIELUMI
Codosil® ADHESIVE ir daudzslāņu izstrādājums, ko izmanto rētu, tostarp hipertrofisku un keloīdu rētu rehabilitācijai. Samazina rētas lielumu un apsārtumu, kā arī niezi. Paredzēts atkārtotai lietošanai, to var sagriezt un pielāgot rētas izmēram un formai. Adhezīvais silikona slānis ir tiešā kontaktā ar rētas virsmu. Pārseja ārējo virsmu aizsargā antiadhezīvais slānis (balta polietilēna plēve). Pārdošanā piedāvātais neregulāras formas pārsējs galvenokārt ir paredzēts rētu rehabilitācijai, piemēram, pēc krūšu operācijas vai ķeizargrieziena operācijas.
Codosil® ADHESIVE silikona pārsējs raksturojas ar šādām īpašībām:

- nav kairinošu vai alerģisku īpašību;
- piemīt lipīgas īpašības, kas ļauj tam vairākkārtīgi piestiprināties pie ādas virsmas;
- ir viegli salokāms;
- ir izstrādājums vairākkārtējai lietošanai.

PRODUKTA SASTĀVS
Slānis, kas saskaras ar ādu, sastāv no 100% silikona elastomēra.
Silikona elastomērs no augšējās puses ir aizsargāts ar poliuretāna plēvi (ar lipīgo slāni) un neaustu polipropilēna audumu, bet no otras puses – ar baltu polietilēna plēvi (aizsargā lipīgo slāni).

MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS
Izstrādājumu Codosil® ADHESIVE ieteicams izmantot:

- rētu, tostarp hipertrofisku un keloīdu rētu rehabilitācijā;
- profilaktiskiem mērķiem cilvēkiem ar tendenci uz hispertrofisku un keloīdu rētu veidošanos.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai cilvēkiem ar rētām, kam nepieciešama rehabilitācija.

KONTRINDIKĀCIJAS
Medicīnisko ierīci Codosil® ADHESIVE nedrīkst lietot:

- uz virsmām, kur ir bojāta ādas nepārtrauktība (arī pirms šuvju noņemšanas un uz nesadzījušas brūces);
- pacientiem ar alerģiju pret silikonu;
- pacientiem ar dermatoloģiskām saslimšanām, kas neļauj lietot šāda veida produktus.

Ja rodas šaubas par ierīces lietošanu, konsultējieties ar speciālistu.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Dažiem pacientiem var rasties izsitumi, nieze vai virspusēja macerācija. Ja šādi simptomi rodas, periodiski jāpārtrauc ierīces lietošana un jāatjauno terapija. Ja problēma saglabājas, vērsieties pie speciālista.
Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.
2. Izstrādājums vairākkārtējai lietošanai.
3. Izstrādājums tiek piedāvāts nesterilā stāvoklī.
4. Izmantojiet tikai ārējai lietošanai.
5. Ieteicama pakāpeniska rētas pielāgošanās saskarei ar ierīci. Lietošanas ilgums jāpalielina pakāpeniski.
6. Nogriezto produkta daļu, ko paredzēts izmantot vēlāk, jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā saskaņā ar ieteicamajiem glabāšanas nosacījumiem.
7. Ir svarīgi atzīmēt, ka ierīce nav pašatbalstoša un adhezīvās īpašības tikai atvieglo pārsēja pielipšanu pie rētas.
8. Ierīci ieteicams atbalstīt ar elastīgiem pārsiešanas tīkliem, saitēm vai citiem fiksējošiem pārsējiem, jo īpaši pacientiem ar pārmērīgu svīšanu, kuriem var zust ierīces adhezīvās īpašības. Šādā gadījumā jāpalielina pārsiešanas tīrīšanas biežums.
9. Ierīci nedrīkst lietot kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm vai medikamentiem rētu ārstēšanai, iepriekš nekonsultējoties ar speciālistu.
10. Izstrādājumu nedrīkst lietot kopā ar ziedēm, jo tās var bojāt tā struktūru vai izraisīt ādas paaugstinātas jutības reakcijas.
11. Lai palielinātu pārsiešanas efektivitāti, speciālists var ieteikt kombinētu terapiju ar kompresijas ierīcēm.
12. Pārsēju biezums var būt no 2 līdz 4 mm. Pārsēju biezuma atšķirība nekādā veidā neietekmē to darbību.
13. Pēc lietošanas izstrādājumu var droši iznīcināt saskaņā ar vispārējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VEIDS
Silikona pārsēju uzklāj uz nepārtrauktas ādas virsmas (sadzijušas brūces). Ieteicams, lai izstrādājuma izmērs būtu par aptuveni 1 cm lielāks par rētas izmēru (virs rētas malas). Ja nav iespējams izvēlēties atbilstoša izmēra ierīci, lai pilnībā nosegtu rētas virsmu, ierīce jānogriež atbilstoši rētas formai ar šķērēm ar noapaļotiem galiem. Lai atvērtu iepakojumu, satveriet tiešā iepakojuma pretējās malas noapaļotajā/izliektajā blīvējuma pusē un velciet, līdz pārsējs ir pilnībā atvērts. Pirms uzklāšanas jānoņem aizsargslānis (baltā plēve) un ierīce jānostiprina ar līmējošo virsmu uz rētas. Pateicoties medicīniskajiem parametriem un materiāla kvalitātei, Codosil® ADHESIVE var lietot līdz pat 24 stundām dienā ar tīrīšanas pārtraukumiem, līdz silikona slānis ir iznīcināts. Par lietošanas laiku jālemj pēc konsultēšanās ar ārstu.

IZSTRĀDĀJUMA APKOPE
Plāksteris uz rētas jāuzliek uz laiku līdz 24 stundām ar tīrīšanas pārtraukumiem. Lai uzturētu labu rētas vietas higiēnu, pārsējs jānoņem vismaz reizi 12 stundās un jānomazgā rētas virsma. Pārsēju jātīra maigā ziepju šķīdumā ar pH tuvu dabīgajam (pH ~ 5,5), pēc tam jānoskalo tīrā, siltā ūdenī. Izstrādājuma tīrīšanai nedrīkst izmantot tīrīšanas līdzekļus, jo tie var izraisīt izstrādājuma bojājumus un/vai ādas kairinājumu. Pēc mazgāšanas ierīce jāatstāj izvērsta līdz pilnīgai izžūšanai un jānovieto uz rehabilitētās rētas. Izstrādājuma lipīgās virsmas žāvēšanai nedrīkst izmantot materiālus, kas uz virsmas var atstāt netīrumus.
Izstrādājums ir pakļauts dabiskam nolietojumam, kas rodas lietošanas rezultātā.

INFORMĀCIJA PAR IERĪCES STERILITĀTI
Silikona pārsēji rētu rehabilitācijai tiek piedāvāti nesterilā veidā.

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Codosil® ADHESIVE silikona plāksteri jāuzglabā:

- temperatūras diapazonā 5°C - 35°C;
- mitruma diapazonā 25% - 65%;
- apstākļos, kas aizsargā pret mitrināšanu un mehāniskiem bojājumiem vai ķīmisku piesārņojumu;
- oriģinālajā iepakojumā (kartona kārba un tiešais iepakojums);
- vietā, kur ir ierobežota saules gaismas un UV staru iedarbība.

PAPILDINFORMĀCIJA
Uz kartona iepakojuma priekšpuses esošo simbolu skaidrojums ir atrodams tīmekļa vietnē medisorb.com

Data wydania: 09.2024
Izdošanas numurs: REV. 2

---

et

KASUTUSJUHEND
Codosil® ADHESIVE
Silikoonside armide taastusraviks

ISELOOMUSTUS
Codosil® ADHESIVE on kihiline toode, mõeldud kasutamiseks armide, sealhulgas hüpertroofiliste armide ja keloidide taastusravis. Vähendab armi suurust ja punetust ja sügelustunnet. Side on mõeldud korduskasutamiseks, seda saab lõigata ja kohandada vastavalt armi suurusele ja kujule. Vahetus kokkupuutes armi pinnaga on kleepuv silikoonkiht. Sideme välispind on kaitstud kleepumisvastase kaitsekihiga (valge polüetüleenkile). Turul saadaval olev ebakorrapärase kujuga side on peamiselt mõeldud armide taastusraviks, nt pärast rinnaoperatsiooni või keisrilõiget.
Silikoonsidet Codosil® ADHESIVE iseloomustavad järgmised omadused:

- sellel ei ole ärritavaid ega allergiat tekitavaid omadusi,
- sidemel on adhesiivsed omadused, mis võimaldavad seda korduvalt nahapinnale kinnitada,
- seadet on võimalik painutada,
- side on korduvkasutatav seade.

TOOTE KOOSTIS
Nahaga kokkupuutuv kiht koosneb 100% silikoonelastomeerist.
Silikoonelastomeer on kaitstud ülalt polüuretaankile (koos liimikihiga) ja polüpropüleenist lauskangaga ning teiselt poolt valge polüetüleenkilega (mis kaitseb liimikihti).

OTSTARVE JA NÄIDUSTUSED
Seadet Codosil® ADHESIVE on soovitatav kasutada:

- armide, sh hüpertroofiliste armide ja keloidide taastusravis,
- profülaktilistel eesmärkidel hüpertroofsete armide ja armistumisele kalduvatel patsientidel.

Toode on mõeldud kasutamiseks taastamist vajavate armidega patsientidele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Meditsiiniseadet Codosil® ADHESIVE ei tohi kasutada:

- vigastatud nahaga pindadel (ka enne õmbluste eemaldamist ja paranemata haavadel),
- silikooni suhtes allergilistel patsientidel,
- patsientidel, kellel on dermatoloogilised haigused, mis takistavad seda tüüpi toote kasutamist.

Kui toote kasutamise asjus tekib küsimusi, pidage nõu eriarstiga.

KÕRVALTOIMED
Mõnedel patsientidel võib tekkida lööve, sügelus või naha pindmine materatsioon. Seda tüüpi sümptomite ilmnemisel tuleb seadme kasutamine ajutiselt katkestada ja ravi jätkata hiljem. Probleemi kordumisel tuleb pöörduda eriarsti poole.
Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja või patsient elab.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ärge kasutage seadet pärast selle kõlblikkusaega.
2. Korduvkasutatav toode.
3. Toodet müüakse mittesteriilsena.
4. Kasutada ainult välispidiselt.
5. Soovitatav on armi sammhaaval kohanemine seadmega kokkupuuteks. Kasutusaega tuleks pikendada järk-järgult.
6. Sideme järelejäänud ja kasutamata osa hoida originaalpakendis ja soovituslikes hoiustamistingimustes.
7. Tuleb meeles pidada, et seade ei püsi iseseisvalt ning selle liimivad omadused ainult hõlbustavad liibumist haavale.
8. Seadet soovitatakse fikseerida elastsete võrksidemete, sidemete või muude kinnitussidemega – eriti soovitatakse seda liigselt higistavatele patsientidele, kelle puhul seadme adhesiivsed omadused võivad kaduda. Sellisel juhul tuleks sidemete puhastamise sagedust suurendada.
9. Mitte kasutada seadet koos teiste armide raviks mõeldud meditsiiniliste seadmete või ravimitega ilma eriarstiga eelnevalt nõu pidamata.
10. Seadet ei tohi kasutada koos salvidega, kuna need võivad kahjustada selle struktuuri või põhjustada naha ülitundlikkust.
11. Sideme tõhususe suurendamiseks võib eriarst soovitada kombineeritud ravi koos kompressioonseadmetega.
12. Sideme paksus võib varieeruda 2-4 mm vahel. Sidemete paksuse erinevus ei mõjuta mingil moel nende toimivust.
13. Kasutamata seadme võib ohutult utiliseerida vastavalt üldistele jäätmekäitluse põhimõtetele.

TOOTE KASUTAMINE
Silikoonsideme võib paigaldada ainult vigastamata nahale (paranenud haavadele). Soovitatakse, et seade oleks armist umbes 1 cm võrra suurem (armi ümbritsevast servast). Kui ei ole võimalik valida sobiva suurusega seadet, mis kataks täielikult armi pinna, tuleb seade lõigata vastavalt armi kujule ümarate otstega kääridega. Pakendi avamiseks haarake pakendi ümardatud/kaarekujulise kinnituse vastasküljedest ja tõmmake, kuni side on täielikult avatud. Enne kasutamist tuleb eemaldada kaitsekiht (valge kile) ja kinnitada seade kleepuva pinnaga armile. Tänu meditsiinilistele omadustele ja materjali kvaliteedile on Codosil® ADHESIVE sidet võimalik kasutada kuni 24 tundi päevas puhastuspausidega, kuni silikoonikiht on kulunud. Otsus kasutamise aja kohta tuleks teha pärast arstiga konsulteerimist.

TOOTE HOOLDAMINE
Side peaks jääma armile kuni 24 tunniks päevas, pausidega puhastamise ajaks. Armi koha vajaliku hügieeni säilitamiseks tuleb side eemaldada vähemalt kord iga 12 tunni järel ja pesta armi pinda. Puhastage sidet mahedas seebilahuses, mille pH on lähedane looduslikule (pH ~ 5,5), seejärel loputage puhta, sooja veega. Ärge kasutage toote puhastamiseks puhastusvahendeid, mis võivad kahjustada toodet ja/või ärritada nahka. Pärast pesemist tuleb seade jätta lahti laotatult kuni täieliku kuivamiseni ning asetada taastatavale armile. Ärge kasutage toote kleepuva pinna kuivatamiseks materjale, mis võivad jätta pinnale mustust.
Toote kulumine on loomulik ja tuleneb selle kasutamisest.

TEAVE SEADME STERIILSUSE KOHTA
Silikoonsidemeid armide taastusraviks müüakse mittesteriilses olekus.

SÄILITAMISTINGIMUSED
Codosil® ADHESIVE silikoonsidemeid tuleb säilitada:

- temperatuuril vahemikus 5°C - 35°C;
- niiskusel vahemikus 25% - 65%;
- tingimustes, mis kaitsevad märgumise ja mehaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest;
- originaalses üksikpakendis (karp ja sisepakend);
- kohas, kus on piiratud kokkupuude päikesevalguse ja UV-kiirgusega.

LISATEAVE
Karbi esiküljel olevate sümbolite selgitus on saadaval veebilehel medisorb.com

Väljastamise kuupäev: 09.2024
Väljaande number: REV. 2

---

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Codosil® ADHESIVE
Opatrunek silikonowy do rehabilitacji blizn

CHARAKTERYSTYKA
Codosil® ADHESIVE jest wyrobem warstwowym służącym do rehabilitacji blizn, w tym przerosłych blizn i bliznowców. Redukuje wielkość i zaczerwienienie blizny, zmniejsza uczucie swędzenia. Przeznaczony do wielokrotnego użytku, może być cięty i dopasowany do rozmiaru i kształtu blizny. W bezpośrednim kontakcie z powierzchnią blizny znajduje się adhezyjna warstwa silikonowa. Powierzchnia zewnętrzna opatrunku zabezpieczona jest antyadhezyjną warstwą ochronną (białą folią polietylenową). Opatrunek oferowany w sprzedaży w nieregularnych kształtach dedykowany jest głównie do rehabilitacji blizn np. po operacjach piersi lub po operacjach cesarskiego cięcia.
Opatrunek silikonowy Codosil® ADHESIVE charakteryzuje się następującymi cechami:

- nie posiada właściwości drażniących i uczulających,
- posiada właściwości adhezyjne pozwalające na wielokrotne przyleganie do powierzchni skóry,
- jest podatny na zginanie,
- jest wyrobem przeznaczonym do wielokrotnego stosowania.

SKŁAD WYROBU
Warstwa mająca kontakt ze skórą składa się w 100% z elastomeru silikonowego.
Elastomer silikonowy zabezpieczony jest z wierzchniej strony folią poliuretanową (z warstwą klejącą) i włókniną polipropylenową, zaś z drugiej strony białą folią polietylenową (zabezpieczającą warstwę adhezyjną).

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
Wyrób Codosil® ADHESIVE zaleca się stosować:

- w rehabilitacji blizn, w tym przerosłych blizn i bliznowców,
- w celach profilaktycznych u osób z tendencjami do powstawania przerosłych blizn i bliznowców.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające blizny wymagające rehabilitacji.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobu medycznego Codosil® ADHESIVE nie należy stosować:

- na powierzchnie o przerwanej ciągłości skóry (także przed zdjęciem szwów i na niezagojoną ranę),
- u pacjentów uczulonych na silikon,
- u pacjentów z chorobami dermatologicznymi uniemożliwiającymi stosowanie tego typu wyrobu.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania wyrobu należy skonsultować się z lekarzem specjalistą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
U niektórych pacjentów może wystąpić wysypka, swędzenie lub powierzchniowa maceracja. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy okresowo przerwać stosowanie wyrobu, a następnie powrócić do stosowania terapii. Jeżeli problem będzie się powtarzał należy zgłosić się do lekarza specjalisty.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie stosować wyrobu po upływie daty ważności.
2. Wyrób wielokrotnego użytku.
3. Wyrób oferowany w stanie niesterylnym.
4. Stosować tylko do użytku zewnętrznego.
5. Zaleca się stopniowe przyzwyczajanie blizny do kontaktu z wyrobem. Czas stosowania wyrobu należy stopniowo zwiększać.
6. Odcięta część wyrobu przeznaczona do stosowania w późniejszym czasie powinna być przechowywana w oryginalnym opakowaniu, w warunkach zgodnych z zalecanymi warunkami przechowywania.
7. Należy pamiętać, iż wyrób nie jest samonośny, a właściwości adhezyjne ułatwiają jedynie przyleganie opatrunku do blizny.
8. Zaleca się podtrzymywanie wyrobu za pomocą elastycznych siatek opatrunkowych, bandaży lub innych opatrunków mocujących – szczególnie u osób z nadmierną potliwością, u których nastąpić może utrata właściwości adhezyjnych wyrobu. Należy wówczas zwiększyć częstotliwość czyszczenia opatrunku.
9. Nie należy stosować wyrobu w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub lekami do leczenia blizn bez uprzedniej konsultacji z lekarzem specjalistą.
10. Wyrób nie powinien być stosowany z maściami, gdyż mogą one uszkodzić jego strukturę lub wywołać reakcje nadwrażliwości skóry.
11. W celu zwiększenia efektywności działania opatrunku lekarz specjalista może zalecić terapię skojarzoną z wyrobami uciskowymi.
12. Grubość opatrunku może się wahać pomiędzy 2-4 mm. Różnica w grubości pomiędzy opatrunkami nie wpływa w żaden sposób na ich parametry użytkowe.
13. Po zużyciu wyrób może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z ogólnymi zasadami gospodarowania odpadami.

SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Opatrunek silikonowy stosuje się na nieprzerwaną powierzchnię skóry (zagojone rany). Zaleca się, aby wielkość wyrobu była ok. 1 cm większa niż wielkość blizny (powyżej krawędzi wokół blizny). Jeżeli nie można dobrać odpowiedniego rozmiaru wyrobu w celu pełnego pokrycia powierzchni blizny należy dociąć wyrób do kształtu blizny nożyczkami o zaokrąglonych końcach. Aby otworzyć opakowanie należy chwycić przeciwne krawędzie opakowania bezpośredniego po stronie zgrzewu zaokrąglonego/zakrzywionego i pociągnąć, aż do pełnego odkrycia opatrunku. Przed zastosowaniem należy usunąć warstwę zabezpieczającą (folia biała) i umocować wyrób adhezyjną powierzchnią na bliźnie. Z uwagi na parametry medyczne i jakość materiału możliwe jest stosowanie Codosil® ADHESIVE do 24h na dobę z przerwami na czyszczenie, aż do momentu zniszczenia warstwy silikonowej. Decyzję o czasie aplikacji należy podjąć po konsultacji z lekarzem.

KONSERWACJA WYROBU
Opatrunek powinien zostać na bliźnie do 24h na dobę z przerwami na czyszczenie. W celu zachowania należytej higieny miejsca blizny opatrunek należy zdejmować co najmniej raz na 12h i przemywać powierzchnię blizny. Opatrunek czyścić w łagodnym roztworze mydła o pH zbliżonym do naturalnego (pH ~ 5,5), a następnie płukać w czystej, ciepłej wodzie. Do czyszczenia wyrobu nie należy stosować środków myjących, które mogą powodować uszkodzenia wyrobu i/lub podrażnienia skóry. Po umyciu wyrób należy pozostawić w stanie rozłożonym do całkowitego wyschnięcia i umieścić na rehabilitowanej bliźnie. Do osuszania powierzchni kleistej wyrobu nie należy stosować materiałów mogących pozostawić zanieczyszczenia na powierzchni.
Wyrób ulega naturalnemu zużyciu wynikającemu z użytkowania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Opatrunki silikonowe do rehabilitacji blizn oferowane są w stanie niejałowym.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunki silikonowe Codosil® ADHESIVE powinny być przechowywane w:

- zakresie temperatur 5°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25% - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie);
- miejscu o ograniczonej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV.

INFORMACJE DODATKOWE
Wyjaśnienie symboli umieszczonych na froncie kartonika znajduje się na stronie medisorb.com

Data wydania: 09.2024
Numer wydania: REV. 2

AT TZMO Austria GmbH, info.at@tzmo-global.com
BG За контакти: info-bg@tzmo-global.com
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., info.cz@tzmo-global.com
DE TZMO Deutschland GmbH, info.de@tzmo-global.com
EE SIA "TZMO Latvija" Eesti filiaal, info.ee@tzmo-global.com
FR TZMO France SASU, info.fr@tzmo-global.com
HU TZMO Hungary Kft., info.hu@tzmo-global.com
LT UAB TZMO Lietuva, nemokama linija 8 800 00226, info.lt@tzmo-global.com
LV SIA TZMO Latvija, info.lv@tzmo-global.com
NL TZMO Benelux BV, info.nl@tzmo.nl
PL TZMO SA, info.pl@tzmo-global.com
RO TZMO ROMANIA S.R.L., info.ro@tzmo-global.com
SK TZMO Slovakia s.r.o., info.sk@tzmo-global.com