# Suprasorb® X + PHMB

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband / - Tamponade
Pansement HydroBalance antimicrobien/Mèche HydroBalance antimicrobienne
Antimicrobial HydroBalance wound dressing / packing rope
HydroBalance apósito/taponamiento antimicrobiano
Penso / tamponamento antimicrobiano HydroBalance
Medicazione antimicrobica HydroBalance/tampone antimicrobico HydroBalance
Antimicrobieel HydroBalance-wondverband/Antimicrobiële HydroBalance-wondtampon
Antimikrobiel HydroBalance-sårbandage / -tamponade
Antimikrobiellt HydroBalance-sårförband/tamponad
Antimikrobiell HydroBalance-sårbandasje/-tamponade
Antimikrobiset HydroBalance-haavaside/-tamponi
Antimikrobiální HydroBalance obvaz na rány / tamponáda
Antimikrobiálny HydroBalance obväz na rany / tamponáda
Antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampon
Przeciwbakteryjny opatrunek/tamponada HydroBalance
Protimikrobni HydroBalance povoj za rane / tamponada
Antimikrobni HydroBalance-povoj za rane / -tamponada
Αντιμικροβιακό επίθεμα τραύματος / κορδόνι επιπωματισμού HydroBalance
Антимикробна превръзка за рани/тампонираща лента HydroBalance
Mikroobivastane haavaside/-tampoon HydroBalance
Antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsü / yara doldurucu

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

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

**Anaerobe Organism**
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens
Peptostreptococcus prevotii

STERILE R 5 °C 30 °C
0123 MD

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

22 PAP

4052203/2024-02

## de Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale
Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden wirken antimikrobiell gegen ein breites Erregerspektrum*. In vitro konnte eine sehr schnelle und fast vollständige Freisetzung von Polihexanid (PHMB) aus der Wundauflage nach 24 h gezeigt werden. Zusätzlich können die Produkte je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufnehmen. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu geschaffen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. Das Material erlaubt eine einfache Anpassung an die jeweilige Wundform und Wundtiefe. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet. Die positiven Eigenschaften der Wundauflage wirken einem Verkleben mit der Wunde oder dem Sekundärverband entgegen. Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm und schmerzlindernd empfunden. Die Produkte sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert.
*Erregerspektrum in vitro nachgewiesen siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung

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

### Zweckbestimmung
Antimikrobielle HydroBalance Bio-Cellulose Wundverbände / -Tamponaden unterstützen die Wundheilung, indem sie Feuchtigkeit spenden und Exsudat aus leicht bis mäßig exsudierenden, oberflächlichen oder tiefen, infektionsgefährdeten oder infizierten Wunden absorbieren und die mikrobielle Aktivität hemmen.

Leicht bis mäßig exsudierend,

oberflächliche oder

tiefe Wunden.

### Indikationen
Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden sind geeignet für:
- arterielle und venöse Ulcera
- diabetische Ulcera
- Druckgeschwüre
- oberflächliche Verbrennungen 2. Grades
- postoperative chirurgische Wunden
- Hauttransplantate
- Spalthautentnahmestelle
- Schürfwunden, Lazerationen

### Kontraindikationen
- Verbrennungen 3. Grades
- Wunden mit freiliegendem Knorpelgewebe (hyaliner Knorpel)
- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten

### Nebenwirkungen
In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und / oder Allergien auftreten. Es sind Einzelfälle von einem anaphylaktischen Schock oder Schmerzen zu Beginn der Behandlung beschrieben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist. Das Fortsetzen der Therapie beim Auftreten folgender Symptome muss durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden:
- Veränderung von Färbung und/oder Geruch der Wunde
- stagnierende Wundheilung
- klinische Anzeichen einer Infektion

Bei der Behandlung infizierter Wunden ist der Wundverband nicht als alleinige Therapiemaßnahme einzusetzen, sondern ist nach Ermessen des behandelnden Arztes durch eine medikamentöse Therapie in Übereinstimmung mit lokalen klinischen Protokollen zu ergänzen. Mögliche Wechselwirkungen zwischen kationischem PHMB und anionischer Hyaluronsäure sowie anderen anionischen Produkten sind zu beachten, da durch die Bindung der Ionen die antimikrobielle Wirkung des PHMBs reduziert werden kann. Über die Anwendung in der Schwangerschaft, bei stillenden Frauen sowie bei Kindern im Alter von bis zu zwei Jahren entscheidet der behandelnde Arzt. Dies wird aber nicht empfohlen, da hierzu zur Zeit keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt vorliegen.

### Anwendungshinweise
Die Applikation von Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbänden/- Tamponaden erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

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

**2. Anlegen des Verbandes**
Die Größe des Verbandes richtet sich nach der Wundfläche. Der Verband sollte die Wunde um 2-3 cm überlappen. Besondere Sicherheitshinweise aufgrund von dem enthaltenen PHMB beim Anlegen des Wundverbandes sind nicht notwendig.
a) Vor der Verwendung ist das Sterilbarrieresystem visuell auf Verletzungen der Verpackungsintegrität zu überprüfen.
b) Die Sterilverpackung öffnen und den Verband unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
c) Bei Bedarf den Wundverband und die Tamponade mit einer sterilen Schere zuschneiden. Die Schutzfolie beim Zuschneiden auf dem Verband belassen.
d) Die Schutzfolie auf beiden Seiten entfernen.
e) Der Verband kann mit beiden Seiten auf die Wunde aufgelegt werden.
f) Den Wundverband über die zu versorgende Stelle legen und mit den Fingern leicht an die Wunde andrücken bzw. anmodellieren.
g) Mit einer geeigneten Sekundärabdeckung (Suprasorb® F Folienverband bei schwach exsudierenden Wunden; Suprasorb® P Schaumverband bei mäßig exsudierenden Wunden) fixieren. Überstehende Ränder der Verbandkombination sind unbedenklich.

**Bei Verwendung der Tamponade**
Beide Schutzfolien müssen vom Produkt entfernt werden, bevor diese mehrmals gefaltet und locker in die Wunde eingebracht werden kann. Die Wunde nicht ganz ausfüllen. Die Tamponade mit einem geeigneten Sekundärverband abdecken (Suprasorb® F Folienverband bei schwach exsudierenden Wunden; Suprasorb® P Schaumverband bei mäßig exsudierenden Wunden).

**3. Verbandwechsel**
Die Zeitabstände, in denen die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverbände / -Tamponaden erneuert werden müssen und die Dauer der Therapie setzt der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest. Bei kontinuierlicher Anwendung kann Suprasorb® X+PHMB in Einzelfällen für mehr als 30 Tage angewendet werden. Hierbei sollte der Verbandswechsel in Abhängigkeit des Wundzustandes spätestens alle 7 Tage erfolgen.
Sollte der Verband oder die Tamponade antrocknen, muss eine ausreichende Rehydrierung mit einer Einwirkzeit von mindestens 10 Minuten vor dem Entfernen erfolgen.
a) Den Sekundärverband entfernen.
b1) Den Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiellen HydroBalance-Wundverband an einer Seite vorsichtig anheben und anschließend den Wundverband behutsam von der Wunde abziehen.
b2) Die Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Tamponade behutsam aus der Wunde herausziehen.
c) Den entfernten Wundverband oder die Tamponade nicht wiederverwenden.
d) Vor dem Anbringen eines weiteren Wundverbandes oder einer Tamponade die Wunde reinigen.

**4. Entsorgung**
Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

### Allgemeine Hinweise
Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist auf Anfrage über das Kontaktformular auf der Website (Lohmann-Rauscher.com), unter Angabe der Basis-UDI-DI 4021447-0019-KJ, erhältlich.

## fr Mode d'emploi

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

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

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

### Utilisation prévue
Les pansements/mèches en bio-cellulose HydroBalance antimicrobiens aident à la cicatrisation en exerçant une action hydratante et en absorbant l'exsudat de plaies faiblement à modérément exsudatives, superficielles ou profondes, à risque d'infection ou infectées, et en inhibant l'activité microbienne.

Plaies faiblement à modérément exsudatives,

superficielles ou

profondes.

### Indications
Les pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB sont prévus pour les cas suivants :

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

### Contre-indications
- brûlures au 3e degré
- lésions comportant des tissus cartilagineux à nu (cartilage hyalin)
- allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit

### Effets indésirables
Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas. Des cas isolés de choc anaphylactique ou de douleurs en début de traitement ont été rapportés.

### Mise en garde et mesures de précaution
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance. En cas d'apparition des symptômes suivants, il revient au personnel médical spécialisé de décider de la poursuite du traitement :
- modification de couleur et/ou d'odeur de la plaie
- stagnation de la cicatrisation
- signes cliniques d'une infection

En cas de traitement de plaies infectées, le pansement ne doit pas être utilisé comme seul moyen thérapeutique, mais il doit être complété selon l'appréciation du médecin traitant par un traitement médicamenteux conforme aux protocoles cliniques locaux. Il convient de prendre en compte les interactions possibles entre le PHMB cationique et l'acide hyaluronique anionique ainsi qu'avec d'autres produits anioniques car en raison de la fixation des ions, l'effet antimicrobien du PHMB peut être réduit. Le médecin traitant décide de l'utilisation durant la grossesse, chez les femmes allaitantes , ainsi que chez les enfants allant jusqu'à deux ans. Ceci n'est toutefois pas recommandé, car il n'existe actuellement aucune expérience clinique documentée en rapport au produit.

### Conseils d'utilisation
L'application des pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

**1. Préparation de la plaie**
Nettoyer soigneusement la plaie. La peau périlésionnelle doit être propre et sèche.

**2. Pose du pansement**
La taille du pansement doit être choisie en fonction de la surface de la plaie. Le pansement doit déborder de 2 à 3 cm de la plaie.
Des consignes de sécurité spécifiques ne sont pas nécessaires lors de la pose du pansement en raison de la présence de PHMB.
a) Avant l'utilisation, le système de barrière stérile doit être vérifié visuellement afin de détecter la présence d'atteintes à l'intégrité de l'emballage.
b) Ouvrir l'emballage stérile et extraire le pansement dans des conditions aseptiques.
c) Découper si nécessaire le pansement et la mèche à l'aide de ciseaux stériles. Laisser le film de protection sur le pansement en cas de découpe.
d) Enlever le film de protection sur les deux côtés.
e) Chacune des deux faces du pansement peut être appliquée sur la plaie.
f) Poser le pansement sur l'endroit à soigner et appuyer légèrement avec les doigts sur la plaie et modeler.
g) Fixer avec un recouvrement secondaire adéquat (Suprasorb® F pansement film en cas de plaies faiblement exsudatives ; Suprasorb® P pansement de mousse en cas de plaies modérément exsudatives). Des bords dépassants dus à la combinaison des pansements ne présentent aucun problème.

**En cas d'utilisation de la mèche**
Les deux films de protection doivent être retirés du produit avant que ce dernier puisse être plié plusieurs fois et inséré dans la plaie sans tasser. Recouvrir la mèche d'un pansement secondaire adéquat (Suprasorb® F pansement film en cas de plaies faiblement exsudatives ; Suprasorb® P pansement de mousse en cas de plaies modérément exsudatives).

**3. Changement de pansement**
Les intervalles de temps séparant deux changements de pansements/mèches HydroBalance antimicrobiens Suprasorb® X + PHMB et la durée du traitement sont définis par le médecin traitant en fonction de l'état de la plaie. En cas d'utilisation continue, Suprasorb® X + PHMB peut être appliqué dans certains cas pendant plus de 30 jours. Le changement de pansement devrait être effectué ici au plus tard tous les 7 jours en fonction de l'état de la plaie. Si le pansement ou la mèche vient à sécher, il convient de procéder à une réhydratation suffisante en respectant un délai d'action de 10 minutes minimum avant l'enlèvement.
a) Enlever le pansement secondaire.
b1) Soulever délicatement un côté du pansement HydroBalance antimicrobien Suprasorb® X + PHMB, puis retirer doucement le pansement de la plaie.
b2) Retirer délicatement la mèche HydroBalance antimicrobienne Suprasorb® X + PHMB de la plaie.
c) Ne pas réutiliser le pansement ou la mèche retirés.
d) Nettoyer la plaie avant de poser un nouveau pansement ou une mèche.

**4. Élimination**
En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

### Remarques générales
En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) est disponible sur demande via le formulaire de contact figurant sur le site Internet (Lohmann-Rauscher.com), avec indication de l'IUD-ID de base 4021447-0019-KJ.

## en Instructions for Use

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

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

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

### Intended purpose
Antimicrobial HydroBalance Bio-Cellulose wound dressings / packing rope aid wound healing by donating moisture and absorbing exudate from lightly to moderately exuding superficial or deep, infected wounds or wounds at risk of infection, inhibiting microbial activity.

lightly to moderately exuding,

superficial or

deep wounds.

### Indications
Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope are suitable for:
- arterial and venous ulcers
- diabetic ulcers
- pressure sores
- superficial 2nd degree burns
- postoperative surgical wounds
- skin grafts
- skin graft donor sites
- abrasions, lacerations

### Contraindications
- 3rd degree burns
- wounds with exposed cartilage tissue (hyaline cartilage)
- known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components

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

### Warnings and precautions
Do not use if package is damaged or accidentally opened. The continuation of treatment must be decided upon by a healthcare professional if any of the following symptoms should occur:
- change in colour and/or odour of the wound
- stagnant wound healing
- clinical signs of infection

When treating infected wounds, the wound dressing should not be the only therapeutic measure used, but rather should be supplemented by drug therapy at the discretion of the treating physician in accordance with local clinical protocols. Note that there might be interactions between cationic PHMB and anionic hyaluronic acid, as well as other anionic products, as the antimicrobial effect of the PHMB can be reduced by the binding of the ions. Application during pregnancy, on breastfeeding women, and children up to two years of age is decided on by the treating physician. However, this is not recommended, as no documented clinical experience with the product in such cases is available.

### Application Instructions
Application of Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope is performed by healthcare professionals.

**1. Prepare the wound**
Cleanse the wound thoroughly. The surrounding skin should be clean and dry.

**2. Apply the Wound Dressing**
The size of the dressing depends on the wound size. The dressing should overlap the wound by 2-3 cm. Special safety instructions due to the PHMB it contains are not necessary when applying the wound dressing.
a) Before use, visually inspect the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging..
b) Open the sterile packaging and remove the dressing under aseptic conditions.
c) If needed, cut the wound dressing and packing rope to size with sterile scissors. Leave the protective film in place on the dressing when cutting to size.
d) Remove the protective film from both sides.
e) Either side of the dressing may be applied to the wound.
f) Place the wound dressing on the area to be treated and gently press or mould with the fingers.
g) Secure it with a suitable secondary dressing (Suprasorb® F film dressing for lightly exuding wounds; Suprasorb® P foam dressing for moderately exuding wounds). Protruding edges of the combined dressing are not a matter for concern.

**When using the packing rope**
Both protective films must be removed from the product before it can be folded several times and loosely inserted into the wound. Do not completely fill the wound. Cover the packing rope with a suitable secondary dressing (Suprasorb® F film dressing for lightly exuding wounds; Suprasorb® P foam dressing for moderately exuding wounds).

**3. Dressing change**
The intervals at which Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressings / packing rope should be replaced and the duration of treatment are determined by the treating physicians depending on the condition of the wound. If used continuously, Suprasorb® X + PHMB can be used for more than 30 days in individual cases. The dressing should be changed at least every 7 days, based on the condition of the wound. Should the dressing or packing rope dry out, there must be adequate rehydration, with an exposure time of at least 10 minutes, before removal.
a) Remove the secondary dressing.
b1) Carefully lift one edge of the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance wound dressing, and then gently peel the dressing off the wound.
b2) Gently pull out the Suprasorb® X + PHMB Antimicrobial HydroBalance packing rope from the wound.
c) Do not reuse the removed wound dressing or packing rope.
d) Cleanse the wound before applying a new wound dressing or packing rope.

**4. Disposal**
In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

### General instructions
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request via the contact sheet on the website (Lohmann-Rauscher.com) by stating the Basic UDI-DI 4021447-0019-KJ.

## es Instrucciones de uso

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

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

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

### Finalidad prevista
Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos de biocelulosa favorecen la cicatrización de las heridas aportando humedad y absorbiendo el exudado de heridas superficiales y profundas, infectadas o con riesgo de infección, de exudación escasa a moderada, así como inhibiendo la actividad microbiana.

Heridas de exudación escasa a moderada,

superficiales o

profundas.

### Indicaciones
Los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB son aptos para:
- úlceras arteriales y venosas
- úlceras diabéticas
- lesiones por presión
- quemaduras superficiales de segundo grado
- heridas quirúrgicas posoperatorias
- trasplantes de piel
- sitios de separación dermoepidérmica
- excoriaciones, laceraciones

### Contraindicaciones
- quemaduras de tercer grado
- heridas con tejido cartilaginoso expuesto (cartílago hialino)
- alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

### Efectos adversos
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias. Se han descrito casos aislados de choque anafiláctico o de dolor al comienzo del tratamiento.

### Advertencias y medidas de precaución
No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente. Si aparece alguno de los síntomas siguientes, el personal médico especializado decidirá si continuar o no con el tratamiento:
- cambios de color u olor de la herida
- detención del proceso de cicatrización de la herida
- signos clínicos de una infección

El apósito no debe usarse como única medida terapéutica para el tratamiento de heridas infectadas; debe complementarse con fármacos conforme a los protocolos clínicos locales, según el criterio del médico encargado del tratamiento. Deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre la PHMB catiónica y el ácido hialurónico aniónico, así como con otros productos aniónicos, puesto que, con la fijación de los iones, puede reducirse el efecto antimicrobiano de la PHMB. El médico responsable decidirá sobre la utilización en el embarazo, en mujeres en período de lactancia y en niños de hasta dos años. No obstante, esto no se recomienda, pues en la actualidad no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto a este respecto.

### Modo de aplicación
La aplicación de los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB corre a cargo de personal médico especializado.

**1. Preparación de la herida**
Limpiar la herida cuidadosamente. La piel circundante debe estar limpia y seca.

**2. Aplicación del apósito**
El tamaño del apósito depende de la superficie de la herida. El apósito debe sobrepasar la herida de 2 a 3 cm. Durante la aplicación del apósito no son necesarias precauciones de seguridad especiales debido al contenido de PHMB.
a) Antes de su uso, el sistema de barrera estéril debe inspeccionarse visualmente para detectar una posible afectación de la integridad del envase.
b) Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas.
c) En caso necesario, cortar el apósito y el taponamiento con una tijera estéril. Al hacerlo, dejar la película protectora.
d) Retirar la película protectora de ambas caras.
e) Ambas caras del vendaje pueden colocarse sobre la herida.
f) Colocar el apósito encima del lugar que va a tratarse y ejercer una ligera presión con los dedos en la herida, o bien adaptarla como proceda.
g) Fijar con una cubierta secundaria adecuada (Suprasorb® F apósito de película en heridas con exudado escaso; Suprasorb® P apósito de espuma en heridas con exudado moderado). Los bordes sobresalientes de la combinación de apósitos son inocuos.

**Si utiliza el taponamiento**
Las dos películas protectoras deben retirarse del producto antes de doblar este varias veces y poder introducirlo en la herida sin presionar. No llenar la herida por completo. Cubrir el taponamiento con un apósito secundario adecuado (Suprasorb® F apósito de película en heridas con exudado escaso; Suprasorb® P apósito de espuma en heridas con exudado moderado).

**3. Cambio de apósito**
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse los HydroBalance apósitos/taponamientos antimicrobianos Suprasorb® X + PHMB, así como la duración del tratamiento, en función del estado de la herida. En el caso de una aplicación continuada, Suprasorb® X + PHMB puede utilizarse en casos concretos durante más de 30 días. Cuando esto ocurre, el apósito debe cambiarse como muy tarde cada 7 días, dependiendo del estado de la herida. En caso de que el apósito o el taponamiento se seque, debe rehidratarse suficientemente durante al menos 10 minutos antes de quitarlo.
a) Quitar el apósito secundario.
b1) Levantar el HydroBalance apósito antimicrobiano Suprasorb® X + PHMB cuidadosamente por un lado y, luego, retirarlo con cuidado de la herida.
b2) Retirar el HydroBalance taponamiento antimicrobiano Suprasorb® X + PHMB con cuidado de la herida.
c) No reutilizar el apósito o el taponamiento quitados de la herida.
d) Limpiar la herida antes de colocar un apósito o taponamiento nuevos.

**4. Eliminación**
En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

### Indicaciones generales
En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables. El informe breve del resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) puede obtenerse previa solicitud a través del formulario de contacto del sitio web (Lohmann-Rauscher.com), mencionando el UDI-DI de base 4021447-0019-KJ.

## pt Instruções de utilização

### Descrição e características do produto
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB têm um efeito antimicrobiano sobre um largo espectro de microrganismos patogénicos*. In vitro foi possível demonstrar uma libertação muito rápida e quase completa da polihexanida (PHMB) do penso para feridas após 24 horas. Além disso, conforme o estado da ferida, os produtos podem libertar humidade para a ferida ou absorver o exsudato em excesso. Consegue-se assim obter um ambiente húmido na ferida. A mudança do penso é atraumática. O material permite uma adaptação fácil a qualquer forma e profundidade da ferida. Por isso, os produtos são também especialmente adequados para áreas do corpo difíceis de tratar. As propriedades positivas da compressa para feridas previnem uma aderência do penso à ferida ou a um penso secundário. O ambiente húmido com efeito refrescante é sentido pelos pacientes como agradável e analgésico. Os produtos vêm embalados de forma individual e estéril e esterilizados por radiação.

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

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

### Finalidade
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance de biocelulose apoiam a cicatrização das feridas hidratando e absorvendo o exsudado de feridas de leve a moderada exsudação, superficiais ou profundas, com risco de infeção ou infetadas, e inibindo a atividade microbiana.

Feridas de leve a moderada exsudação,

superficiais ou

profundas.

### Indicações
Os pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB são adequados para:
- úlceras arteriais e venosas
- úlceras diabéticas
- lesões por pressão
- queimaduras superficiais de 2.º grau
- feridas cirúrgicas pós-operatórias
- transplantes de pele
- locais doadores de enxerto de pele de espessura parcial
- feridas por esfolamento, lacerações

### Contraindicações
- queimaduras de 3.º grau
- feridas com cartilagens expostas (cartilagem hialina)
- alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto

### Efeitos secundários
Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias. Foram descritos casos individuais de choque anafilático ou dores no início do tratamento.

### Advertências e precauções
Não utilize se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta. Em caso de seguintes sintomas, a continuação da terapia deve ser decidida pelos profissionais de saúde:
- alterações na cor e/ou no odor da ferida
- estagnação do processo de cicatrização
- sinais clínicos de uma infeção

No tratamento de feridas infetadas, o penso não deve ser utilizado como única medida terapêutica, mas pelo contrário, de acordo com a avaliação do profissional de saúde responsável pelo tratamento, esta deve ser complementada com uma terapia medicamentosa em conformidade com os protocolos clínicos locais. Devem ser consideradas possíveis interações entre a PHMB catiónica e o ácido hialurónico aniónico, bem como outros produtos aniónicos, visto que a ligação dos iões pode reduzir o efeito antimicrobiano da PHMB. Caberá ao profissional de saúde decidir sobre a aplicação durante a gravidez, em mulheres lactantes bem como em crianças até à idade de dois anos. Contudo, isto não é recomendado, uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto.

### Instruções de aplicação
A aplicação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB é realizada por profissionais de saúde.

**1. Preparação da ferida**
Limpar a ferida cuidadosamente. A pele circundante deverá ficar limpa e seca.

**2. Aplicação do penso**
O tamanho do penso a usar dependerá da área da ferida. O penso deverá exceder a ferida em pelo menos 2 a 3 cm em todos os lados. Devido ao PHMB contida no penso não são necessárias instruções de segurança especiais para a aplicação do penso.
a) Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.
b) Abrir a embalagem estéril e retirar o penso em condições asséticas.
c) Se necessário, cortar o penso e o tamponamento utilizando uma tesoura estéril. Ao cortar, deixar a película de proteção no penso.
d) Retirar a película de proteção de ambos os lados.
e) Qualquer dos lados do penso pode ser aplicado na ferida.
f) Colocar o penso sobre a área a ser tratada e pressionar levemente com os dedos na ferida ou modelar o penso.
g) Fixar com uma cobertura secundária apropriada (Suprasorb® F Penso de película em feridas com exsudação leve; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas com exsudação moderada.). Bordas salientes da combinação de pensos são inofensivas.

**Ao usar o tamponamento**
Ambas as películas de proteção devem ser removidas do produto antes de este poder ser dobrado várias vezes e inserido na ferida de forma solta. Não preencher completamente o espaço da ferida. Cobrir o tamponamento com um penso secundário apropriado (Suprasorb® F Penso de película em feridas com exsudação leve; Suprasorb® P Penso de espuma em feridas de exsudação moderada).

**3. Mudança de penso**
O intervalo de tempo para a renovação dos pensos / tamponamentos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB e a duração da terapia serão definidos pelo profissional de saúde, de acordo com o estado da ferida. Em caso de aplicação contínua, Suprasorb® X + PHMB pode ser usado por mais de 30 dias em casos individuais. Neste caso, o penso deve ser mudado uma vez a cada sete dias, o mais tardar, dependendo do estado da ferida. Se o penso ou o tamponamento ficarem secos, deve ser feita uma reidratação suficiente com um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos antes da remoção.
a) Retirar o penso secundário.
b1) Levantar cuidadosamente o penso antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB de um lado, e em seguida, tirá-lo delicadamente da ferida.
b2) Remover cautelosamente o tamponamento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB da ferida.
c) Não reutilizar o penso ou o tamponamento retirados.
d) Limpar a ferida antes de aplicar um novo penso ou tamponamento.

**4. Eliminação**
Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV na Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

### Indicações gerais
Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes. O relatório breve sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP) está disponível a pedido através do formulário de contacto no sítio Web (Lohman-Rauscher.com) indicando o UDI-DI básico 4021447-0019-KJ.

## it Istruzioni per l'uso

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

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

### Composizione del prodotto
Le medicazioni / tamponi antimicrobici Suprasorb® X + PHMB HydroBalance sono composti da cellulosa, acqua e poliesametilenbiguanide (PHMB/poliesanide) allo 0,3%.

### Uso previsto
Le medicazioni antimicrobiche HydroBalance Bio-Cellulose in compressa/tampone promuovono la guarigione della ferita rilasciando umidità e assorbendo l'essudato di ferite da scarsamente a moderatamente essudanti, superficiali o profonde, a rischio d'infezione o infette, inoltre inibiscono l'attività microbica.

Ferite da scarsamente a moderatamente essudanti,

ferite superficiali o

ferite profonde.

### Indicazioni
Le medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/ tampone sono adatte per:
- ulcere arteriose e venose
- ulcere diabetiche
- ulcere da decubito
- ustioni superficiali di 2° grado
- ferite chirurgiche postoperatorie
- trapianti di cute
- siti di prelievo cutaneo
- abrasioni, lacerazioni

### Controindicazioni
- ustioni di 3° grado
- ferite con cartilagine esposta (cartilagine ialina)
- allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto

### Effetti indesiderati
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie. Sono stati descritti casi isolati di shock anafilattico o di insorgenza di dolore all'inizio del trattamento.

### Avvertenze e precauzioni d'impiego
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta. Il proseguimento della terapia deve essere deciso da personale medico specializzato se si manifestano i seguenti sintomi:
- cambiamento di colore e/o di odore della ferita
- la guarigione della ferita non procede
- segni clinici di infezione

Nel trattamento di una ferita infetta, la medicazione non va impiegata come unica misura terapeutica, ma va integrata con una terapia farmacologica secondo il giudizio del medico curante, conformemente ai protocolli clinici locali. Si devono considerare le possibili interazioni tra il PHMB cationico e l'acido ialuronico anionico e altri prodotti anionici, poiché il legame degli ioni può ridurre l'effetto antimicrobico del PHMB. L'uso in gravidanza, nelle donne in allattamento e nei bambini fino a due anni di età viene deciso dal medico curante. Tuttavia, questo non è raccomandato perché non vi è attualmente alcuna esperienza clinica documentata con il prodotto.

### Avvertenze per l'uso
L'applicazione della medicazione antimicrobica/del tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB HydroBalance viene eseguita da personale medico specializzato.

**1. Preparazione della ferita**
Detergere accuratamente la ferita. La cute circostante deve essere pulita e asciutta.

**2. Applicazione della medicazione**
La misura della medicazione dipende dalla superficie della ferita. La medicazione deve sporgere dai bordi della ferita di almeno 2-3 cm. Durante l'applicazione della medicazione non sono necessarie precauzioni particolari grazie alla presenza di PHMB.
a) Prima dell'uso, il sistema di barriera sterile deve essere ispezionato visivamente per verificare eventuali difetti di integrità della confezione.
b) Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione asetticamente.
c) Se necessario, la medicazione e il tampone possono essere adattati ritagliandoli con forbici sterili. Lasciare il film blu perforato e il film protettivo (film con frecce stampate) sulla medicazione durante il taglio.
d) Rimuovere il film protettivo da entrambi i lati.
e) La medicazione può essere applicata sulla ferita da entrambi i lati.
f) Applicare la medicazione sull'area da trattare e premere delicatamente o modellare sulla ferita con le dita.
g) Fissare con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® F medicazione in film in caso di ferite scarsamente essudanti, Suprasorb® P medicazione in schiuma in caso di ferite moderatamente essudanti). I margini eccedenti delle due medicazioni non comportano rischi.

**Quando si utilizza il tampone**
Entrambi i film protettivi devono essere rimossi dal prodotto prima che questo possa essere ripiegato più volte e inserito senza tensione nella ferita. Non riempire completamente la ferita. Coprire il tampone con una medicazione secondaria adatta (Suprasorb® F medicazione in film in caso di ferite scarsamente essudanti, Suprasorb® P medicazione in schiuma in caso di ferite moderatamente essudanti).

**3. Cambio della medicazione**
Gli intervalli di sostituzione delle medicazioni antimicrobiche Suprasorb® X + PHMB HydroBalance in compressa/tampone e la durata della terapia vengono stabiliti dal medico curante in base allo stadio di guarigione della ferita. Con un uso continuo, Suprasorb® X + PHMB può essere usato, in singoli casi, per più di 30 giorni. A seconda delle condizioni della ferita, la medicazione deve essere cambiata al massimo ogni 7 giorni. Qualora la medicazione o il tampone dovesse asciugarsi, è necessario reidratarlo a fondo per almeno 10 minuti prima di rimuoverlo.
a) Rimuovere la medicazione secondaria.
b1) Sollevare delicatamente da un lato la medicazione antimicrobica Suprasorb® X + PHMB HydroBalance, quindi rimuovere la medicazione dalla ferita con cautela.
b2) Estrarre delicatamente dalla ferita il tampone antimicrobico Suprasorb® X + PHMB HydroBalance.
c) Non riutilizzare la medicazione o il tampone rimossi.
d) Detergere la ferita prima di rinnovare la medicazione o il tampone.

**4. Smaltimento**
In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

### Indicazioni generali
In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti. La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nel sito web (Lohmann-Rauscher.com), su richiesta mediante il modulo di contatto, indicando l'UDI-DI di base 4021447-0019-KJ.

## nl Gebruiksaanwijzing

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

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

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

### Beoogd gebruik
Antimicrobiële HydroBalance Bio-Cellulose-wondverbanden/-wondtampons ondersteunen de wondgenezing waarbij ze vocht afgeven, exsudaat uit licht tot matig exsuderende, oppervlakkig of diepe, aan infecties blootgestelde en geïnfecteerde wonden absorberen, en de microbiële activiteit remmen.

Licht tot matig exsuderende,

oppervlakkige of

diepe wonden.

### Indicaties
De Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons zijn geschikt voor:
- arteriële en veneuze ulcera
- diabetische ulcera
- decubitus
- oppervlakkige tweedegraads brandwonden
- postoperatieve chirurgische wonden
- huidtransplantaties
- split-skinafnameplekken
- schaafwonden, laceraties

### Contra-indicaties
- derdegraads brandwonden
- wonden met blootliggend kraakbeenweefsel (hyalien kraakbeen)
- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan

### Bijwerkingen
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden. Er zijn uitzonderingsgevallen van een anafylactische shock of pijn aan het begin van de behandeling beschreven.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is. Bij het optreden van de volgende symptomen moet de professionele zorgverlener besluiten of de behandeling moet worden voortgezet:
- verandering van kleur en/of geur van de wond
- stagnerende wondgenezing
- klinische tekenen van een infectie

Bij de behandeling van geïnfecteerde wonden mag het wondverband niet als enige therapeutische maatregel worden ingezet, maar moet dit naar beoordeling van de behandelende arts in overeenstemming met de lokale klinische protocollen worden aangevuld met een medicamenteuze behandeling. Er moet worden gelet op een eventuele wisselwerking tussen het kationische PHMB en anionische hyaluronzuren en andere anionische producten, omdat door de binding van de ionen de antimicrobiële werking van het PHMB verminderd kan worden. De behandelend arts besluit of het product gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven, of bij kinderen tot de leeftijd van twee jaar. Dit wordt echter niet aanbevolen, omdat hiervoor momenteel geen gedocumenteerde klinische ervaringen met het product beschikbaar zijn.

### Gebruiksinstructies
Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons moeten door professionele zorgverleners worden aangebracht.

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

**2. Aanleggen van het wondverband**
Het formaat van het verband wordt afgestemd op het wondoppervlak. Het verband moet de wond 2-3 cm overlappen. Bijzondere veiligheidsinstructies voor het aanleggen van het wondverband vanwege het aanwezige PHMB zijn niet nodig.
a) Voorafgaand aan het gebruik moet het sterielebarrièresysteem visueel worden gecontroleerd op schending van de verpakkingsintegriteit.
b) Open de steriele verpakking en haal het verband er onder aseptische omstandigheden uit.
c) Indien nodig kunnen het wondverband en de wondtampon met een steriele schaar op maat worden geknipt. De beschermfolie moet bij het bijknippen op het verband blijven zitten.
d) Verwijder de beschermfolie aan beide zijden.
e) Het verband kan met beide zijden op de wond worden gelegd.
f) Leg het wondverband op de te behandelen plaats en druk het met de vingers zachtjes op de wond of pas het aan het oppervlak aan.
g) Zet het verband vast met een geschikte secundaire afdekking (Suprasorb® F-folieverband bij licht exsuderende wonden, Suprasorb® P-schuimverband bij matig exsuderende wonden). Het is niet erg als randen van de verbandcombinatie uitsteken.

**Bij gebruik van de wondtampon**
Beide beschermfolies moeten van het product worden afgehaald voordat het product meerdere malen gevouwen en luchtig in de wond kan worden gebracht. Vul de wond niet helemaal op. Dek de wondtampon af met een geschikt secundair verband (Suprasorb® F-folieverband bij licht exsuderende wonden, Suprasorb® P-schuimverband bij matig exsuderende wonden).

**3. Verbandwissel**
De behandelende arts bepaalt op basis van de wondtoestand met welke intervallen de Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverbanden/-wondtampons moeten worden vernieuwd, en hoe lang de behandeling moet duren. Bij continu gebruik kan Suprasorb® X + PHMB in afzonderlijke gevallen gedurende meer dan 30 dagen worden gebruikt. Hierbij moet het verband afhankelijk van de wondtoestand ten minste om de 7 dagen worden gewisseld. Als het verband of de wondtampon opdroogt, moet een afdoende rehydratatie plaatsvinden met een inwerktijd van minstens 10 minuten voordat het verband wordt verwijderd.
a) Verwijder het secundaire verband.
b1) Til het Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondverband aan één kant voorzichtig op en trek het wondverband daarna behoedzaam van de wond af.
b2) Trek de Suprasorb® X + PHMB antimicrobiële HydroBalance-wondtampon behoedzaam uit de wond.
c) Het verwijderde wondverband of de wondtampon mag niet opnieuw worden gebruikt.
d) Reinig de wond voordat u opnieuw een wondverband of wondtampon aanbrengt.

**4. Weggooien**
In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

### Algemene aanwijzingen
In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten. De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is op aanvraag beschikbaar via het contactformulier op de website (Lohmann-Rauscher.com), onder vermelding van de Basis-UDI-DI 4021447-0019-KJ.

## da Brugsanvisning

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

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

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

### Tilsigtet anvendelse
Antimikrobielle HydroBalance bio-cellulose sårbandager / -tamponader understøtter sårhelingen ved at yde fugtighed og absorbere ekssudat fra let til moderat ekssuderende, overfladiske eller dybe, infektionstruede eller inficerede sår og hæmme den mikrobielle aktivitet.

Let til moderat ekssuderende,

overfladiske eller

dybe sår.

### Indikationer
De Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader egner sig til:
- arterielle og venøse ulcera
- diabetiske ulcera
- decubitus
- overfladiske forbrændinger af 2. grad
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- delhudsdonorsteder
- hudafskrabninger, lacerationer

### Kontraindikationer
- forbrændinger af 3. grad
- sår med fritliggende bruskvæv (hyalin brusk)
- kendt allergi og / eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne

### Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier. Der er beskrevet enkelte tilfælde af anafylaktisk shock eller smerter i begyndelsen af behandlingen.

### Advarsler og forholdsregler
Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse. Det skal afgøres af det sundhedsfaglige personale, i hvilken udstrækning behandlingen skal fortsættes, hvis der optræder følgende symptomer:
- ændring af farven og/eller lugt fra såret
- stagnerende sårheling
- kliniske tegn på infektion

Ved behandling af inficerede sår må sårforbindingen ikke anvendes som eneste behandlingsmetode, men skal efter lægens vurdering suppleres med en medicinsk behandling i overensstemmelse med de lokale kliniske protokoller. Vær opmærksom på mulige vekselvirkninger mellem kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, eftersom ion-bindingen kan reducere den antimikrobielle virkning af PHMB. Den behandlende læge træffer afgørelse om anvendelse ved graviditet, ammende mødre samt børn mellem et til to år. Anvendelse til disse patientgrupper anbefales dog ikke, da der ikke foreligger dokumenterede kliniske erfaringer med anvendelse af produktet til disse formål.

### Anvendelsesanvisninger
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader skal påføres af sundhedsfagligt personale.

**1. Forberedelse af såret**
Rens såret omhyggeligt. Huden uden om såret skal være ren og tør.

**2. Anlæggelse af sårforbindingen**
Forbindingens størrelse afhænger af sårområdet. Forbindingen skal overlappe såret med mindst 2-3 cm. Særlige sikkerhedsanvisninger ved anlæggelse af sårforbindingen grundet indholdet af PHMB er ikke påkrævet.
a) Inden brug skal det sterile barrieresystem tjekkes visuelt for beskadigelse af indpakningens integritet.
b) Åbn sterilemballagen, og tag forbindingen ud under aseptiske betingelser.
c) Efter behov kan sårforbindingen og tamponaden tilpasses med en steril saks. Den beskyttelsesfolien skal have lov at blive siddende, mens bandagen tilskæres.
d) Fjern beskyttelsesfolien på begge sider.
e) Forbindingen kan lægges på såret på begge sider.
f) Læg sårforbindingen henover såret, og brug fingrene til at forme/trykke forbindingen let på plads.
g) Fikser med en egnet sekundærafkækning (Suprasorb® F folieforbinding ved svagt ekssuderende sår, og med Suprasorb® P skumforbinding ved moderat ekssuderende sår). Hvis kanten på en af bandagerne rager ud, har det ingen betydning.

**Ved anvendelse af tamponade**
Begge beskyttelsesfolier skal fjernes fra produktet, før produktet foldes sammen flere gange og anbringes løst i såret. Såret må ikke fyldes helt ud. Afdæk tamponaden med en egnet sekundærforbinding (Suprasorb® F folieforbinding ved svagt ekssuderende sår, og Suprasorb® P skumforbinding ved moderat ekssuderende sår).

**3. Skift af forbinding**
Intervallerne for udskiftning af Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandager / -tamponader og varigheden af behandlingen afgøres af den behandlende læge på basis af sårets tilstand. Ved kontinuerlig anvendelse kan Suprasorb® X + PHMB i enkelte tilfælde anvendes i over 30 dage. I den forbindelse skal forbindingen skiftes senest hver 7. dage, alt efter sårtilstanden. Såfremt forbindingen eller tamponaden tørrer ind, skal der udføres en tilstrækkelig rehydrering med en indvirkningstid på mindst 10 minutter, inden forbindingen fjernes.
a) Fjern sekundærforbindingen.
b1) Løft forsigtigt Suprasorb® X + PHMB antimikrobiel HydroBalance-sårbandagen op i den ene side, og træk herefter sårbandagen forsigtigt af såret.
b2) Træk forsigtigt Suprasorb® X + PHMB antimikrobiel HydroBalance-tamponaden ud af såret.
c) Den fjernede sårbandage eller tamponade må ikke genanvendes.
d) Såret renses, inden der anlægges en ny sårbandage eller tamponade.

**4. Bortskaffelse**
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (EU's affaldsdirektiv).
Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

### Generelle anvisninger
Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder. Den korte rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) fås på anfordring vha. kontaktformularen på websitet (Lohmann-Rauscher.com) under angivelse af basis-UDI-DI 4021447-0019-KJ.

## sv Bruksanvisning

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

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

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

### Avsedd användning
Antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader av biocellulosa främjar sårläkningen genom att avge fukt och absorbera exsudat från lätt till måttligt exsuderande, ytliga eller djupa sår som löper risk för infektion eller är infekterade samtidigt som de hämmar den mikrobiella aktiviteten.

Lätt till måttligt exsuderande,

ytliga eller

djupa sår.

### Indikationer
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader lämpar sig för:
- arteriella och venösa ulcus
- diabetessår
- trycksår
- ytliga andra gradens brännskador
- postoperativa kirurgiska sår
- hudtransplantat
- tagställen för delhud
- skrubbsår, lacerationer

### Kontraindikationer
- tredje gradens brännskador
- sår med blottad broskvävnad (hyalint brosk)
- känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter

### Biverkningar
I mycket sällsynta fall kan hudirritation och/eller allergier uppstå. Enstaka fall av anafylaktisk chock eller smärta i början av behandlingen har beskrivits.

### Varningar och försiktighetsåtgärder
Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag. Vid följande symptom ska sjukvårdspersonalen besluta om behandlingen ska fortsätta:
- såret ändrar färg och/eller lukt
- sårläkningen avstannar
- kliniska tecken på infektion

Vid behandling av infekterade sår ska inte sårförbandet användas som enda behandlingsåtgärd. Efter bedömning av behandlande läkare ska det kompletteras med läkemedelsbehandling enligt lokala kliniska föreskrifter. Observera möjliga interaktioner mellan katjonisk PHMB och anjonisk hyaluronsyra och andra anjoniska produkter, eftersom den antimikrobiella verkan hos PHMB kan reduceras på grund av jonernas bindning. Den behandlande läkaren beslutar om användning under graviditet, för ammande kvinnor och för barn upp till två år. Detta rekommenderas dock inte, eftersom det för närvarande inte finns några dokumenterade kliniska erfarenheter med produkten.

### Appliceringsanvisningar
Appliceringen av Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/ tamponader utförs av sjukvårdspersonal.

**1. Förberedelse av såret**
Rengör såret noggrant. Omgivande hud ska vara ren och torr.

**2. Applicering av förbandet**
Anpassa storleken på förbandet efter sårytan. Förbandet ska överlappa såret med 2–3 cm. Inga särskilda säkerhetsanvisningar på grund av PHMB-innehållet krävs vid appliceringen.
a) Före användning ska det sterila barriärsystemet undersökas visuellt med avseende på förpackningens integritet.
b) Öppna sterilförpackningen och ta ut förbandet under aseptiska förhållanden.
c) Vid behov kan sårförbandet och tamponaden klippas till med en steril sax. Låt skyddsfolien sitta kvar när du klipper förbandet.
d) Ta loss skyddsfolien på båda sidorna.
e) Förbandet kan placeras med valfri sida mot såret.
f) Applicera sårförbandet över stället som behandlas, tryck lätt fast det på såret med fingrarna och justera vid behov.
g) Fixera med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F folieförband vid svagt exsuderande sår, Suprasorb® P skumförband vid måttligt exsuderande sår). Överlappande kanter i förbandskombinationen är riskfria.

**Om tamponaden används**
Båda skyddsfolierna måste tas bort från produkten, som sedan viks flera gånger och läggs löst i såret. Fyll inte ut såret helt. Täck tamponaden med ett lämpligt sekundärförband (Suprasorb® F folieförband vid svagt exsuderande sår, Suprasorb® P skumförband vid måttligt exsuderande sår).

**3. Förbandsbyte**
Utifrån sårets tillstånd bestämmer den behandlande läkaren med vilket tidsintervall Suprasorb® X + PHMB antimikrobiella HydroBalance-sårförband/tamponader behöver bytas och hur länge behandlingen ska pågå. Vid kontinuerlig användning kan Suprasorb® X + PHMB i enstaka fall användas i mer än 30 dagar. Då ska förbandsbytet, beroende på sårets tillstånd, göras senast var 7:e dag. Om förbandet eller tamponaden torkar fast måste det rehydreras med en verkningstid på minst 10 minuter innan det tas loss.
a) Ta bort sekundärförbandet.
b1) Lossa försiktigt Suprasorb® X + PHMB antimikrobiellt HydroBalance-sårförband på en sida och dra sedan försiktigt loss det från såret.
b2) Dra försiktigt ut Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-tamponad ur såret.
c) Sårförbandet eller tamponaden som har tagits bort får inte återanvändas.
d) Rengör såret innan ett nytt sårförband eller en ny tamponad appliceras.

**4. Kassering**
I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogförordningen). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

### Allmänna anvisningar
Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och ansvariga hälsomyndigheter. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan fås på begäran via kontaktformuläret på webbplatsen (Lohnmann-Rauscher.com). Ange grundläggande UDI-DI 4021447-0019-KJ.

## no Bruksanvisning

### Produktbeskrivelse og bruksfunksjoner
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader virker antimikrobielt mot et bredt patogenspekter*. In vitro er det påvist en svært rask og nesten fullstendig frisetting av polyheksanid (PHMB) fra sårbandasjen etter 24 t. Avhengig av sårets tilstand kan produktene i tillegg avgi fuktighet til såret eller ta opp overskytende eksudat. Dermed opprettes et fuktig sårmiljø. Skifte av bandasje skjer atraumatisk. Materialet tillater en enkel tilpasning til den enkelte sårform og sårdybde. Produktene er derfor også spesielt egnet til kroppssteder som er vanskelige å pleie. De positive egenskapene til sårbandasjen motvirker sammenklebing med såret eller sekundærbandasjen. Det fuktige miljøet med kjølende virkning oppfattes av pasienten som behagelig og smertelindrende. Produktene er sterilt og strålesterilisert pakket enkeltvis.

*Påvist patogenspektrum in vitro se 1. kolonne i Instruksjoner for bruk

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

### Tiltenkt bruk
Antimikrobielle HydroBalance Bio-Cellulose sårbandasjer/ -tamponader støtter sårlegingen ved at de gir fuktighet og absorberer eksudatet fra lett til middels eksuderende, overfladiske eller dype, infeksjonstruede eller infiserte sår og hemmer den mikrobielle aktiviteten.

Lett til middels eksuderende,

overfladiske eller

dype sår.

### Indikasjoner
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader egner seg til:
- arteriell og venøs ulcera
- diabetiske sår
- trykksår
- 2. grads brannsår på overflaten
- postoperative, kirurgiske sår
- hudtransplantater
- kuttsteder for hudfjerning
- skrubbsår, laserasjoner

### Kontraindikasjoner
- 3. grads brannsår
- sår med frittliggende bruskvev (hyalin brusk)
- kjent allergi og/eller overømfintlighet overfor en av produktkomponentene

### Bivirkninger
I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner og/eller allergier. Det er beskrevet enkelttilfeller med anafylaktisk sjokk eller smerter ved behandlingens start.

### Advarsler og forsiktighetsregler
Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet ved en feiltakelse. Medisinsk fagpersonale skal avgjøre om behandlingen skal fortsette dersom følgende symptomer oppstår:
- endring av farge på og/eller lukt fra såret
- stagnerende sårleging
- kliniske tegn på infeksjon

Ved behandling av infiserte sår skal sårbandasjen ikke brukes som eneste behandlingstiltak, men etter vurdering av behandlende lege suppleres med en legemiddelterapi i samsvar med lokale, kliniske protokoller. Vær oppmerksom på mulige vekselvirkninger mellom kationisk PHMB og anionisk hyaluronsyre samt andre anioniske produkter, da ionenes binding kan føre til at den antimikrobielle effekten ved PHMB reduseres. Behandlende lege avgjør ev. bruk under svangerskap, på ammende kvinner samt på barn i en alder på opptil to år. Dette anbefales imidlertid ikke, da det på det nåværende tidspunkt ikke foreligger dokumenterte, kliniske erfaringer med produktet.

### Instruksjoner for påføring
Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader påføres av medisinsk fagpersonale.

**1. Sårpreparering**
Rens såret godt. Huden rundt skal være ren og tørr.

**2. Applisering av bandasjen**
Størrelsen på bandasjen retter seg etter sårflaten. Bandasjen bør overlappe såret med 2-3 cm. Spesielle forholdsregler på grunn av innholdet av PHMB er ikke nødvendig ved applisering av sårbandasjen.
a) Før bruk skal det sterile barrieresystemet kontrolleres visuelt for skader på emballasjen.
b) Åpne sterilpakken og ta ut bandasjen under aseptiske betingelser.
c) Ved behov kan sårbandasjen og tamponaden tilskjæres med en steril saks. La beskyttelsesfolien være på bandasjen under tilskjæring.
d) Fjern beskyttelsesfolien på begge sider.
e) Begge sider av bandasjen kan legges på såret.
f) Legg sårbandasjen på stedet som skal pleies, og trykk eller form den mot såret med lette trykk med fingrene.
g) Fest med en egnet sekundærbandasje (Suprasorb® F filmkompress for svakt eksuderende sår; Suprasorb® P skumbandasje for middels eksuderende sår). Overskytende kanter på bandasjekombinasjonen er ubetenkelige.

**Ved bruk av tamponaden**
Begge beskyttelsesfoliene må fjernes fra produktet før dette brettes flere ganger og legges lett på såret. Ikke fyll såret helt. Dekk til tamponaden med en egnet sekundærbandasje (Suprasorb® F filmkompress for svakt eksuderende sår; Suprasorb® P skumbandasje for middels eksuderende sår).

**3. Skifte av bandasje**
Intervallene for skifte av Suprasorb® X + PHMB antimikrobielle HydroBalance-sårbandasjer/-tamponader og behandlingens varighet bestemmes av behandlende lege avhengig av sårets tilstand. Ved kontinuerlig bruk kan Suprasorb® X + PHMB i enkelte tilfeller brukes i mer enn 30 dager. Avhengig av sårets tilstand bør bandasjen skiftes senest hver 7. dag. Hvis bandasjen eller tamponaden tørker, må det foretas en tilstrekkelig rehydrering med en virketid på minst 10 minutter før fjerning.
a) Fjern sekundærbandasjen.
b1) Løft Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-sårbandasjen forsiktig på en side, og trekk deretter sårbandasjen skånsomt av såret.
b2) Ta Suprasorb® X + PHMB antimikrobiell HydroBalance-tamponaden skånsomt ut av såret.
c) Den fjernede sårbandasjen eller tamponaden må ikke gjenbrukes.
d) Rengjør såret før en ny sårbandasje eller tamponade legges på.

**4. Kassering**
I Europa kan kassering av produktet tilegnes en avfallskode fra kapittel 18 01 og emballasjen en avfallskode fra kapittel 15 01 i forordningen om europeisk avfallskatalog (Europeisk AvfallsListe – EAL). Resirkulerbare emballasjer bør leveres inn til et nasjonalt gjenvinningsanlegg.

### Generelle opplysninger
Skulle det en oppstå alvorlig situasjon, bes du henvende deg til produsenten og de ansvarlige helsemyndigheter. Sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) fås på forespørsel via kontaktskjemaet på nettsiden (Lohmann-Rauscher.com), oppgi grunnleggende UDI-DI 4021447-0019-KJ.

## fi Käyttöohje

### Tuotekuvaus ja ominaisuudet
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit tehoavat laajaan kirjoon mikrobeja*. Polyheksanidin (PHMB) on in vitro osoitettu vapautuvan haavassa erittäin nopeasti ja miltei täydellisesti 24 tunnin kuluessa. Lisäksi tuotteet voivat haavan kunnon mukaan kostuttaa haavaa tai poistaa liiallista tulehdusnestettä. Näin saadaan aikaan kostea haavaympäristö. Siteen vaihto ei aiheuta traumaa. Materiaali mukautuu hyvin haavan muotoon ja syvyyteen. Siksi tuotteet soveltuvat erityisen hyvin myös sijaintinsa vuoksi hankalasti hoidettaviin haavoihin. Haavaan kohdistuvat positiiviset vaikutukset ehkäisevät tuotteen tarttumista haavaan tai toissijaiseen sidokseen. Potilaat kokevat kostean, viilentävästi vaikuttavan haavaympäristön miellyttävänä ja kipua lievittävänä. Tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti yksittäispakkauksiin.

*In vitro osoitettu mikrobikirjo, katso 1. käyttöohjeen palstat

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

### Käyttötarkoitus
Antimikrobiset HydroBalance Bio-Cellulose -haavasiteet/ -tamponit tukevat haavan paranemista kosteuttamalla ja poistamalla tulehdusnestettä vähän tai kohtalaisesti erittävistä, pinnallisista tai syvistä, infektiovaarassa olevista tai infektoituneista haavoista ja ehkäisevät mikrobien toimintaa.

Vähän tai kohtalaisesti erittävät,

pinnalliset tai

syvät haavat.

## Indikaatiot
Antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit soveltuvat seuraavanlaisiin tilanteisiin:
- valtimoiden ja laskimoiden haavaumat
- diabeteshaavaumat
- painehaavaumat
- pinnalliset 2. asteen palovammat
- leikkaushaavat
- ihosiirteet
- ihonottokohdat
- hiertymähaavat, laseraatiot

## Kontraindikaatiot
- 3. asteen palovammat
- haavat, joissa on irtonaista rustokudosta (lasirusto)
- tiedossa oleva allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotekomponentille

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

## Varoitukset ja varotoimenpiteet
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut. Terveydenhuollon ammattilainen päättää, voidaanko hoitoa jatkaa, jos seuraavia oireita ilmenee:
- haavan värin ja/tai hajun muutoksia
- haavan paranemisen pysähtyminen
- infektion kliiniset oireet

Infektoituneen haavan hoidossa ei tule käyttää haavasidettä ainoana hoitokeinona, vaan on käytettävä lisäksi paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaista hoitavan lääkärin määräämää lääkehoitoa. On otettava huomioon, että kationisen PHMB:n ja anionisten hyaluronihappojen ja muiden anionisten tuotteiden välillä saattaa syntyä sivuvaikutuksia, sillä ionien sitoutuminen voi heikentää PHMB:n antimikrobista vaikutusta. Käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla sekä yhdestä kahden vuoden ikäisillä lapsilla päättää hoitava lääkäri. Sitä ei kuitenkaan suositella, sillä tällä hetkellä ei ole dokumentoitua kliinistä aineistoa tuotteen tällaisesta käytöstä.

## Käyttö
Vain terveydenhuollon ammattilainen voi asettaa antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit.

**1. Haavan valmistelu**
Puhdista haava huolellisesti. Ympäröivän ihon on oltava puhdas ja kuiva.

**2. Haavasiteen asettaminen paikalleen**
Siteen koko määräytyy haava-alan mukaan. Siteen tulee yltää 2–3 cm haavan reunojen yli. Paikalleen asettamisessa ei ole mitään erityisiä haavasiteen sisältämään PHMB:hen liittyviä turvallisuusohjeita.
a) Pakkauksen steriilin sulkujärjestelmän eheys on tarkastettava silmämääräisesti ennen siteen käyttöä.
b) Avaa steriili pakkaus ja ota side pakkauksesta aseptisissa olosuhteissa.
c) Tarvittaessa haavasidettä ja tamponia voi leikata pienemmäksi steriileillä saksilla. Suojakalvo on jätettävä leikkaamisen yhteydessä haavasiteen päälle.
d) Poista suojakalvo kummaltakin puolelta.
e) Siteen voi asettaa haavan päälle kummin päin tahansa.
f) Aseta haavaside hoidettavan alueen päälle ja paina tai muotoile se kevyesti sormilla haavan päälle.
g) Kiinnitä side sopivalla toissijaisella sidoksella (heikosti erittävät haavat Suprasorb® F -foliosidoksella, kohtalaisesti erittävät haavat Suprasorb® P -vaahtosidoksella). Sidosyhdistelmien ulkonevat reunat eivät ole haitallisia.

**Tamponin käyttäminen**
Tuotteen molemmat suojakalvot on irrotettava, ennen kuin se voidaan taittaa pienemmäksi ja asettaa väljästi haavaan. Tuote ei saa täyttää haavaa kokonaan. Peitä tamponi sopivalla toissijaisella sidoksella (heikosti erittävät haavat Suprasorb® F -foliosidoksella, kohtalaisesti erittävät haavat Suprasorb® P -vaahtosidoksella).

**3. Siteen vaihtaminen**
Hoitava lääkäri ratkaisee haavan kunnon mukaan, kuinka usein antimikrobiset Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasiteet/-tamponit on vaihdettava. Jatkuvassa käytössä Suprasorb® X + PHMB -tuotetta voi käyttää yksittäistapauksissa yli 30 päivän ajan. Silloin side on vaihdettava haavan kunnon mukaan enintään 7 päivän välein. Jos side tai tamponi kuivuu, sitä on kostutettava riittävästi vähintään 10 minuutin ajan ennen sen poistamista.
a) Poista toissijainen sidos.
b1) Kohota antimikrobista Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -haavasidosta varovasti yhdeltä reunalta ja irrota sitten haavaside haavasta varovasti.
b2) Poista antimikrobinen Suprasorb® X + PHMB HydroBalance -tamponi haavasta varovasti vetämällä.
c) Älä käytä haavasidettä tai tamponia uudelleen.
d) Puhdista haava ennen uuden haavasiteen tai tamponin asettamista.

**4. Hävittäminen**
Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteluettelon direktiivin kappaleen 18 01 jätekoodin mukaisesti ja pakkausjäte kappaleen 15 01 jätekoodin mukaisesti (Jäteluettelomääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

## Yleisohjeet
Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin. Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä (SSCP) koskevan raportin voi pyytää verkkosivujen (Lohmann-Rauscher.com) kautta yhteystietolomaketta käyttämällä (Basic-UDI-DI 4021447-0019-KJ).

# cs Návod k použití

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

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

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

## Účel použití
Antimikrobiální biocelulózové HydroBalance obvazy na rány / tamponády podporují proces hojení rány tím, že předávají vlhkost a absorbují exsudát z lehce až středně exsudujících povrchových nebo hlubokých, infekčních nebo infikovaných ran a potlačují mikrobiální aktivitu.

Lehce až středně exsudující,

povrchové nebo

hluboké rány.

## Indikace
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády jsou vhodné v případě:
- arteriálních a venózních vředů
- diabetických vředů
- dekubitálních vředů
- povrchových popálenin 2. stupně
- pooperačních chirurgických ran
- kožních transplantátů
- míst odběru kožních transplantátů
- odřenin, lacerací

## Kontraindikace
- popáleniny 3. stupně
- rány s obnaženou chrupavčitou tkání (hyalinní chrupavka)
- známá alergie a/nebo přecitlivělost na složku výrobku

## Vedlejší účinky
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím. Jsou popsány ojedinělé případy anafylaktického šoku nebo bolestí na začátku léčby.

## Výstražné pokyny a preventivní opatření
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen. O pokračování léčby při výskytu následujících příznaků musí rozhodnout zdravotnický odborník:
- změna zabarvení a/nebo zápach rány
- stagnující léčení rány
- klinické znaky infekce

Při léčbě infikovaných ran nemá obvaz na rány sloužit jako jediné terapeutické opatření, ale měl by být na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře doplněn medikamentózní léčbou v souladu s místními klinickými protokoly. Může docházet k vzájemnému působení mezi kationtovým PHMB a aniontovou kyselinou hyaluronovou a jinými aniontovými produkty, protože vázáním iontů se může snížit antimikrobiální účinek PHMB. O použití v těhotenství, u kojících žen a u dětí ve věku do dvou let rozhoduje ošetřující lékař. To se však nedoporučuje, protože v současné době nejsou v tomto ohledu k dispozici žádné zdokumentované klinické zkušenosti s výrobkem.

## Pokyny k použití
Aplikaci Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálních HydroBalance obvazů na rány / tamponád provádí zdravotnický odborník.

**1. Příprava rány**
Ránu pečlivě vyčistěte. Okolní kůže by měla být čistá a suchá.

**2. Přiložení obvazu na ránu**
Velikost obvazu se přizpůsobí rozsahu rány. Obvaz by měl ránu překrývat o 2–3 cm. Při přikládání obvazu na ránu není kvůli obsahu PHMB nutné dodržovat žádné zvláštní bezpečnostní pokyny.
a) Před použitím je nutné vizuálně zkontrolovat systém sterilní bariéry, zda nedošlo k narušení celistvosti obalu.
b) Otevřete sterilní obal a vyjměte obvaz za aseptických podmínek.
c) V případě potřeby obvaz na rány a tamponádu přistřihněte sterilními nůžkami. Ochrannou fólii při přistřižení ponechejte na obvazu.
d) Odstraňte ochrannou fólii na obou stranách.
e) Obvaz je možné přiložit na ránu oběma stranami.
f) Obvaz na rány přiložte na ošetřované místo a mírně přitlačte prsty na ránu, resp. vymodelujte.
g) Zafixujte vhodným sekundárním krytím (Suprasorb® F fóliové krytí u slabě exsudujících ran; Suprasorb® P pěnový obvaz u středně exsudujících ran). Přečnívající okraje kombinace obvazů jsou nezávadné.

**Při použití tamponády**
Obě ochranné fólie je nutné z výrobku odstranit, než je bude možné několikrát složit a volně umístit do rány. Ránu úplně nevyplňujte. Tamponádu přikryjte vhodným sekundárním obvazem (Suprasorb® F fóliové krytí u slabě exsudujících ran; Suprasorb® P pěnový obvaz u středně exsudujících ran).

**3. Převaz**
Časové intervaly, v nichž je třeba Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvazy na rány / tamponády vyměnit, a dobu léčby určí ošetřující lékař v závislosti na stavu rány. Při nepřetržitém používání lze Suprasorb® X + PHMB v jednotlivých případech používat déle než 30 dní. V tomto případě by se měl převaz provést nejméně každých 7 dní v závislosti na stavu rány. Pokud obvaz nebo tamponáda přischne k ráně, je nutné před jeho/jejím odstraněním zajistit dostatečnou rehydrataci s dobou působení minimálně 10 minut.
a) Odstraňte sekundární obvaz.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance obvaz na rány na jedné straně opatrně nazdvihněte a potom opatrně stáhněte z rány.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiální HydroBalance tamponádu opatrně vyjměte z rány.
c) Odstraněný obvaz na ránu nebo tamponádu nepoužívejte vícekrát.
d) Před přiložením dalšího obvazu na ránu nebo tamponády ránu vyčistěte.

**4. Likvidace**
V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

## Všeobecná upozornění
V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici na vyžádání prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách (Lohmann-Rauscher.com) po uvedení základního UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# sk Návod na použitie

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

*Preukázané spektrum patogénov in vitro – pozri 1. stĺpec návodu na použitie

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

## Účel použitia
Antimikrobiálne biocelulózové HydroBalance obväzy na rany / tamponády podporujú proces hojenia rany tým, že odovzdávajú vlhkosť a absorbujú exsudát z mierne až stredno silno exsudujúcich povrchových alebo hlbokých, infekčných alebo infikovaných rán a potláčajú mikrobiálnu aktivitu.

Mierne až stredne silno exsudujúce,

povrchové alebo

hlboké rany.

## Indikácie
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne HydroBalance obväzy na rany / tamponády sú vhodné pri:
- arteriálnych a venóznych vredoch
- diabetických vredoch
- dekubitoch
- povrchových popáleninách 2. stupňa
- pooperačných chirurgických ranách
- kožných transplantátoch
- miestach odberu kožných štepov
- odreninách, laceráciách

## Kontraindikácie
- popáleniny 3. stupňa
- rany s odhaleným chrupavkovým tkanivom (hyalínna chrupavka)
- známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

## Vedľajšie účinky
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky a/alebo alergie. Boli popísané individuálne prípady anafylaktického šoku alebo bolesti na začiatku liečby.

## Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené. O pokračovaní liečby v prípade výskytu nasledujúcich príznakov musí rozhodnúť odborný zdravotnícky personál:
- zmena sfarbenia a/alebo páchnuca rana
- stagnujúce hojenie rany
- klinické znaky infekcie

Pri ošetrovaní infikovaných rán sa obväz na ranu nesmie používať ako jediné liečebné opatrenie, ale podľa uváženia ošetrujúceho lekára sa má doplniť medikamentóznou liečbou v súlade s miestnymi klinickými protokolmi. Je nutné prihliadať na možné interakčné účinky medzi katiónovým PHMB a aniónovou kyselinou hyalurónovou, ako aj inými aniónovými produktami, pretože viazaním iónov sa môže znížiť antimikrobiálny účinok PHMB. O použití v tehotenstve, u dojčiacich žien a u detí vo veku do dvoch rokov rozhoduje ošetrujúci lekár. Toto sa však neodporúča, pretože v tejto súvislosti nie sú v súčasnej dobe k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

## Pokyny pre aplikáciu
Aplikáciu Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálnych HydroBalance obväzov na rany / tamponád vykonáva odborný zdravotnícky personál.

**1. Príprava rany**
Ranu dôkladne očistite. Okolitá pokožka má byť čistá a suchá.

**2. Priloženie obväzu na ranu**
Veľkosť obväzu závisí od plochy rany. Obväz by mal ranu presahovať o 2 – 3 cm. Špeciálne bezpečnostné pokyny z dôvodu obsiahnutého PHMB nie sú pri prikladaní obväzu na ranu potrebné.
a) Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať systém sterilnej bariéry, či nedošlo k narušeniu celistvosti obalu.
b) Otvorte sterilné balenie a obväz vyberte za aseptických podmienok.
c) V prípade potreby obväz na ranu a tamponádu zostrihnite sterilnými nožnicami. Ochrannú fóliu pri zostrihnutí ponechajte na krytí.
d) Na oboch stranách odstráňte ochrannú fóliu.
e) Krytie je možné priložiť na ranu obidvomi stranami.
f) Krytie na rany priložte na ošetrované miesto a mierne pritlačte prstami na ranu, resp. vymodelujte.
g) Zafixujte vhodným sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách, Suprasorb® P penové krytie pri stredne silno exsudujúcich ranách). Prečnievajúce okraje kombinácie krytia nepredstavujú problém.

**Pri použití tamponády**
Obe ochranné fólie je potrebné z výrobku odstrániť predtým, než ju bude možné niekoľkokrát preložiť a voľne umiestniť do rany. Ranu nevypĺňajte úplne. Tamponádu zakryte vhodným sekundárnym krytím (Suprasorb® F fóliové krytie pri slabo exsudujúcich ranách; Suprasorb® P penové krytie pri stredne silno exsudujúcich ranách).

**3. Výmena obväzu**
Intervaly, v ktorých sa musia Suprasorb® X + PHMB antimikrobiálne HydroBalance obväzy na rany / tamponády vymieňať, a dobu liečby stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany. Pri nepretržitom používaní možno Suprasorb® X + PHMB v individuálnych prípadoch používať dlhšie ako 30 dní. V tomto prípade sa má výmena obväzu vykonať najneskôr každých 7 dní v závislosti od stavu rany. Ak by obväz alebo tamponáda prischla, musí sa pred ich odstránením uskutočniť postačujúca rehydratácia s minimálnou dobou pôsobenia 10 minút.
a) Odstráňte sekundárny obväz.
b1) Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiálny HydroBalance obväz na ranu na jednej strane opatrne nadvihnite a potom obväz na ranu opatrne stiahnite z rany.
b2) Suprasorb® X + PHMB Antimikrobiálnu HydroBalance tamponádu opatrne vytiahnite z rany.
c) Odstránený obväz na ranu alebo tamponádu znovu nepoužívajte.
d) Pred priložením ďalšieho obväzu na ranu alebo ďalšej tamponády ranu vyčistite.

**4. Likvidácia**
Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

## Všeobecné pokyny
Pri výskyte závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a kompetentné zdravotnícke inštitúcie. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na vyžiadanie prostredníctvom kontaktného formulára na webových stránkach (Lohmann-Rauscher.com) po uvedení základného UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# hu Használati utasítás

## Termékleírás és teljesítményjellemzők
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampon kórokozók széles spektrumával szemben rendelkezik antimikrobiális hatással*. In vitro, 24 óra után a polihexanid (PHMB) nagyon gyors és szinte teljes felszabadulása volt kimutatható a sebfedőből. A termékek a seb állapotától függően folyadékot tudnak leadni a sebnek, vagy képesek felvenni a felesleges váladékot. Ez nedves sebkörnyezetet biztosít. A kötszer cseréje atraumatikusan megy végbe. Az anyaga egyszerű illeszkedést tesz lehetővé az adott sebformához és sebmélységhez. Ezért a termékek különösen alkalmasak nehezen ellátható testtájak kezelése esetén is. A sebfedő kedvező tulajdonságai gátolják a sebbe vagy a másodlagos kötéshez történő ragadást. A nedves sebkörnyezetet és a hűtő hatást a betegek kényelmesnek és fájdalmat enyhítőnek találják. A termék egyesével van sterilen csomagolva és besugárzással van sterilizálva.

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

## A termék összetétele
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance kötszer / tampon cellulózt, vizet és 0,3% poli-hexametilén-biguanidot (PHMB/polihexanid) tartalmaz.

## A termék rendeltetése
Az antimikrobiális HydroBalance biocellulóz sebkötszer / tampon folyadék leadásával, valamint az enyhén-közepesen váladékozó, felületi vagy mély, fertőzésveszélynek kitett vagy fertőzött sebekből származó váladék felszívásával és a mikrobiális aktivitás gátlásával elősegíti a sebgyógyulást.

Enyhén-közepesen váladékozó,

felületi vagy

mély sebek.

## Javallatok
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampon következők kezelésére alkalmas:
- artériás és vénás fekélyek
- diabéteszes fekélyek
- nyomási fekélyek
- felületes, másodfokú égések
- posztoperatív sebészeti sebek
- bőrátültetések
- bőrátültetési donorhelyek
- horzsolt vagy szakított sebek

## Ellenjavallatok
- harmadfokú égések
- szabadon lévő porcszövettel (hialinporc) rendelkező sebek
- a termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenység

## Mellékhatások
Nagyon ritka esetekben bőrirritáció és/vagy allergia léphet fel. A szakirodalomban egy-egy esetet írtak le, melyeknél a kezelés kezdetekor anafilaxiás sokk, illetve fájdalom lépett fel.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések
Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt. A következő tünetek fellépése esetén a terápia folytatásáról egészségügyi szakszemélyzetnek kell döntenie:
- a seb színének és/vagy szagának megváltozása
- stagnáló sebgyógyulás
- fertőzés klinikai jelei

Fertőzött sebek kezelése esetén ne alkalmazza a sebkötszert egyedüli terápiás eszközként, hanem a kezelőorvos döntésének megfelelően, a helyi klinikai protokolloknak megfelelő gyógyszeres kezeléssel kell kiegészíteni. Figyelembe kell venni a kationos PHMB és az anionos hialuronsav, valamint az egyéb anionos termékek közötti kölcsönhatásokat, mivel az ionok kötődése miatt a PHMB antimikrobiális hatása csökkenhet. Terhes és szoptató nőknél, valamint két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásról a kezelőorvos dönt. Ez azonban nem ajánlott, mert erre vonatkozóan jelenleg nem állnak rendelkezésre dokumentált klinikai tapasztalatok a termékkel.

## Használati útmutatás
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampont egészségügyi szakszemélyzetnek kell felhelyeznie.

**1. A seb előkészítése**
A sebet alaposan meg kell tisztítani. A seb környékén a bőr legyen tiszta és száraz.

**2. A kötszer felhelyezése**
A kötszer mérete a sebfelület nagyságához igazodjon. A kötszernek 2-3 cm-rel túl kell érnie a seben. A tartalmazott PHMB miatt a sebkötszer felhelyezésekor nem szükségesek különleges biztonsági útmutatások.
a) Használat előtt vizuálisan ellenőrizze a steril gátrendszert, hogy nem sérült-e a csomagolás épsége.
b) Nyissa fel a steril csomagolást és aszeptikus körülmények mellett vegye ki a kötszert.
c) Szükség esetén a sebkötszert és a tampont steril ollóval méretre kell vágni. A védőfóliát méretre vágáskor rajta kell hagyni a kötszeren.
d) Távolítsa el mindkét oldalról a védőfóliát.
e) A kötszer bármelyik oldalával a sebre helyezhető.
f) Helyezze a sebkötszert a kezelendő terület fölé, és ujjal finoman nyomkodja rá, illetve formázza a sebre.
g) Rögzítse megfelelő másodlagos fedéssel (Suprasorb® F filmkötszer enyhén váladékozó sebekhez; Suprasorb® P habkötszer mérsékelten váladékozó sebekhez). A kötszerkombináció kiálló szélei ártalmatlanok.

**A tampon használata esetén**
A termékről mindkét védőfóliát el kell távolítani, mielőtt azt többször összehajtva és lazán a sebbe lehet helyezni Nem szabad teljesen kitölteni a sebet. Fedje le a tampont megfelelő másodlagos kötszerrel (Suprasorb® F filmkötszer enyhén váladékozó sebekhez; Suprasorb® P habkötszer mérsékelten váladékozó sebekhez).

**3. Kötéscsere**
A Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance sebkötszer / tampon csereintervallumát, valamint a kezelés időtartamát a kezelőorvos a seb állapota alapján határozza meg. Folyamatos alkalmazás esetén a Suprasorb® X + PHMB egyedi esetekben 30 napon túl is használható. Ez esetben a kötést a seb állapotától függően legalább 7 naponta cserélni kell. Ha a kötszer vagy a tampon kiszárad, eltávolítása előtt legalább 10 perces hatóidejű megfelelő rehidrálásnak kell történnie.
a) Távolítsa el a másodlagos kötést.
b1) Az egyik oldalán óvatosan emelje fel a Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance sebkötszert majd óvatosan távolítsa el a sebről.
b2) Óvatosan távolítsa el a Suprasorb® X + PHMB antimikrobiális HydroBalance tampont a sebből.
c) Az eltávolított sebkötszert vagy tampont ne használja újra.
d) Tisztítsa ki a sebet újabb sebkötszer vagy tampon felhelyezése előtt.

**4. Ártalmatlanítás**
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

## Általános figyelmeztetések
Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz. A biztonságról és a klinikai teljesítményről (SSCP) szóló összefoglaló jelentés a weboldalon (Lohmann-Rauscher.com) található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül a 4021447-0019-KJ alap UDI-DI szám megadásával kérhető le.

# pl Instrukcja stosowania

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

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

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

## Zastosowanie
Przeciwbakteryjne opatrunki/tamponady HydroBalance z biocelulozy wspomagają proces gojenia się rany poprzez jej nawilżanie i wchłanianie wysięku z ran powierzchownych lub głębokich o lekkim i umiarkowanym wysięku, zagrożonych zakażeniem lub zakażonych, i poprzez hamowanie aktywności drobnoustrojów.

Rany o lekkim i umiarkowanym wysięku,

powierzchowne lub

głębokie.

## Wskazania
Przeciwbakteryjne opatrunki/tamponady HydroBalance Suprasorb® X + PHMB są przeznaczone do stosowania na:
- owrzodzenia tętnicze i żylne
- owrzodzenia cukrzycowe
- odleżyny
- oparzenia powierzchowne 2. stopnia
- pooperacyjne rany chirurgiczne
- przeszczepy skóry
- miejsca pobrania skóry do przeszczepu
- otarcia, rozdarcia

## Przeciwwskazania
- oparzenia 3. stopnia
- rany z odsłoniętą chrząstką (chrząstka szklista)
- znana alergia i/lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu

## Działania niepożądane
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry i/lub alergie. W pojedynczych przypadkach opisywano wstrząs anafilaktyczny lub bolesność na początku leczenia.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte. W przypadku wystąpienia poniższych objawów o kontynuowaniu leczenia decyduje specjalistyczny personel medyczny:
- zmiana barwy i/lub zapachu rany
- stagnacja leczenia rany
- kliniczne oznaki infekcji

W razie leczenia zainfekowanej rany opatrunek na ranę nie może być jedynym sposobem leczenia, lecz zgodnie z uznaniem lekarza prowadzącego należy w uzupełnieniu wdrożyć leczenie farmakologiczne odpowiednio do lokalnych standardów klinicznych. Należy pamiętać, że może dojść do interakcji między kationowym PHMB a anionowym kwasem hialuronowym i innymi anionowymi produktami, gdyż wiązanie jonów może zmniejszyć przeciwbakteryjne działanie PHMB. Lekarz prowadzący leczenie decyduje o zastosowaniu opatrunku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia oraz u dzieci w wieku do dwóch lat. Nie jest to jednakże zalecane, ponieważ obecnie nie ma żadnych dostępnych udokumentowanych doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem produktu w tych przypadkach.

## Wskazówki dotyczące stosowania
Za aplikację przeciwbakteryjnych opatrunków/tamponad HydroBalance Suprasorb® X + PHMB odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

**1. Przygotowanie rany**
Starannie oczyścić ranę. Skóra wokół rany powinna być czysta i sucha.

**2. Nakładanie opatrunku**
Wielkość opatrunku zależy od powierzchni rany. Opatrunek powinien wystawać 2-3 cm poza brzegi rany. Podczas nakładania opatrunku nie są konieczne szczególne środki bezpieczeństwa w związku z zawartością PHMB.
a) Przed użyciem sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności opakowania.
b) Otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć opatrunek w warunkach zapewniających sterylność.
c) W razie potrzeby można przyciąć opatrunek i tamponadę za pomocą sterylnych nożyczek. Podczas przycinania pozostawić na opatrunku folię ochronną.
d) Usunąć z obu stron folię ochronną.
e) Opatrunek można nałożyć na ranę dowolną stroną.
f) Opatrunek nałożyć na opatrywane miejsce i delikatnie docisnąć palcami do rany lub wymodelować.
g) Zamocować za pomocą odpowiedniego opatrunku wtórnego (opatrunek foliowy Suprasorb® F w przypadku ran o słabym wysięku; opatrunek piankowy Suprasorb® P w przypadku ran o umiarkowanym wysięku). Wystające brzegi połączenia opatrunków nie są szkodliwe.

**Używanie tamponady**
Z produktu usunąć obie folie ochronne, zanim zostanie on kilkakrotnie złożony i umieszczony luzem w ranie. Nie wypełniać nadmiernie i ciasno całej rany. Przykryć tamponadę za pomocą odpowiedniego opatrunku wtórnego (opatrunek foliowy Suprasorb® F w przypadku ran o słabym wysięku; opatrunek piankowy Suprasorb® P w przypadku ran o umiarkowanym wysięku).

**3. Zmiana opatrunku**
Częstotliwość zmiany przeciwbakteryjnego opatrunku/tamponady HydroBalance Suprasorb® X + PHMB oraz czas trwania leczenia ustala lekarz prowadzący w zależności od stanu rany. Przy ciągłym stosowaniu Suprasorb® X + PHMB, w pojedynczych przypadkach może być on używany przez ponad 30 dni. W takim przypadku, w zależności od stanu rany, opatrunek powinien być zmieniany najpóźniej co 7 dni. Jeżeli opatrunek lub tamponada przyschnie, należy dokonać jego/jej rehydratacji, pozostawiając na przynajmniej 10 minut przed usunięciem.
a) Usunąć opatrunek wtórny.
b1) Ostrożnie unieść przeciwbakteryjny opatrunek HydroBalance Suprasorb® X + PHMB z jednej strony wraz i następnie ostrożnie oddzielić opatrunek od rany.
b2) Ostrożnie wyciągnąć przeciwbakteryjną tamponadę HydroBalance Suprasorb® X + PHMB z rany.
c) Nie używać ponownie usuniętego opatrunku lub tamponady.
d) Przed nałożeniem kolejnego opatrunku lub tamponady należy oczyścić ranę.

**4. Utylizacja**
W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

**Ogólne wskazówki**
W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia. Na żądanie prześlemy raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP), jeśli skontaktują się Państwo z nami poprzez formularz kontaktowy na stronie internetowej (Lohmann-Rauscher.com), podając podstawowy identyfikator UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# sl Navodila za uporabo

## Opis izdelka in značilnosti
Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance povoji za rane / tamponade učinkujejo protimikrobno proti širokemu spektru patogenov*. In vitro je mogoče dokazati zelo hitro in po 24 urah skoraj popolno sproščanje poliheksanida (PHMB) iz povoja za rano. Poleg tega lahko izdelki glede na stanje rane oddajajo vlago v rano ali absorbirajo odvečen izloček. Tako se ustvarja vlažno okolje za rano. Povoj se menja atravmatsko. Material omogoča preprosto prilagajanje obliki in globini rane. Izdelki so tako še posebej primerni za dele telesa, ki jih je težko oskrbeti. Pozitivne lastnosti povoja za rano preprečujejo zlepljenje z rano ali s sekundarnim povojem. Na bolnika vlažno okolje s hladilnim učinkom deluje prijetno in mu lajša bolečine. Izdelki so posamično sterilno pakirani in sterilizirani s sevanjem.

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

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

## Namen
Protimikrobni biocelulozni HydroBalance povoji za rane/tamponade podpirajo celjenje ran, tako da oddajajo vlago in vpijajo izloček iz rahlo do zmerno eksudirajočih, površinskih ali globokih ran z nevarnostjo okužbe ali že okuženih ter zavirajo mikrobno dejavnost.

Rahlo do zmerno eksudirajoče,

so površinske ali

globoke rane.

## Indikacije
Suprasorb® X + PHMB protimikrobni HydroBalance povoji za rane / tamponade so primerni pri:
- arterijskih in venskih razjedah
- diabetičnih razjedah
- razjedah zaradi pritiska
- površinskih opeklinah 2. stopnje
- postoperativnih kirurških ranah
- presaditvah kože
- odvzemnih mestih kožnih transplantatov
- odrgninah, raztrganinah

## Kontraindikacije
- opekline 3. stopnje
- rane z izpostavljenim hrustančnim tkivom (sklepni hrustanec)
- znana alergija in/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka

## Neželeni učinki
V zelo redkih primerih se lahko pojavi draženje kože in/ali alergije. Poročalo o osamljenih primerih anafilaktičnega šoka ali bolečin ob začetku zdravljenja.

## Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta. Če se pojavijo naslednji simptomi, mora o nadaljevanju zdravljenja odločiti zdravstveno osebje:
- sprememba barve in/ali vonja rane
- stagnirajoče celjenje rane
- klinični znaki okužbe

Pri zdravljenju okuženih ran povoja za rane ne uporabljati kot edini terapevtski ukrep, temveč po presoji odgovornega zdravnika terapijo razširiti v skladu z lokalnimi kliničnimi protokoli. Paziti je treba na možne interakcije med kationskim PHMB in anionsko hialuronsko kislino in drugimi anionskimi izdelki, ker se z vezavo ionov zmanjša protimikrobni učinek PHMBjev. O uporabi v nosečnosti, med dojenjem ali pri otrocih v starosti do dveh let odloča lečeči zdravnik. To pa se ne priporoča, ker dokumentiranih kliničnih izkušenj z izdelkom trenutno ni na voljo.

## Napotki za uporabo
Nameščanje Suprasorb® X + PHMB protimikrobnih HydroBalance povojev za rane / tamponad izvede strokovno zdravstveno osebje.

**1. Priprava rane**
Rano temeljito očistiti. Okoliška koža mora biti čista in suha.

**2. Namestitev povoja za rane**
Velikost povoja je odvisna od površine rane. Povoj mora rano prekrivati za 2-3 cm. Zaradi vsebovanega PHMB pri nameščanju povoja za rane posebni varnostni ukrepi niso potrebni.
a) Pred uporabo je treba sistem sterilne pregrade vizualno preveriti, da embalaža ni poškodovana.
b) Odprite sterilno embalažo in pod aseptičnimi pogoji iz nje vzemite povoj.
c) Po potrebi povoj za rane in tamponado prirežite s sterilnimi škarjami. Zaščitno folijo pri prirezovanju pustite na oblogi.
d) Odstranite zaščitno folijo na obeh straneh.
e) Obloga se na rano lahko položi z obeh strani.
f) Oblogo za rane položite prek mesta, ki ga boste oskrbeli, in jo s prsti rahlo pritisnite na rano oz. oblikujte.
g) Pritrdite z ustrezno sekundarno oblogo (Suprasorb® F filmska obloga pri šibkih izločkih; Suprasorb® P penasta obloga pri zmernih izločkih iz rane). Odvečni robovi kombinacije oblog so neoporečni.

**Pri uporabi tamponade**
Obe zaščitni foliji je treba odstraniti iz izdelka, preden ju večkrat zložite in ohlapno namestite v rano. Rane ne povsem zapolniti. Tamponado prekrijte z ustrezno sekundarno oblogo (Suprasorb® F filmska obloga pri šibkih izločkih; Suprasorb® P penasta obloga pri zmernih izločkih iz rane).

**3. Menjava povoja**
Časovne intervale, v katerih je Suprasorb® X + PHMB protimikrobne HydroBalance povoje za rane / tamponade treba zamenjati, in trajanje zdravljenja določi zdravnik glede na stanje rane. Pri neprekinjeni uporabi se Suprasorb® X + PHMB v posameznih primerih lahko uporablja več kot 30 dni. Povoj je treba pri tem odvisno od stanja rane menjati najpozneje vsakih 7 dni. Če se povoj ali tamponada posuši, je potrebna rehidracija, ki mora delovati vsaj 10 minut, preden se povoj odstrani.
a) Odstranite sekundarni povoj.
b1) Suprasorb® X + PHMB protimikrobni HydroBalance povoj za rane previdno dvignite na eni strani in ga nato nežno odstranite z rane.
b2) Suprasorb® X + PHMB protimikrobno HydroBalance tamponado nežno izvlecite iz rane.
c) Odstranjenega povoja oziroma tamponade ne uporabljajte ponovno.
d) Preden namestite novi povoj ali tamponado, rano očistite.

**4. Odlaganje med odpadke**
Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

## Splošna navodila
Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe. Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na zahtevo prek obrazca za stik na spletnem mestu (Lohmann-Rauscher.com) z navedbo osnovnega UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# hr Upute za uporabu

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

*Za in vitro dokazani spektar mikroorganizama vidjeti 1. stupac uputa za primjenu.

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

## Namjena
Antimikrobni HydroBalance biocelulozni povoji za rane / -tamponade potiču cijeljenje rana tako da otpuštaju vlagu i apsorbiraju eksudat iz slabo do umjereno eksudirajućih, površinskih ili dubokih rana, rana kojima prijeti infekcija ili inficiranih rana te inhibiraju mikrobnu aktivnost.

Slabo do umjereno eksudirajuće,

površinske ili

duboke rane.

## Indikacije
Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane / -tamponade prikladni su za:
- arterijske ili venske ulkuse
- dijabetičke ulkuse
- dekubituse
- površinske opekline 2. stupnja
- poslijeoperacijske kirurške rane
- transplantate kože
- mjesta uzimanja tkiva kože za presađivanje
- ogrebotine, razderotine

## Kontraindikacije
- opekline 3. stupnja
- rane s izloženim tkivom hrskavice (hijalina hrskavica)
- poznata alergija i/ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda

## Nuspojave
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije. Opisani su pojedinačni slučajevi anafilaktičkog šoka ili bolova na početku liječenja.

## Upozorenja i mjere opreza
Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno. O nastavku terapije mora odlučiti stručno medicinsko osoblje ako se pojave sljedeći simptomi:
- promjena boje i/ili mirisa rane
- stagnirajuće cijeljenje rane
- klinički znakovi infekcije

Prilikom liječenja inficiranih rana ovaj povoj za rane ne smije se primijeniti kao jedina terapijska mjera, već se prema procjeni nadležnog liječnika treba dopuniti terapijom lijekovima sukladno lokalnim kliničkim protokolima. Potrebno je obratiti pažnju na moguće interakcije između kationskog PHMB-a i anionske hijaluronske kiseline kao i drugih anionskih proizvoda, jer se nastankom iona može smanjiti antimikrobno djelovanje PHMB-a. O primjeni u trudnica, dojilja te djece u dobi do dvije godine odlučuje nadležni liječnik. Međutim, to se ne preporučuje, jer trenutačno nema dokumentiranih kliničkih iskustava s ovim proizvodom.

## Napomene za primjenu
Primjenu Suprasorb® X + PHMB antimikrobnih HydroBalance-povoja za rane / -tamponada provodi medicinsko stručno osoblje.

**1. Priprema rane**
Ranu brižljivo očistiti. Okolna koža treba biti čista i suha.

**2. Stavljanje povoja na ranu**
Veličina povoja određuje se prema površini rane. Povoj treba prelaziti rubove rane za 2-3 cm. Posebne sigurnosne napomene zbog sadržanog PHMB-a pri stavljanju povoja za rane nisu potrebne.
a) Prije korištenja treba vizualno pregledati sustav sterilne barijere radi provjere da nije narušena cjelovitost pakiranja.
b) Sterilno pakiranje otvoriti i povoj izvaditi pod aseptičnim uvjetima.
c) Povoj za rane i tamponadu prema potrebi odrezati sterilnim škarama. Pri rezanju ostaviti na povoju zaštitnu foliju.
d) Ukloniti zaštitnu foliju na objema stranama.
e) Povoj se može s obje strane staviti na ranu.
f) Povoj za rane položiti preko mjesta koje se zbrinjava i prstima lagano pritisnuti ranu, odn. prilagoditi povoj.
g) Fiksirati prikladnim sekundarnim povojem (Suprasorb® F folijski povoj kod slabo eksudirajućih rana; Suprasorb® P pjenasti povoj kod umjereno eksudirajućih rana). Rubovi kombinacije povoja koji vire izvan rane nisu problematični.

**Kod primjene tamponade**
Obje zaštitne folije moraju se ukloniti s povoja prije nego se povoj više puta preklopi i lagano stavi na ranu. Ne ispuniti ranu u potpunosti. Tamponadu prekriti prikladnim sekundarnim povojem (Suprasorb® F folijski povoj kod slabo eksudirajućih rana; Suprasorb® P pjenasti povoj kod umjereno eksudirajućih rana).

**3. Previjanje**
Vremenske razmake u kojima se Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoji za rane / -tamponade moraju te trajanje terapije zamijeniti, određuje nadležni liječnik ovisno o stanju rane. U slučaju kontinuirane primjene, Suprasorb® X + PHMB u pojedinačnim se slučajevima može koristiti i duže od 30 dana. Pritom se previjanje, ovisno o stanju rane, treba provoditi najkasnije svakih 7 dana. Ako se povoj ili tamponada osuši, mora se prije uklanjanja rehidrirati u dovoljnoj mjeri tijekom najmanje 10 minuta.
a) Ukloniti sekundarni povoj.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobni HydroBalance-povoj za rane zajedno oprezno podignuti na jednoj strani i potom povoj za rane pažljivo skinuti s rane.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobnu HydroBalance-tamponadu pažljivo izvući iz rane.
c) Uklonjeni povoj za rane ili tamponadu ne primjenjivati ponovno.
d) Očistiti ranu prije stavljanja novog povoja za rane ili tamponade.

**4. Zbrinjavanje**
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

## Općenite napomene
U slučaju ozbiljnog incidenta, kontaktirajte proizvođača i nadležna zdravstvena tijela. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na zahtjev putem obrasca za kontakt na internetskoj stranici (Lohmann-Rauscher.com), uz navođenje osnovnog identifikatora UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# el Οδηγίες χρήσης

## Περιγραφή και χαρακτηριστικά του προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB επιδεικνύουν αντιμικροβιακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος παθογόνων*. In vitro καταδείχθηκε μια πολύ ταχεία και σχεδόν πλήρης αποδέσμευση του πολυεξανίδιου (PHMB) από το επίθεμα τραύματος μετά από 24 ώρες. Επιπλέον, τα προϊόντα μπορούν, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος, να προσθέσουν υγρασία στο τραύμα ή να απορροφήσουν περίσσιο εξίδρωμα. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται ένα υγρό περιβάλλον τραύματος. Η αλλαγή του επιθέματος πραγματοποιείται ατραυματικά. Το υλικό επιτρέπει απλή προσαρμογή στην εκάστοτε μορφή και βάθος του τραύματος. Γι' αυτό τα προϊόντα είναι ιδιαίτερα κατάλληλα και για σημεία του σώματος, των οποίων η περίθαλψη είναι δύσκολη. Οι θετικές ιδιότητες του επιθέματος τραύματος εμποδίζουν την προσκόλληση με το τραύμα ή με το δευτερεύον επίθεμα. Το υγρό περιβάλλον με την ψυκτική δράση έχει ευχάριστη αίσθηση για τους ασθενείς και ανακουφίζει τον πόνο τους. Τα προϊόντα είναι συσκευασμένα μεμονωμένα σε αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρωμένα με ακτινοβολία.

* Καταδεδειγμένο in vitro φάσμα παθογόνων, βλ. 1η στήλη των οδηγιών χρήσης

## Σύνθεση προϊόντος
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB αποτελούνται από κυτταρίνη, νερό και 0,3 % πολυεξαμεθυλενοδιγουανίδη (PHMB/πολυεξανίδη).

## Προβλεπόμενη χρήση
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιπωματισμού βιοκυτταρίνης HydroBalance υποστηρίζουν την επούλωση του τραύματος παρέχοντας υγρασία και απορροφώντας το εξίδρωμα από ελαφρά έως μέτρια εξιδρωματικά, επιφανειακά ή βαθιά τραύματα που παρουσιάζουν κίνδυνο λοίμωξης ή λοίμωξη και αναστέλλουν τη μικροβιακή δραστηριότητα.

Ελαφρά έως μέτρια εξιδρωματικά,

επιφανειακά ή

βαθιά τραύματα.

## Ενδείξεις
Τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB είναι κατάλληλα για:
- αρτηριακά και φλεβικά έλκη
- διαβητικά έλκη
- έλκη κατάκλισης
- επιφανειακά εγκαύματα β' βαθμού
- μετεγχειρητικά τραύματα
- δερματικά μοσχεύματα
- θέσεις λήψης δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους
- εκδορές, ρήξεις

## Αντενδείξεις
- εγκαύματα γ' βαθμού
- τραύματα με εκτεθειμένο χόνδρινο ιστό (υαλώδη χόνδρο)
- γνωστή αλλεργία ή/και υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος

## Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν δερματικοί ερεθισμοί ή/και αλλεργίες. Έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτικής καταπληξίας ή άλγους κατά την έναρξη της θεραπείας.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια. Η συνέχιση της θεραπείας κατά την εμφάνιση των ακόλουθων συμπτωμάτων πρέπει να αποφασιστεί από ιατρικό προσωπικό:
- μεταβολή του χρώματος ή/και της οσμής του τραύματος
- στασιμότητα στην επούλωση του τραύματος
- κλινικά σημεία λοίμωξης

Κατά τη θεραπεία τραυμάτων που παρουσιάζουν λοίμωξη, το επίθεμα τραύματος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό θεραπευτικό μέτρο. Αντίθετα, πρέπει να συνοδεύεται, κατά την κρίση του θεράποντα ιατρού, από φαρμακευτική θεραπεία, σε συμφωνία με τα τοπικά κλινικά πρωτόκολλα. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της κατιοντικής PHMB και του ανιοντικού υαλουρονικού οξέος, καθώς και άλλων ανιοντικών προϊόντων, καθώς μέσω της δέσμευσης των ιόντων μπορεί να μειωθεί η αντιμικροβιακή δράση του PHMB. Σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε γαλουχούσες γυναίκες, καθώς και σε παιδιά ηλικίας έως δύο ετών αποφασίζει ο θεράποντας ιατρός. Ωστόσο, αυτή δεν συνίσταται, καθώς δεν υπάρχει επί του παρόντος τεκμηριωμένη κλινική εμπειρία με το προϊόν.

## Υποδείξεις εφαρμογής
Η εφαρμογή των αντιμικροβιακών επιθεμάτων τραύματος / κορδονιών επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB γίνεται από ιατρικό προσωπικό.

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

**2. Τοποθέτηση του επιθέματος**
Το μέγεθος του επιθέματος είναι ανάλογο της επιφάνειας του τραύματος. Το επίθεμα θα πρέπει να υπερκαλύπτει το τραύμα κατά 2–3 cm. Δεν απαιτούνται ειδικές υποδείξεις ασφάλειας λόγω του περιεχόμενου PHMB κατά την τοποθέτηση του επιθέματος τραύματος.
a) Πριν από τη χρήση, το σύστημα φραγμού αποστείρωσης πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας.
b) Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα υπό ασηπτικές συνθήκες.
c) Αν χρειάζεται, κόψτε το επίθεμα τραύματος και το κορδόνι επιπωματισμού στο κατάλληλο μέγεθος και σχήμα με αποστειρωμένο ψαλίδι. Αφήστε το προστατευτικό φύλλο στο επίθεμα, όταν το κόβετε.
d) Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο και από τις δύο πλευρές.
e) Το επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί στο τραύμα από οποιαδήποτε πλευρά.
f) Τοποθετήστε το επίθεμα τραύματος στην προς περίθαλψη θέση και με τα δάχτυλα πιέστε το ελαφρά στην πληγή ή διαμορφώστε το.
g) Καθηλώστε με μια κατάλληλη δευτερεύουσα κάλυψη (Suprasorb® F επίθεμα φύλλου για τραύματα χαμηλής εξίδρωσης, Suprasorb® P αφρώδες επίθεμα για τραύματα μεσαίας εξίδρωσης). Δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας σε περίπτωση που περισσεύουν άκρα του συνδυασμού επιθέματος.

**Όταν χρησιμοποιείται κορδόνι επιπωματισμού**
Αμφότερα τα προστατευτικά φύλλα πρέπει να αφαιρεθούν από το προϊόν, προτού αυτό να μπορεί να διπλωθεί πολλές φορές και να εισαχθεί χαλαρά στο τραύμα. Καλύψτε το κορδόνι επιπωματισμού με ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα (Suprasorb® F επίθεμα φύλλου για τραύματα χαμηλής εξίδρωσης, Suprasorb® P αφρώδες επίθεμα για τραύματα μεσαίας εξίδρωσης).

**3. Αλλαγή επιδέσμου**
Τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιμικροβιακά επιθέματα τραύματος / κορδόνια επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB και η διάρκεια της θεραπείας καθορίζονται από το θεράποντα ιατρό ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος. Σε περίπτωση συνεχούς χρήσης, το Suprasorb® X + PHMB μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 30 ημέρες. Η αλλαγή επιθέματος θα πρέπει τότε να πραγματοποιείται ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος το αργότερο κάθε 7 ημέρες. Σε περίπτωση που στεγνώσει το επίθεμα ή το κορδόνι επιπωματισμού πάνω στο τραύμα, πραγματοποιήστε επαρκή επανυδάτωση με χρόνο δράσης τουλάχιστον 10 λεπτών πριν από την αφαίρεση.
α) Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα.
β1) Ανασηκώστε προσεκτικά μια πλευρά του αντιμικροβιακού επιθέματος τραύματος HydroBalance Suprasorb® X + PHMB και στη συνέχεια τραβήξτε προσεκτικά το επίθεμα τραύματος από το τραύμα.
β2) Αφαιρέστε τραβώντας προσεκτικά το αντιμικροβιακό κορδόνι επιπωματισμού HydroBalance Suprasorb® X + PHMB από το τραύμα.
γ) Μην επαναχρησιμοποιείτε το αφαιρεθέν επίθεμα τραύματος ή κορδόνι επιπωματισμού.
δ) Πριν την τοποθέτηση νέου επιθέματος τραύματος ή κορδονιού επιπωματισμού, καθαρίστε το τραύμα.

**4. Απόρριψη**
Στην Ευρώπη, στα απόβλητα του προϊόντος μπορεί να αποδοθεί ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 18 01 και στα απόβλητα συσκευασίας ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 15 01 της οδηγίας για τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (γερμανική οδηγία για τον Κατάλογο αποβλήτων, Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV). Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να οδηγούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

## Γενικές υποδείξεις
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος απευθυνθείτε στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στον δικτυακό τόπο (Lohmann-Rauscher.com), δηλώνοντας το βασικό UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# bg Инструкции за употреба

## Описание и характеристики на продукта
Антимикробните превръзки за рани/тампониращи ленти HydroBalance Suprasorb® X + PHMB имат антимикробно действие срещу широк спектър от патогени*. След 24 часа ин витро се доказа много бързо и почти пълно освобождаване на полихексанид (PHMB) от превръзката. Освен това, в зависимост от състоянието на раната, продуктите могат да осигурят влажност на раната или да абсорбират излишния ексудат. По този начин се създава влажна среда в раната. Смяната на превръзката се извършва атравматично. Материалът позволява лесно приспособяване към съответната форма и дълбочина на раната. Поради това продуктите са особено подходящи и за трудни за третиране участъци от тялото. Положителните свойства на превръзката предотвратяват залепването ѝ към раната или към вторичната превръзка. Влажната среда с охлаждащ ефект се възприема от пациентите като приятна и обезболяваща. Продуктите са опаковани поотделно в стерилна опаковка и са стерилизирани чрез облъчване.

*Спектър от патогени, доказан ин витро, вж. първата колона от инструкциите за употреба.

## Състав на продукта
Антимикробните превръзки за рани/тампониращи ленти HydroBalance Suprasorb® X + PHMB се състоят от целулоза, вода и 0,3 % полихексаметилен бигуанид (PHMB/полихексанид).

## Предназначение
Биоцелулозните антимикробни превръзки за рани/тампониращи ленти HydroBalance подпомагат заздравяването на раните, като ги овлажняват и абсорбират ексудата от леко до умерено ексудиращи, повърхностни или дълбоки, предразположени към инфекции или инфектирани рани и потискат микробната активност.

Леко до умерено ексудиращи,

повърхностни или

дълбоки рани.

## Показания
Антимикробните превръзки за рани/тампониращи ленти HydroBalance Suprasorb® X + PHMB са подходящи за:
- артериални и венозни язви
- диабетни язви
- декубитални язви
- повърхностни изгаряния от втора степен
- следоперативни хирургични рани
- кожни присадки
- донорски места за разцепени кожни присадки
- охлувания, лацерации

## Противопоказания
- изгаряния от трета степен
- рани с открита хрущялна тъкан (хиалинен хрущял)
- известна алергия и/или свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

## Нежелани странични реакции
В много редки случаи могат да се появят кожни раздразнения и/или алергии. Описани са единични случаи на анафилактичен шок или болка в началото на лечението.

## Предупреждения и предпазни мерки
Не използвайте, ако опаковката е повредена или случайно отворена. Решението за продължаване на терапията при поява на следните симптоми трябва да бъде взето от медицински специалист:
- промяна в цвета и/или миризмата на раната
- застой в зарастването на раната
- клинични признаци на инфекция

При лечението на инфектирани рани превръзката за рани не трябва да се прилага като единствена терапевтична мярка, а трябва да бъде придружена от медикаментозна терапия по преценка на лекуващия лекар в съответствие с местните клинични протоколи. Трябва да се вземат под внимание възможните взаимодействия между катионния PHMB и анионната хиалуронова киселина и други анионни продукти, тъй като свързването на йоните може да намали антимикробното действие на PHMB. Лекуващият лекар взема решение за приложението по време на бременност, при кърмещи жени, както и при деца до 2-годишна възраст. Това обаче не се препоръчва, тъй като понастоящем няма документиран клиничен опит с продукта.

## Указания за употреба
Антимикробните превръзки за рани/тампониращите ленти HydroBalance Suprasorb® X + PHMB се поставят от медицински специалисти.

**1. Подготовка на раната**
Почистете раната старателно. Кожата в периферията трябва да е чиста и суха.

**2. Поставяне на превръзката**
Размерът на превръзката се определя от площта на раната. Превръзката трябва да припокрива раната с 2-3 cm. Съдържащият се в превръзката за рани PHMB не изисква спазването на специални инструкции за безопасност.
a) Преди употреба стерилната бариерна система трябва да се провери визуално за нарушения в целостта на опаковката.
b) Отворете стерилната опаковка и извадете превръзката при асептични условия.
c) Ако е необходимо, срежете превръзката за рани и тампониращата лента със стерилна ножица. Оставете предпазното фолио върху превръзката докато режете.
d) Отстранете защитното фолио от двете страни.
e) Върху раната могат да се поставят и двете страни на превръзката.
f) Поставете превръзката за рани върху мястото, което трябва да се третира, и я притиснете леко към раната с пръсти или я оформете.
g) Фиксирайте с подходящо вторично покритие (Suprasorb® F Филмова превръзка при слабо ексудиращи рани; Suprasorb® P Превръзка от пяна при умерено ексудиращи рани). Изпъкналите краища на комбинацията от превръзки са безопасни.

**При поставяне на тампониращата лента**
Двата броя защитно фолио трябва да бъдат отстранени от продукта, преди той да бъде сгънат няколко пъти и свободно поставен в раната. Не запълвайте раната напълно. Покрийте тампониращата лента с подходяща вторична превръзка (Suprasorb® F Филмова превръзка при слабо ексудиращи рани; Suprasorb® P Превръзка от пяна при умерено ексудиращи рани).

**3. Смяна на превръзката**
Интервалите за смяна на антимикробните превръзки за рани/тампониращите ленти HydroBalance Suprasorb® X + PHMB и продължителността на терапията се определят от лекуващия лекар в зависимост от състоянието на раната. В отделни случаи при продължително приложение Suprasorb® X + PHMB може да се използва повече от 30 дни. В такъв случай в зависимост от състоянието на раната превръзката трябва да се сменя най-късно на всеки 7 дни. Ако превръзката или тампонадата лента изсъхнат, преди да бъдат отстранени, трябва да се направи подходяща рехидратация с време за контакт от поне 10 минути.
a) Отстранете вторичната превръзка.
b1) Внимателно повдигнете антимикробната превръзката за рани HydroBalance Suprasorb® X + PHMB от едната страна и след това дръпнете леко превръзката от раната.
b2) Леко издърпайте антимикробната тампонираща лента HydroBalance Suprasorb® X + PHMB от раната.
c) Не използвайте повторно отстранената превръзка за рани или тампонираща лента.
d) Почистете раната, преди да поставите друга превръзка за рани или тампонираща лента.

**4. Изхвърляне**
В Европа отпадъците от продукти могат да бъдат обозначени с ключов код на отпадъка от глава 18 01, а отпадъците от опаковки с ключов код на отпадъка от глава 15 01 от Регламента за Европейския списък на отпадъците (Регламент за списъка на отпадъците, AVV в Германия). Рециклируемите опаковки трябва да бъдат депонирани в съответните национални системи за рециклиране.

## Общи указания
Ако възникне сериозен инцидент, свържете се с производителя и съответните здравни органи. Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) се предоставя при поискване чрез формуляра за контакт на уебсайта (Lohmann-Rauscher.com), като се посочва базовият UDI-DI 4021447-0019-KJ.

# et Kasutusjuhend

## Toote kirjeldus ja toimivusomadused
Mikroobivastastel haavasidemetel/-tampoonidel HydroBalance Suprasorb® X + PHMB on mikroobivastane toime laia haigustekitajate spektri vastu.* In vitro leidis tõendamist polüheksaniidi (PHMB) kiire ja peaaegu täielik vabanemine haavasidemest 24 tunni pärast. Lisaks võivad tooted haava seisundist olenevalt varustada haava niiskusega või imada ära liigse vedeliku. Nii luuakse niiske haavakeskkond. Tänu sellele saab sidet vahetada mittetraumeerivalt. Materjali saab kergesti kohandada vastavalt haava kujule ja sügavusele. Seega on tooted eriti sobilikud ka raskesti hooldatavate kehapiirkondade puhul. Haavasideme head omadused takistavad haavale või teisesele sidemele kleepumist. Patsientide arvates on niiske keskkond ja jahutav toime meeldiv ning valu leevendav. Tooted on eraldi steriilselt pakitud ja kiiritusega steriliseeritud.

* In vitro tuvastatud haigustekitajate spektrit vt kasutusjuhendi 1. tulbast.

## Toote koostis
Mikroobivastased haavasidemed/tampoonid HydroBalance Suprasorb® X + PHMB koosnevad tselluloosist, veest ja 0,3% polüheksametüleenbiguaniidist (PHMB/polüheksaniid).

## Otstarve
Mikroobivastased haavasidemed/-tampoonid HydroBalance Bio-Cellulose toetavad haava paranemist tänu sellele, et niisutavad haavu ja imavad nõrgalt kuni mõõdukalt eritist väljutavatest pindmistest või sügavatest, nakkusest ohustatud või nakatunud haavadest vedelikku ja pärsivad mikroobset aktiivsust.

Nõrgalt kuni mõõdukalt eritist väljutavad

pindmised või

sügavad haavad.

## Näidustused
Mikroobivastased haavasidemed/-tampoonid HydroBalance Suprasorb® X + PHMB sobivad kasutamiseks järgmiste seisundite korral:
- arteriaalsed ja venoossed haavandid
- diabeetilised haavandid
- lamatised
- pindmised 2. astme põletused
- operatsioonijärgsed lõikusehaavad
- nahasiirikud
- osalise nahasiiriku võtmise kohad
- marrastushaavad, rebendid

## Vastunäidustused
- 3. astme põletused
- lahtise kõhrkoega (hüaliinkõhr-) haavad
- teadaolev allergia ja/või ülitundlikkus toote mis tahes komponendi suhtes

## Kõrvaltoimed
Väga harvadel juhtudel võib nahal esineda ärritust ja/või allergiat. Ravi alguses on kirjeldatud üksikuid anafülaktilise šoki või valu juhtumeid.

## Hoiatusjuhised ja ettevaatusabinõud
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kogemata avatud. Ravi jätkamise üle järgmiste sümptomite tekkimisel peab otsustama meditsiinipersonal:
- haava värvi ja/või lõhna muutumine
- haava paranemise peatumine
- kliinilised nakkusenähud

Nakatunud haavade ravimisel ei peaks ainsa ravimeetmena kasutama üksnes haavasidet, vaid seda tuleb raviarsti otsuse kohaselt täiendada medikamentoosse raviga vastavalt kohalikele kliinilistele eeskirjadele. Arvestada tuleb katioonse PHMB ja anioonse hüaluroonhappe ning muude anioonsete toodete võimalike vastastoimetega, sest ioonide sidumise tõttu võib PHMB mikroobivastane toime väheneda. Kasutamise üle rasedatel ja imetavatel naistel ning ka lastel alates teisest eluaastast otsustab raviarst. Seda aga ei soovitata, sest praeguseni ei ole toote kohta dokumenteeritud kliinilisi kogemusi.

## Kasutusjuhised
Mikroobivastaste haavasidemete/-tampoonide HydroBalance Suprasorb® X + PHMB kasutamise üle otsustab meditsiinipersonal.

**1. Haava ettevalmistamine**
Puhastage haav hoolikalt. Ümbritsev nahk peaks olema puhas ja kuiv.

**2. Sideme pealepanemine**
Sideme suurus oleneb haava pinnast. Side peaks haavast 2–3 cm üle ulatuma. Erilised ettevaatusabinõud haavasideme pealepanemisel selles sisalduva PHMB tõttu ei ole vajalikud.
a) Enne kasutamist tuleb steriilset barjäärisüsteemi visuaalselt kontrollida pakendi terviklikkuse kahjustuste suhtes.
b) Avage steriilne pakend ning võtke side aseptilistes tingimustes välja.
c) Vajadusel lõigake haavaside ja tampoon steriilsete kääridega parajaks. Mõõtulõikamisel jätke kaitsekile sidemele.
d) Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile.
e) Sideme saab haavale asetada mõlema küljega.
f) Asetage haavaside ravitavale kohale ja vajutage sõrmedega õrnalt haavale või vormige.
g) Fikseerige sobiva teisese kattega (nõrgalt eritist väljutavate haavade puhul kileside Suprasorb® F; mõõdukalt eritist väljutavate haavade puhul vahtside Suprasorb® P). Kui sidemekombinatsiooni servad kattuvad, on see kahjutu.

**Tampooni kasutamisel:**
Enne kui toote saab mitu korda kokku voltida ja lõdvalt haavale asetada, tuleb sellelt eemaldada mõlemad kaitsekiled. Ärge täitke haava täielikult. Katke tampoon sobiva teisese kattega (nõrgalt eritist väljutavate haavade puhul kileside Suprasorb® F; mõõdukalt eritist väljutavate haavade puhul vahtside Suprasorb® P).

**3. Sideme vahetamine**
Mikroobivastaste haavasidemete/-tampoonide HydroBalance Suprasorb® X + PHMB vahetamise sageduse ja ravi kestuse määrab vastavalt haava seisundile kindlaks raviarst. Pideval kasutamisel võib toodet Suprasorb® X + PHMB teatavatel juhtudel kasutada üle 30 päeva. Seejuures tuleks sidet haava seisundist olenevalt vahetada vähemalt iga 7 päeva järel. Kui side või tampoon on ära kuivanud, tuleb seda enne eemaldamist piisavalt niisutada ja tagada seda tehes vähemalt 10 minutit kestev kokkupuuteaeg.
a) Eemaldage teisene side.
b1) Tõstke mikroobivastane haavaside HydroBalance Suprasorb® X + PHMB ettevaatlikult ühelt poolt üles ja seejärel tõmmake haavaside õrnalt ära.
b2) Tõmmake mikroobivastane tampoon HydroBalance Suprasorb® X + PHMB haavalt õrnalt ära.
c) Ärge eemaldatud haavasidet ega tampooni rohkem kasutage.
d) Enne uue haavasideme või tampooni pealepanemist puhastage haava.

**4. Ära viskamine**
Toote jäätmetele saab Euroopas määrata Euroopa jäätmenimistu (jäätmenimistu määrus) peatüki 18 01 koodinumbri, pakendijäätmetele peatüki 15 01 koodinumbri.
Ringlussevõetavad pakendid tuleks ringlusse võtta vastavalt asjakohastele riiklikele ringlussevõtusüsteemidele.

## Üldised märkused
Tõsiste vahejuhtumite esinemisel pöörduge tootja ja pädevate tervishoiuasutuste poole. Ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) lühikokkuvõtet saate taotleda veebisaidil
(Lohmann-Rauscher.com) esitatud kontaktivormi kaudu, kui sisestate kordumatu põhi-UDI-DI all 4021447-0019-KJ.

# tr Kullanma talimatı

## Ürün tanımı ve ürün özellikleri
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara doldurucuları, geniş bir patojen spektrumuna karşı antimikrobiyal etki eder*. İn vitro olarak; yara örtüsünden poliheksanid (PHMB) salınımının çok hızlı ve 24 saatin sonunda neredeyse tamamen tamamlanmış bir şekilde gerçekleşmiş olduğu gözlemlenmiştir. Bunun yanı sıra bu ürünler, yaranın durumuna bağlı olarak yaraya nem takviyesinde bulunabilmektir veya fazla eksüdayı emebilmektedir. Böylece nemli bir yara ortamı oluşturulmaktadır. Örtü değişimi atravmatik olarak gerçekleşir. Materyal, ilgili yara şekline ve yara derinliğine kolay bir adaptasyon olanağı sağlar. Ürünler bu yüzden, bakımı zor vücut bölgeleri için de son derece uygundur. Yara örtüsünün bu olumlu özellikleri, yaraya veya ikincil yara örtüsüne yapışmasını önlemektedir. Soğutucu etki sağlayan nemli ortam, hastalar tarafından hoş ve ağrı yatıştırıcı olarak tanımlanmaktadır. Ürünler tek tek steril olarak paketlenmiştir ve radyasyonla sterilize edilmiştir.

*Patojen spektrumu in vitro olarak ispatlanmıştır, kullanım kılavuzunun 1. sütununa bkz.

## Ürün bileşimi
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / doldurucuları, selüloz, su ve %0,3 polihekzametilen biguanidden (PHMB/poliheksanid) oluşmaktadır.

## Kullanım amacı
Antimikrobiyal HydroBalance biyo-selüloz yara örtüleri / yara doldurucuları, enfeksiyon riski taşıyan veya enfekte, hafif ila orta derecede eksüdalı, yüzeysel veya derin yaraları nemlendirerek ve eksüdayı emerek ve mikrobiyal aktiviteyi baskılayarak yara iyileşmesini destekler.

Hafif ile orta eksüdalı,

yüzeysel veya

derin yaralar.

## Endikasyonları
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara doldurucuları, aşağıdakiler için kullanıma uygundur:
- arteriyel ve venöz ülserler
- diyabetik ülserler
- dekübit ülserler
- yüzeysel 2. derece yanıklar
- postoperatif cerrahi yaralar
- deri greftleri
- deri grefti donör alanları
- sıyrıklar, laserasyon

## Kontraendikasyonları
- 3. derece yanıklar
- kıkırdak dokusunun (hiyalin kıkırdak) açıkta kaldığı yaralar
- ürünün bileşenlerinden birine karşı bilinen alerji ve/veya aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır

## Yan etkileri
Çok nadir durumlarda ciltte irritasyonlar ve/veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Münferit vakalarda tedavi başlangıcında anafilaktik şok veya ağrıların görüldüğü bildirilmiştir.

## Uyarılar ve güvenlik önlemleri
Ambalaj hasarlı veya yanlışlıkla açılmış ise kullanmayın. Aşağıdaki semptomların görülmesi durumunda, tedaviye devam edilip edilmeyeceğine tıbbi personel karar vermelidir:
- yara renginin ve/veya kokusunun değişmesi
- yaranın iyileşmesinde duraklama
- klinik enfeksiyon belirtileri

Yara örtüsü, enfekte yaraların tedavisinde tek tedavi yöntemi olarak uygulanmamalıdır; bilakis, ilgili hekiminin uygun gördüğü, lokal klinik protokollere uyumlu bir ilaç tedavisi ile tamamlanmalıdır. İyonların bağlanması PHMB'nin antimikrobiyal etkinliğinin azalmasına neden olabileceği için, katyonik PHMB ile anyonik hiyalüronik asit ve diğer anyonik ürünler arasında meydana gelebilecek olası etkileşimler dikkate alınmalıdır. Hamile veya emziren kadınlarda ve de iki yaş ve altı çocuklarda kullanıma ilişkin karar, tedaviyi yürüten hekim tarafından verilir. Ancak, hâlihazırda ürün üzerinde buna ilişkin dökümente edilmiş klinik çalışmalar bulunmamadığı için, ürünün bu tür vakalarda kullanılması önerilmemektedir.

## Uygulama bilgileri
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüleri / yara doldurucuları, sağlık personeli tarafından uygulanır.

**1. Yaranın hazırlanması**
Yarayı titizce temizleyin. Yaranın etrafındaki cilt, temiz ve kuru olmalıdır.

**2. Yara örtüsünün uygulanması**
Yara örtüsünün büyüklüğü, yara alanının büyüklüğüne göre seçilmelidir. Yara örtüsü, yara yatağının 2-3 cm dışına taşmalıdır. PHMB içermesinden dolayı; yara örtüsünün uygulanması sırasında dikkate alınması gereken özel güvenlik uyarıları bulunmamaktadır.
a) Kullanmadan önce steril bariyer sistemi, ambalaj bütünlüğünün zarar görmüş olup olmadığı yönünden gözle incelenerek kontrol edilmelidir.
b) Steril ambalajı açın ve yara örtüsünü aseptik koşullarda ambalajdan çıkarın.
c) Gereken durumlarda yara örtüsünü ve yara doldurucusunu, steril bir makasla istenen ölçüye kesin. Yara örtüsünü keserken koruyucu filmi örtünün üzerinde bırakın.
d) Her iki taraftaki koruyucu filmi çıkarın.
e) Yara örtüsünün iki tarafı da yaranın üzerine yerleştirilebilir.
f) Yara örtüsünü, beslenecek bölgenin üzerine gelecek şekilde yerleştirin ve parmaklarınızla hafifçe yaraya bastırın veya şekil verin.
g) Uygun bir ikincil örtü (hafif derecede eksüdalı yaralarda Suprasorb® F film yara örtüsü, orta derecede eksüdalı yaralarda Suprasorb® P köpük yara örtüsü) ile sabitleyin. Örtü kombinasyonlarındaki kenar taşmaları sakıncasızdır.

**Yara doldurucusu kullanıldığında**
Her iki koruyucu film, ürün birkaç kez katlanıp yaraya hafifçe yerleştirilmeden önce, üründen uzaklaştırılmalıdır. Yara yatağını tamamen doldurmamaya dikkat edin. Yara doldurucuyu uygun bir ikincil örtü (hafif derecede eksüdalı yaralarda Suprasorb® F film yara örtüsü, orta derecede eksüdalı yaralarda Suprasorb® P köpük yara örtüsü) ile kapatın.

**3. Yara örtüsünün değiştirilmesi**
Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtülerinin / yara doldurucularının değiştirilme sıklığı ve tedavinin ne kadar süreceği, ilgili hekim tarafından yaranın durumuna bağlı olarak belirlenmelidir. Sürekli kullanımda Suprasorb® X + PHMB münferit durumlarda 30 günden fazla da kullanılabilir. Bu durumlarda yara örtüsü, yaranın durumuna bağlı olarak, en geç her 7 günde bir değiştirilmelidir. Yara örtüsünün veya yara doldurucusunun kuruması durumunda, çıkarılmadan önce en az 10 dakika etki süresiyle, yeterli rehidrasyon sağlanmalıdır.
a) Sekonder örtüyü çıkarın.
b1) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara örtüsünü, bir kenarından tutarak dikkatlice kaldırın ve yara örtüsünü ihtiyatlı bir şekilde yaradan çekip çıkarın.
b2) Suprasorb® X + PHMB antimikrobiyal HydroBalance yara doldurucuyu yara yatağından ihtiyatlı bir şekilde çekerek çıkarın.
c) Çıkarılan yara örtüsünü veya yara doldurucuyu tekrar kullanmayın.
d) Başka bir yara örtüsü veya yara doldurucu uygulamadan önce yarayı temizleyin.

**4. Bertaraf**
Avrupa'da ürün atıkları Avrupa Atık Kataloğunun 18 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile, ambalaj atıkları ise 15 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile işaretlenebilir (Atık Kataloğu Yönetmeliği – AVV). Geri dönüştürebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

## Genel açıklamalar
Ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda üreticiyi ve ilgili sağlık kurumunu bilgilendirin. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), web sitesindeki (Lohmann-Rauscher.com) iletişim formu üzerinden, 4021447-0019-KJ no.lu Temel UDI-DI girilerek, talep üzerine temin edilebilir.