CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
MEDISORB R Ag
Vstřebatelné krytí

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Datum posledního ověření: 03.2021

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE
MEDISORB R Ag
Vstrebateľný obväz

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

INDIKÁCIE
Obväz je určený na použitie v prípade exsudatívnych chronických, ťažko liečiteľných, infikovaných alebo neinfikovaných rán rôzneho pôvodu, vrátane rany žilovej etiológie, diabetickej nohy, preležanín, traumatických, chirurgických rán a popálenín.

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

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

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

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

PROCES STERILIZÁCIE
Radiačne sterilizovaný obväz.
V prípade poškodenia obalu by mala byť pomôcka považovaná za nesterilnú a nevhodnú na použitie. Pomôcka si zachováva sterilitu počas stanovenej doby exspirácie iba v pôvodnom obale, za vhodných (nižšie odporúčaných) podmienok skladovania.

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

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

Dátum poslednej kontroly: 03.2021

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MEDISORB R Ag
Pansament resorbabil

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

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

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

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

Apoi:
1. Deschideți ambalajul (prindeți marginile opuse și trageți până când pansamentul este complet descoperit).
2. În mod aseptic, scoateți pansamentul din ambalaj.
3. Aplicați pansamentul MEDISORB R Ag pentru a acoperi întreaga suprafață a plăgii. În acest scop, mai multe pansamente pot fi aplicate una lângă alta dacă suprafața plăgii este mare. Pansamentul este disponibil în diferite dimensiuni și forme.
4. Un pansament absorbant suplimentar poate fi aplicat peste pansamentul MEDISORB R Ag, de ex. MEDISORB P PLUS.
5. Fixați întregul pansament cu Codofix, Codofix Plus sau tifon, dacă este necesar.

PRECAUȚII
1. Pansamentul este pus la dispoziție steril.
2. Informațiile conținute în Instrucțiunile de utilizare se aplică tuturor mărimilor de pansament oferite. Pansamentul este, de asemenea, disponibil sub formă de pulbere și sub formă de peliculă poroasă, fără adaos de argint.
3. Scoateți ușor pansamentul din ambalaj, deoarece se poate rupe/deteriora.
4. Pansamentul nu trebuie resterilizat.
5. Nu folosiți după data de expirare.
6. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
7. În momentul în care se observă resorbția (ruperea continuității structurii pansamentului), aplicați un alt pansament fără a-l îndepărta pe cel precedent până când se vindecă rana.
8. Se recomandă aplicarea pansamentului pe rană imediat după deschiderea ambalajului.
9. Dacă starea rănii se înrăutățește (de exemplu, roșeață, exudat ridicat, umflare, durere), încetați utilizarea pansamentului și contactați medicul.
10. Dacă nu există semne de resorbție (peste 1 lună), consultați medicul pentru a îndepărta pansamentul.
11. Produsul este de unică folosință. Reutilizarea produsului este inacceptabilă din cauza pierderii sterilității produsului. Dacă produsul este reutilizat, pot fi transmiși agenți patogeni.
12. Urmele de clorură de sodiu pot proveni din procesul de producție.
13. Produsul este destinat numai pentru uz extern.
14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
15. Consultați un medic dacă este utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

PROCESUL DE STERILIZARE
Pansament sterilizat prin iradiere.
Dacă ambalajul este deteriorat, produsul trebuie considerat nesteril și impropriu pentru utilizare. Produsul se păstrează steril pentru o anumită perioadă de timp, numai în ambalajul original, menținând în același timp condițiile de depozitare adecvate (recomandate mai jos).

COMPLICAȚII POSIBILE
În timpul utilizării pansamentului nu au fost detectate complicații.
În caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente, opriți utilizarea și contactați medicul.
Argyria poate apărea la unii pacienți care sunt deosebit de sensibili la contactul cu argintul după o utilizare prelungită și la schimbări prea frecvente ale pansamentului (de câteva până la zeci de ori pe zi). Dacă se observă vreo decolorare a plăgii și a pielii din jur în timpul utilizării pansamentului, încetați utilizarea acestuia și consultați medicul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentele MEDISORB R Ag trebuie depozitate la întuneric într-o încăpere în următoarele condiții:
- la o temperatură cuprinsă între 15°C și 35°C;
- la o umiditate cuprinsă între 25% și 65%;
- prevenirea umezirii și deteriorării mecanice, precum și contaminarea chimică;
- în ambalajul original (cutie de carton și ambalaj direct) - orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea sterilității produsului.

Data ultimei verificări: 03.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MEDISORB R Powder
Rezorbuojamas tvarstis

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

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

KONTRAINDIKACIJOS
Duomenų apie tvarsčio sukeliamą padidinto jautrumo reakciją nėra, tačiau atsargumo priemonių reikia imtis, jeigu esate alergiškas chitinui ar jo dariniams bei sidabrui.
Produkto negalima naudoti, jei Jums diagnozuota argyrija.
Nerekomenduojame tvarsčio naudoti sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų gydymui.

NAUDOJIMAS
Prieš uždedant tvarstį, nuvalykite žaizdą:
- naudodami druskos tirpalą ar kitą dezinfekuojantį/antibakterinį skystį. Po nuvalymo žaizdą supančiai odai leiskite nudžiūti arba
- žaizdą chirurginiu būdu gali išvalyti gydytojas-specialistas paciento vizito metu.

Po to:
1. Atidarykite pakuotę (suimkite už priešingų kraštų ir tempkite, kol tvarstis išnirs iš pakuotės).
2. Laikydamiesi aseptinių taisyklių, išimkite tvarstį iš pakuotės.
3. Uždėkite MEDISORB R Ag tvarstį ant žaizdos taip, kad jis padengtų visą žaizdos plotą. Jeigu pažeistas plotas yra didelis, gali reikti panaudoti kelis tvarsčius, dedant juos vieną greta kito. Šis tvarstis gaminamas įvairių dydžių ir formų.
4. Ant MEDISORB R Ag tvarsčio galima uždėti papildomą absorbuojantį tvarstį, pvz. MEDISORB P PLUS.
5. Visus uždėtus tvarsčius patikimai pritvirtinkite tvarstomuoju elastiniu tinkleliu Codofix ar Codofix Plus arba, jeigu reikia, marlės pagalba.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Tvarstis yra gaminamas sterilus.
2. Informacija, pateikta Naudojimo instrukcijoje, yra taikoma visų dydžių tvarsčiams. Tvarstis yra gaminamas taip pat ir porėtos plėvelės be sidabro dalelių pavidalu bei miltelių formos.
3. Atsargiai išimkite tvarstį iš pakuotės, kad jo nesuplėšytumėte ir nepažeistumėte.
4. Tvarsčio negalima iš naujo sterilizuoti.
5. Nenaudokite, pasibaigus galiojimo laikui.
6. Nenaudokite, jei pakuotė yra apgadinta ar atsidariusi.
7. Kai pastebėsite, jog prasidėjo tvarsčio rezorbcijos procesas (suardantis tvarsčio struktūros vientisumą), uždėkite naują tvarstį, nepašalindami prieš tai buvusiojo, ir taip elkitės, kol žaizda visiškai sugis.
8. Atidarius pakuotę, patariame tvarstį iš karto dėti ant žaizdos.
9. Jeigu žaizdos būklė pablogėja (pvz. atsiranda paraudimas, padaugėja eksudato, audiniai patinsta ar ima skaudėti), nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su gydytoju.
10. Jeigu tvarsčio rezorbcijos požymių neatsiranda 1 mėnesio laikotarpyje, pasikonsultuokite su savo gydytoju dėl galimybės pašalinti tvarstį.
11. Tvarstis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai produkto vartoti negalima, nes po pirmojo panaudojimo tvarstis tampa nesteriliu. Jeigu pakartotinai vartosite produktą, platinsite patogeninius ligos sukėlėjus.
12. Dėl gamybos proceso pobūdžio sudėtyje galima aptikti natrio chlorido pėdsakų.
13. Produktas skirtas tik išoriniam naudojimui.
14. Saugokite nuo vaikų.
15. Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu ketinate naudoti produktą nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Spinduliuote sterilizuotas tvarstis.
Jeigu pakuotė yra pažeista, produktas laikomas nesteriliu ir netinkamu naudoti. Produktas išlieka sterilus nurodytą laikotarpį tik, jeigu yra laikomas originalioje pakuotėje tinkamomis (nurodytomis žemiau) laikymo sąlygomis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Tvarsčio naudojimo metu nebuvo nustatyta jokių komplikacijų.
Jeigu kuri nors produkto sudėtinė medžiaga sukelia padidinto jautrumo reakciją, nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su savo gydytoju.
Kai kuriems pacientams, jeigu jie yra jautrūs sidabrui ir tvarsčius naudoja ilgą laiką arba keičia tvarsčius pernelyg dažnai (nuo kelių iki keliolikos kartų per dieną), gali pasireikšti argyrija. Jeigu naudojant tvarstį, žaizda ir ją supanti oda pakeičia spalvą, nustokite naudoti tvarsčius ir pasikonsultuokite su savo gydytoju.

LAIKYMO SĄLYGOS
MEDISORB R Ag tvarsčius reikia laikyti saulės spindulių nepasiekiamoje patalpoje tokiomis sąlygomis:
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje;
- nuo 25% to 65% drėgnumo patalpoje;
- sąlygomis, užtikrinančiomis, kad produktas nesudrėks, nebus mechaniškai pažeistas ar chemiškai užterštas;
- originalioje vienetų pakuotėje (kartoninėje dėžutėje ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje) - bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 03.2021

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MEDISORB R Ag
Rezorbējošs pārsējs

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

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

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

LIETOŠANA
Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jāiztīra:
- Ar fizioloģisko šķīdumu vai citu dezinficējošu/antibakteriālu līdzekli, pēc tam brūcei piegulošā ādas zona jānosusina, vai
- Ķirurģiski, apmeklējot ārstu speciālistu.

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

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

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

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

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

Pēdējais pārskatīšanas datums: 03.2021

RU

ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
MEDISORB R Ag
Рассасывающаяся повязка

ХАРАКТЕРИСТИКА
MEDISORB R Ag это стерильная рассасывающуюся повязка с серебром в форме пористой пленки для обеспечения хронических, трудно заживающих ран образованных на фоне венозных заболеваний, диабета, пролежней и послеоперационных ран.
Повязка позволяет на дренаж экссудата из среды раны, и благодаря резорбции защищает новообразованную ткань от повреждений.
В состав повязки входят:
- бутирилово-ацетиловые кополиэфиры хитины – капиллярная структура повязки позволяет отводить избыток экссудата за пределы раневой среды,
- микросеребро – известно своими антибактериальными свойствами, предотвращает вторичные раневые инфекции.

ПОКАЗАНИЯ
Повязка предназначена для употребления в случае сочащихся, длительно заживляющих ран, зараженных или незараженных различными носителями, в том числе раны венозной этиологии, диабетическая стопа, пролежни, травматические, хирургические и ожоговые раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет информации касающей раздражительного воздействия повязки, однако следует использовать особенно осторожно в случае аллергии на хитин и его производные а также на серебро.
Изделие нельзя использоватьв случае диагностированной аригрии.
Не рекомендуется при сухих ранах с некрозом/струпом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед наложением повязки рану очистить:
- раствором физиологической соли или другим дезицинфирующим / антибактериальным средством, а потом высушить кожу вокруг раны или
- хирургическим образом во время визита у врача- специалисты.

В следующем:
1. Открыть упаковку (схватить за противоположные края и стянуть, до полного вскрытия упаковки).
2. Асептически удалить повязку с упаковки.
3. Следует нанести повязку MEDISORB R Ag, чтобы покрыть всю поверхность раны. Для этой цели несколько повязок можно наносить рядом, если поверхность раны большая. Повязка доступна в различных размерах и формах.
4. На рассасывающуюся повязку MEDISORB R Ag можно дополнительно нанести абсорбирующую повязку, например MEDISORB P PLUS.
5. Можно защитить всю повязку Codofix, Codofix Plus или марлей, если это необходимо.

ВНИМАНИЕ
1. Повязка предлагается в стерильном виде.
2. Информация, содержащаяся в инструкции по применению, распространяется на все предлагаемые размеры повязок. Повязка также доступна в виде порошка и пористой пленки без добавления серебра.
3. Осторожно удалить повязку с упаковки, так как она может порваться / повредиться.
4. Повязку нельзя повторно стерилизовать.
5. Не следует использовать повязку после истечении срока годности.
6. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
7. В момент обнаружения рассасывания (нарушения целостности перевязочной структуры) нанесити другой, не удаляя предыдущий, пока рана не заживет.
8. Рекомендуеться накладывать повязку сразу после вскрытия упаковки.
9. Если состояние раны ухудшается (например, покраснение, увеличение экссудата, отек, боль), прекратить использование повязки и обратиться к врачу.
10. При отсутствии признаков резорбции (более 1 месяца) проконсультируйтесь с ведующим врачом, чтобы удалить повязку.
11. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование недопустимо из-за потери стерильности изделия. Если изделие используется повторно, могут передаваться патогены.
12. Следы хлорида натрия могут быть получены в процессе производства.
13. Изделие предназначено только для наружного применения.
14. Хранить в недоступном для детей месте.
15. Проконсультировать с врачом, если повязка используется во время беременности или кормления грудью.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано радиационным методом. Если единичная упаковка повреждена, медицинское изделие считается нестерильным и не может быть использовано. Сохраняет стерильность в течение установленного срока годности, только в оригинальной упаковке, с при соответствующих (ниже рекомендуемых) условях хранения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Не выявлено осложнений во время использования повязки. Если вы испытываете гиперчувствительность к любому из составляющих, прекратить использование и обратиться к врачу.
Аргирия может возникать у некоторых пациентов, которые особенно чувствительны к контакту с серебром после длительного использования и при слишком частой смене повязок (от нескольких до десятка раз в день), может возникнуть аргия. Если вы заметили изменение цвета раны и кожи вокруг нее во время использования повязки, прекратите ее использование и обратитесь к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязка MEDISORB R Ag должна хранится в затенном помещении и соответствовать следующим требованиям:
- диапазон температуры от 15 °C до 35 °C,
- диапазон влажности 25%-65%,
- хранить в условиях не допускающих намокания и механического или химического повреждения,
- хранить в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 03.2021

Medisorb R Ag

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA
MEDISORB R Ag
Opatrunek resorbowalny

CHARAKTERYSTYKA
MEDISORB R Ag jest sterylnym, resorbowalnym opatrunkiem ze srebrem w formie porowatej błonki do zaopatrywania przewlekłych, trudno gojących się ran o podłożu chorób żylnych, cukrzycy, odleżyn, ran pooperacyjnych.
Opatrunek pozwala na odprowadzenie wysięku ze środowiska rany, a dzięki resorpcji ochrania nowopowstałą tkankę przed uszkodzeniem.
W skład opatrunku wchodzą:
- butyrylowo-acetylowe kopoliestry chityny – kapilarna struktura opatrunku pozwala na odprowadzenie nadmiaru wysięku poza środowisko rany,
- mikrosrebro – znane z właściwości antybakteryjnych, zapobiega wtórnym infekcjom rany.

WSKAZANIA
Opatrunek przeznaczony jest do stosowania w przypadku wysiękowych ran przewlekłych, trudno gojących się, zainfekowanych lub niezainfekowanych o różnym podłożu, m.in. rany o etiologii żylnej, stopa cukrzycowa, odleżyny, rany pourazowe, chirurgiczne, oparzeniowe.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie ma informacji odnośnie uczulającego działania opatrunku, jednakże należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stwierdzonej alergii na chitynę i jej pochodne oraz srebro.
Wyrobu nie należy stosować w przypadku stwierdzonej srebrzycy.
Nie zaleca się stosowania w przypadku ran suchych, w których jest martwica/strup.

SPOSÓB UŻYCIA
Przed nałożeniem opatrunku ranę należy oczyścić:
- roztworem soli fizjologicznej bądź innym środkiem dezynfekującym / antybakteryjnym, a następnie osuszyć otaczającą ją skórę lub
- chirurgicznie podczas wizyty u lekarza specjalisty.

Następnie:
1. Otworzyć opakowanie (chwycić przeciwne krawędzie i pociągnąć, aż do pełnego odkrycia opatrunku).
2. W sposób aseptyczny wyjąć opatrunek z opakowania.
3. Nałożyć opatrunek MEDISORB R Ag tak, aby zakryć całą powierzchnię rany. W tym celu można nakładać kilka opatrunków jeden obok drugiego, jeśli powierzchnia rany jest duża. Opatrunek dostępny jest w różnych rozmiarach i kształtach.
4. Na opatrunek resorbowalny MEDISORB R Ag można dodatkowo nałożyć opatrunek chłonny; np. MEDISORB P PLUS.
5. W razie potrzeby całość zabezpieczyć opatrunkiem mocującym Codofix, Codofix Plus lub gazą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Opatrunek oferowany jest w stanie jałowym.
2. Informacje zawarte w Instrukcji używania dotyczą wszystkich oferowanych rozmiarów opatrunków. Opatrunek jest także dostępny w formie proszku oraz porowatej błonki bez dodatku srebra.
3. Należy delikatnie wyjmować opatrunek z opakowania ze względu na możliwość jego rozerwania/uszkodzenia.
4. Opatrunek nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Nie stosować po upływie daty ważności.
6. Nie stosować, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
7. W momencie zauważenia resorpcji (przerwania ciągłości struktury opatrunku), należy nałożyć kolejny, nie zdejmując poprzedniego i tak aż do momentu wygojenia się rany.
8. Wskazanym jest, aby opatrunek aplikować na ranę bezpośrednio po otwarciu opakowania.
9. Jeśli stan rany ulega pogorszeniu (np. zaczerwienienie, zwiększony wysięk, obrzęk, ból) należy zaprzestać stosowania opatrunku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
10. W przypadku braku oznak resorpcji (powyżej 1 m-ca) należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w celu usunięcia opatrunku.
11. Wyrób przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu jest niedopuszczalne ze względu na utratę sterylności wyrobu. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
12. Śladowe ilości chlorku sodu mogą pochodzić z procesu produkcyjnego.
13. Wyrób przeznaczony jest jedynie do użytku zewnętrznego.
14. Chronić przed dziećmi.
15. Skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących.

PROCES WYJAŁOWIENIA
Opatrunek sterylizowany radiacyjnie.
W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania wyrób należy traktować jako niejałowy i nieprzydatny do użycia. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich (niżej zalecanych) warunków przechowywania.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Nie stwierdzono żadnych komplikacji podczas stosowania opatrunku.
W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek nadwrażliwości na którykolwiek ze składników należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.
U niektórych pacjentów szczególnie wrażliwych na kontakt ze srebrem po długim stosowaniu i przy zbyt częstej zmianie opatrunku (kilka – kilkanaście razy na dobę) może wystąpić argyria. W przypadku zaobserwowania przebarwienia rany oraz skóry wokół niej w trakcie stosowania opatrunku należy zaprzestać stosowania i skonsultować się z lekarzem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunki MEDISORB R Ag powinny być przechowywane w zacienionym pomieszczeniu w warunkach:
- zakres temperatury od 15°C do 35°C;
- zakres wilgotności od 25% do 65%;
- zapobiegających zamoczeniu i uszkodzeniu mechanicznemu oraz zanieczyszczeniu chemicznemu;
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie) - wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej weryfikacji: 03.2021

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Ag
Resorbable dressing

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Date of last verification: 03.2021

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
MEDISORB R Ag
Resorbierbarer Verband

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Datum der letzten Verifizierung: 03.2021

FR

MODE D'EMPLOI
MEDISORB R Ag
Pansement résorbable

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Date de la dernière vérification: 03.2021

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
MEDISORB R Ag
Resorbable dressing

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

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

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

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

Vervolgens:
1. Open de verpakking (pak tegenoverliggende randen vast en trek eraan totdat de dressing volledig onbedekt is).
2. Neem de wondbedekker aseptisch uit de verpakking.
3. Bedek het gehele wondoppervlak met MEDISORB R Ag. Als het wondoppervlak groot is kunnen meerdere wondbedekkers naast elkaar worden aangebracht. MEDISORB R Ag is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen.
4. Er kan een extra absorberend wondverband worden aangebracht op MEDISORB R Ag, bijv. MEDISORB P PLUS.
5. Bedek de wondbedekker met Codofix, Codofix Plus of verbandgaas, indien nodig.

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

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

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

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

Laatst bijgewerkt: 03.2021

PT

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Ag
Penso reabsorvível

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data dell'ultima verifica: 03.2021

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MEDISORB R Ag
Felszívódó kötszer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utolsó ellenőrzés dátuma: 03.2021

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

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Partijnummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Esterilizado. Esterilização por irradiação / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Производитель / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не использовать при повреждении упаковки Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizavel / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nesterilizēt atkārtoti / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+15°C +35°C	Store in temperature 15ºC-35ºC / Lagerungstemperatur 15ºC-35ºC / Température de stockage 15ºC-35ºC / Bewaartemperatuur tussen 15ºC-35ºC / Armazenar a temperaturas entre 15ºC-35ºC / Tárolási hőmérséklet: 15ºC-35ºC között / Skladujte při teplotě 15ºC-35ºC / Skladovať pri teplote 15ºC-35ºC / Store in temperature 15ºC-35ºC / Laikyti temperatūroje 15ºC-35ºC / Uzglabāt 15ºC-35ºC temperatūrā / Хранить в температуре 15ºC-35ºC / Temperatura przechowywania 15ºC-35ºC
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
25% 65%	Humidity limitation 25 ÷ 65% / Feuchtigkeitslimitierung 25 ÷ 65% / Taux d'humidité 25 ÷ 65% / Vochtigheid limieten 25 ÷ 65% / Limite de humidade 25 ÷ 65% / Nedvességtartomány 25 ÷ 65% / Rozmezí vlhkosti 25 ÷ 65% / Rozsah vlhkosti 25 ÷ 65% / Limită de umiditate 25 ÷ 65% / Drėgnumo riba 25 ÷ 65% / Mitruma robeža 25 ÷ 65% / Диапазон влажности 25 ÷ 65% / Zakres wilgotności 25 ÷ 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń **DE** TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal **CH** TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, 8156 Oberhasli **AT** TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien **DK** TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum **NL** TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch **FR** TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville **US** TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA **HU** Forgalmazza: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2 **RO** Importator : TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060 **SK** Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec **CZ** Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9 **LV** Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija **LT** UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226 **UA** Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97 **BY** Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Сосновый Бор, д. 2, пом. 2, Тел/ф. +375 17 270-64-97 **RU** Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." Польша, TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska. Продавец / Импортер / Уполномоченный представитель производителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9.тел.: 8 495 726 55 25. **KZ** «ТЗМО С.А.» АҚ 87-100 Торунь қ, Жулкевский көш., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / PRODUCENT:

TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:

TZMO SA
87-100 Toruń
tzmo-global.com

CE 1434

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
MEDISORB R Membrane
Vstřebatelné krytí

CHARAKTERISTIKA
MEDISORB R Membrane je sterilní vstřebatelné krytí ve formě pórovité blány k ošetření chronických, obtížně se hojících ran vznikajících na pozadí žilních onemocnění, cukrovky, proleženin a pooperačních ran. Krytí umožňuje odvádět exsudát z prostředí rány a díky resorpci chrání nově vzniklé tkáně před poškozením.
Krytí má ve svém složení kopolyestery (acetát-butyrát chitinu) – kapilární struktura obvazu umožňuje odvádět přebytečné množství exsudátu mimo prostředí rány.

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

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

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

Poté:
1. Otevřít balení (uchopit protilehlé hrany a zatáhnout, až do úplného odkrytí obvazu).
2. Asepticky vyjmout krytí z obalu.
3. Umístit MEDISORB R Membrane na ránu takovým způsobem, aby krytí překrývalo celý její povrch. Za tím účelem lze použít několik kusů krytí jeden vedle druhého, je-li povrch rány velký. Krytí je dostupné v různých velikostech a tvarech.
4. Na krytí MEDISORB R Membrane lze navíc umístit absorpční obvaz, např. MEDISORB P PLUS.
5. v případě potřeby je vše možné zajistit fixačním obvazem Codofix, Codofix Plus nebo gázou.

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

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Nebyly zjištěny žádné komplikace při používání krytí.
Je-li zjištěna přecitlivělost na kteroukoliv složku, je třeba používání krytí ukončit a kontaktovat lékaře.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Obvazy MEDISORB R Membrane by měly být uchovávány v tmavých prostorách v následujících podmínkách:
- rozsah teplot od 15°C do 35°C;
- rozsah vlhkosti od 25% do 65%;
- ochrana před navlhnutím, mechanickým poškozením a chemickým znečištěním;
- v původním obalu (karton a jednotkový obal) – veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit ztrátu sterility výrobku.

Datum posledního ověření: 03.2021

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
MEDISORB R Membrane
Vstrebateľný obväz

VLASTNOSTI
MEDISORB R Membrane je sterilný, vstrebateľný obväz vo forme pórovitého filmu na ošetrovanie chronických, ťažko liečiteľných rán na báze žilových chorôb, cukrovky, preležanín a pooperačných rán. Obväz umožňuje odvádzanie exsudátu z prostredia rany a vďaka vstrebávaniu chráni novovytvorené tkanivo pred poškodením. Súčasť obväzu tvoria chitín-butyryl-acyl kopolyestery – kapilárna štruktúra obväzu umožňuje odtok nadbytku exsudátu mimo prostredia rany.

INDIKÁCIE
Obväz je určený na použitie v prípade exsudatívnych chronických, ťažko liečiteľných, infikovaných alebo neinfikovaných rán rôzneho pôvodu, vrátane rany žilovej etiológie, diabetickej nohy, preležanín, traumatických, chirurgických rán a popálenín.

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

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

Potom:
1. Otvorte obal (uchopte protiľahlé okraje a potiahnite kým obväz nie je úplne odkrytý).
2. Asepticky vyberte obväz z obalu.
3. Aplikujte obväz MEDISORB R Membrane tak, aby ste pokryli celý povrch rany. Ak je povrch rany veľký je možné aplikovať niekoľko obväzov vedľa seba. Obväz je k dispozícii v rôznych veľkostiach a tvaroch.
4. Na obväz MEDISORB R Membrane sa môže dodatočne aplikovať absorpčný obväz, napr. MEDISORB P PLUS.
5. V prípade potreby celok chráňte obväzom Codofix, Codofix Plus alebo gázou.

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

PROCES STERILIZÁCIE
Radiačne sterilizovaný obväz.
V prípade poškodenia obalu by mala byť pomôcka považovaná za nesterilnú a nevhodnú na použitie. Pomôcka si zachováva sterilitu počas stanovenej doby exspirácie iba v pôvodnom obale, za vhodných (nižšie odporúčaných) podmienok skladovania.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Neboli zistené žiadne komplikácie počas používania obväzu.
V prípade zistenia precitlivenosti na niektorú zložku, prestaňte obväz používať a kontaktujte svojho lekára.

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

Dátum poslednej kontroly: 03.2021

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MEDISORB R Membrane
Pansament resorbabil

CARACTERISTICI
MEDISORB R Membrane este un pansament resorbabil steril sub formă de peliculă poroasă pentru tratamentul rănilor cronice, greu de vindecat, bazate pe boli venoase, diabet, escare de decubit și răni postoperatorii. Pansamentul permite scurgerea exudatului din zona plăgii, iar datorită resorbției protejează țesutul nou format de la a se deteriora.
Pansamentul include copoliesteri din butiril-acetil chitină – structura capilară a pansamentului permite exudatului în exces să se scurgă din zona plăgii.

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

CONTRAINDICAȚII
Nu există informații despre efectul sensibilizant al pansamentului, cu toate acestea, ar trebui să se acorde o atenție specială în cazul alergiei cunoscute la chitină și la derivații acesteia.
Nu este recomandat pentru răni uscate cu necroză/cruste.

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

Apoi:
1. Deschideți ambalajul (prindeți marginile opuse și trageți până când pansamentul este complet descoperit).
2. În mod aseptic, scoateți pansamentul din ambalaj.
3. Aplicați pansamentul MEDISORB R Membrane pentru a acoperi întreaga suprafață a plăgii. În acest scop, mai multe pansamente pot fi aplicate una lângă alta dacă suprafața plăgii este mare. Pansamentul este disponibil în diferite dimensiuni și forme.
4. Un pansament absorbant suplimentar poate fi aplicat peste pansamentul MEDISORB R Membrane, de ex. MEDISORB P PLUS.
5. Fixați întregul pansament cu Codofix, Codofix Plus sau tifon, dacă este necesar.

PRECAUȚII
1. Pansamentul este pus la dispoziție steril.
2. Informațiile conținute în Instrucțiunile de utilizare se aplică tuturor mărimilor de pansament oferite. Pansamentul este de asemenea disponibil sub formă de peliculă poroasă, cu adaos de argint și sub formă de pudră.
3. Scoateți ușor pansamentul din ambalaj, deoarece se poate rupe/deteriora.
4. Pansamentul nu trebuie resterilizat.
5. Nu folosiți după data de expirare.
6. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
7. În momentul în care se observă resorbția (ruperea continuității structurii pansamentului), aplicați un alt pansament fără a-l îndepărta pe cel precedent până când se vindecă rana.
8. Se recomandă aplicarea pansamentului pe rană imediat după deschiderea ambalajului.
9. Dacă starea rănii se înrăutățește (de exemplu, roșeață, exudat ridicat, umflare, durere), încetați utilizarea pansamentului și contactați medicul.
10. Dacă nu există semne de resorbție (peste 1 lună), consultați medicul pentru a îndepărta pansamentul.
11. Produsul este de unică folosință. Reutilizarea produsului este inacceptabilă din cauza pierderii sterilității produsului. Dacă produsul este reutilizat, pot fi transmiși agenți patogeni.
12. Urmele de clorură de sodiu pot proveni din procesul de producție.
13. Produsul este destinat numai pentru uz extern.
14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
15. Consultați un medic dacă este utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

PROCESUL DE STERILIZARE
Pansament sterilizat prin iradiere.
Dacă ambalajul este deteriorat, produsul trebuie considerat nesteril și impropriu pentru utilizare. Produsul se păstrează steril pentru o anumită perioadă de timp, numai în ambalajul original, menținând în același timp condițiile de depozitare adecvate (recomandate mai jos).

COMPLICAȚII POSIBILE
În timpul utilizării pansamentului nu au fost detectate complicații.
În caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente, opriți utilizarea și contactați medicul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentele MEDISORB R Membrane trebuie depozitate la întuneric într-o încăpere în următoarele condiții:
- la o temperatură cuprinsă între 15°C și 35°C;
- la o umiditate cuprinsă între 25% și 65%;
- prevenirea umezirii și deteriorării mecanice, precum și contaminarea chimică;
- în ambalajul original (cutie de carton și ambalaj direct) – orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea sterilității produsului.

Data ultimei verificări: 03.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MEDISORB R Membrane
Rezorbuojamas tvarstis

SAVYBĖS
MEDISORB R Membrane yra sterilus porėtos plėvelės pavidalo rezorbuojamas tvarstis, skirtas lėtinių, sunkiai gyjančių žaizdų, susidariusių dėl venų ligų ar diabeto bei pragulų ir pooperacinių žaizdų gydymui. Tvarstis padeda pasišalinti žaizdos srities eksudatui ir dėka savo rezorbcinių savybių apsaugo naujai susidariusį audinį nuo pažeidimo.
Į tvarsčio sudėtį įeina butirilo-acetilo chitino kopoliesteriai – kapiliarinė tvarsčio struktūra, padedanti pašalinti gausų eksudatą iš žaizdos zonos.

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

KONTRAINDIKACIJOS
Duomenų apie tvarsčio sukeliamą padidinto jautrumo reakciją nėra, tačiau atsargumo priemonių reikia imtis, jeigu esate alergiškas chitinui ar jo dariniams.
Nerekomenduojame tvarsčio naudoti sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų gydymui.

NAUDOJIMAS
Prieš uždedant tvarstį, nuvalykite žaizdą:
- naudodami druskos tirpalą ar kitą dezinfekuojantį/antibakterinį skystį. Po nuvalymo žaizdą supančiai odai leiskite nudžiūti arba
- žaizdą chirurginiu būdu gali išvalyti gydytojas-specialistas paciento vizito metu.

Po to:
1. Atidarykite pakuotę (suimkite už priešingų kraštų ir tempkite, kol tvarstis išnirs iš pakuotės).
2. Laikydamiesi aseptinių taisyklių, išimkite tvarstį iš pakuotės.
3. Uždėkite MEDISORB R Membrane tvarstį ant žaizdos taip, kad jis padengtų visą žaizdos plotą. Jeigu pažeistas plotas yra didelis, gali reikti panaudoti kelis tvarsčius, dedant juos vieną greta kito. Šis tvarstis gaminamas įvairių dydžių ir formų.
4. Ant MEDISORB R Membrane tvarsčio galima uždėti papildomą absorbuojantį tvarstį, pvz. MEDISORB P PLUS.
5. Visus uždėtus tvarsčius patikimai pritvirtinkite tvarstomuoju elastiniu tinkleliu Codofix ar Codofix Plus arba, jeigu reikia, marlės pagalba.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Tvarstis yra gaminamas sterilus.
2. Informacija, pateikta Naudojimo instrukcijoje, yra taikoma visų dydžių tvarsčiams. Tvarstis yra gaminamas taip pat ir porėtos plėvelės, praturtintos sidabro dalelėmis pavidalu bei miltelių formos.
3. Atsargiai išimkite tvarstį iš pakuotės, kad jo nesuplėšytumėte ar nepažeistumėte.
4. Tvarsčio negalima iš naujo sterilizuoti.
5. Nenaudokite, pasibaigus galiojimo laikui.
6. Nenaudokite, jei pakuotė yra apgadinta ar atsidariusi.
7. Kai pastebėsite, jog prasidėjo tvarsčio rezorbcijos procesas (suardantis tvarsčio struktūros vientisumą), uždėkite naują tvarstį, nepašalindami prieš tai buvusiojo, ir taip elkitės, kol žaizda visiškai sugis.
8. Atidarius pakuotę, patariame tvarstį iš karto dėti ant žaizdos.
9. Jeigu žaizdos būklė pablogėja (pvz. atsiranda paraudimas, padaugėja eksudato, audiniai patinsta ar ima skaudėti), nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su gydytoju.
10. Jeigu tvarsčio rezorbcijos požymių neatsiranda 1 mėnesio laikotarpyje, pasikonsultuokite su savo gydytoju dėl galimybės pašalinti tvarstį.
11. Tvarstis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai produkto vartoti negalima, nes po pirmojo panaudojimo tvarstis tampa nesteriliu. Jeigu pakartotinai vartosite produktą, platinsite patogeninius ligos sukėlėjus.
12. Dėl gamybos proceso pobūdžio sudėtyje galima aptikti natrio chlorido pėdsakų.
13. Produktas skirtas tik išoriniam naudojimui.
14. Saugokite nuo vaikų.
15. Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu ketinate naudoti produktą nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Spinduliuote sterilizuotas tvarstis.
Jeigu pakuotė yra pažeista, produktas laikomas nesteriliu ir netinkamu naudoti. Produktas išlieka sterilus nurodytą laikotarpį tik, jeigu yra laikomas originalioje pakuotėje tinkamomis (nurodytomis žemiau) laikymo sąlygomis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Tvarsčio naudojimo metu nebuvo nustatyta jokių komplikacijų.
Jeigu kuri nors produkto sudėtinė medžiaga sukelia padidinto jautrumo reakciją, nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su savo gydytoju.

LAIKYMO SĄLYGOS
MEDISORB R Membrane tvarsčius reikia laikyti saulės spindulių nepasiekiamoje patalpoje tokiomis sąlygomis:
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje;
- nuo 25% to 65% drėgnumo patalpoje;
- sąlygomis, užtikrinančiomis, kad produktas nesudrėks, nebus mechaniškai pažeistas ar chemiškai užterštas;
- originalioje vienetų pakuotėje (kartoninėje dėžutėje ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje) – bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 03.2021

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MEDISORB R Membrane
Rezorbējošs pārsējs

RAKSTUROJUMS
MEDISORB R Membrane ir sterils rezorbējošs pārsējs porainas plēves veidā, kas paredzēts vēnu slimību, diabēta, izgulējumu izraisītu, hronisku grūti dzīstošu brūču un pēcoperācijas brūču ārstēšanai. Pārsējs dod iespēju drenēt no brūces eksudātu, un pateicoties rezorbcijai no jauna izveidojušos audus pasargā no bojājumiem.
Pārsēja sastāvā ir butirilacetilhitīna kopoliesteri – pārsēja kapilārā struktūra ļauj liekajam eksudātam aizplūst no brūces.

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

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

LIETOŠANA
Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jāiztīra:
- Ar fizioloģisko šķīdumu vai citu dezinficējošu/antibakteriālu līdzekli, pēc tam brūcei pieguļošā ādas zona jānosusina, vai
- Ķirurģiski, apmeklējot ārstu speciālistu.

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

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

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Pārsēja lietošanas laikā netika novērotas komplikācijas.
Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā pret jebkuru no sastāvdaļām, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

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

Pēdējais pārskatīšanas datums: 03.2021

RU

ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
MEDISORB R Membrane
Рассасывающаяся повязка

ХАРАКТЕРИСТИКА
MEDISORB R Membrane это стерильная рассасывающуюся повязка в форме пористой пленки для обеспечеия глубоких, хронических, трудно заживающих ран образованная на фоне венозных заболеваний, диабета,пролежней и послеоперационных ран.
Повязка позволяет на дренаж экссудата из среды раны, и благодаря резорбции защищает новообразованную ткань от повреждений. В состав повязки входят бутирилово-ацетиловые кополиэфиры хитыны – капиллярная структура повязки позволяет отводить избыток экссудата за пределы раневой среды.

ПОКАЗАНИЯ
Повязка предназначена для употребления в случае сочащихся хронических ран, ран длительно заживающих, зараженных или незараженных различными носителями, в том числе раны венозной этиологии, диабетическая стопа, пролежни, травматические, хирургические и ожоговые раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет информации касающей раздражительного воздействия повязки, однако следует использовать особенно осторожно в случае аллергии на хитин и и его производные.
Не рекомендуется при сухих ранах с некрозом / струпом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед наложением повязки рану следует очистить:
- раствором физиологической соли или другим дезинфирующим/ антибактериальным средством, а потом высушить кожу вокруг раны или
- хирургическим образом во время визита у врача- специалисты.

В следующем:
1. Открыть упаковку (схватить за противоположные края и потянуть до польного вскрытия упаковки).
2. Асептически удалить повязку с упаковки.
3. Следует нанесити повязку MEDISORB R Membrane, чтобы покрыть всю поверхность раны. Для этой цели несколько повязок можно наносить рядом, если поверхность раны большая. Повязка доступна в различных размерах и формах.
4. На рассасывающуюся повязку MEDISORB R Membrane можно дополнительно нанести абсорбирующую повязку, например MEDISORB P PLUS,
5. Можно защитить всю повязку Codofix, Codofix Plus или марлей, если это необходимо.

ВНИМАНИЕ
1. Повязка предлагается в стерильном виде.
2. Информация, содержащаяся в инструкции по применению, распространяется на все предлагаемые размеры повязок. Повязка также доступна в виде порошка и пористой пленки с добавлением серебра.
3. Следует осторожно удалить повязку с упаковки, так как она может порваться/повредиться.
4. Повязку нельзя повторно стерилизовать.
5. Не следует использовать повязку после истечении срока годности.
6. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
7. В момент обнаружения рассасывания (нарушения целостности перевязочной структуры) нанесити другой, не удаляя предыдущий, пока рана не заживет.
8. Рекомендуеться накладывать повязку сразу после вскрытия упаковки.
9. Если состояние раны ухудшается (например, покраснение, увеличение экссудата, отек, боль), прекратите использование повязки и обратитесь к врачу.
10. При отсутствии признаков резорбции (более 1 месяца) проконсультируйтесь с ведующим врачом, чтобы удалить повязку.
11. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование недопустимо из-за потери стерильности изделия. Если изделие используется повторно, могут передаваться патогены.
12. Следы хлорида натрия могут быть получены в процессе производства.
13. Изделие предназначено только для наружного применения.
14. Хранить в недоступном для детей месте.
15. Проконсультировать с врачом, если он используется во время беременности или кормления грудью.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано радиационным методом. Если единичная упаковка повреждена, медицинское изделие считается нестерильным и не может быть использовано. Сохраняет стерильность в течение установленного срока годности, только в оригинальной упаковке, с при соответствующих (ниже рекомендуемых) условиях хранения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Не выявлено осложнений во время использования повязки. В случае появления гиперчувствительности к любому из составляющих, прекратить использование и обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязка MEDISORB R Membrane должна хранится в затененном помещении и соответствовать следующим требованиям:
- диапазон температуры от 15 °C до 35 °C,
- диапазон влажности 25%-65%,
- хранить в условиях не допускающих намокания и механического или химического повреждения,
- хранить в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 03.2021

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA
MEDISORB R Membrane
Opatrunek resorbowalny

CHARAKTERYSTYKA
MEDISORB R Membrane jest sterylnym resorbowalnym opatrunkiem w formie porowatej błonki do zaopatrywania przewlekłych, trudno gojących się ran o podłożu chorób żylnych, cukrzycy, odleżyn, ran pooperacyjnych. Opatrunek pozwala na odprowadzenie wysięku ze środowiska rany, a dzięki resorpcji ochrania nowopowstałą tkankę przed uszkodzeniem.
W skład opatrunku wchodzą butyrylowo-acetylowe kopoliestry chityny – kapilarna struktura opatrunku pozwala na odprowadzenie nadmiaru wysięku poza środowisko rany.

WSKAZANIA
Opatrunek przeznaczony jest do stosowania w przypadku wysiękowych ran przewlekłych, trudno gojących się, zainfekowanych lub niezainfekowanych o różnym podłożu, m.in. rany o etiologii żylnej, stopa cukrzycowa, odleżyny, rany pourazowe, chirurgiczne, oparzeniowe.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie ma informacji odnośnie uczulającego działania opatrunku, jednakże należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stwierdzonej alergii na chitynę i jej pochodne.
Nie zaleca się stosowania w przypadku ran suchych, w których jest martwica/strup.

SPOSÓB UŻYCIA
Przed nałożeniem opatrunku ranę należy oczyścić:
- roztworem soli fizjologicznej bądź innym środkiem dezynfekującym/antybakteryjnym, a następnie osuszyć otaczającą ją skórę lub
- chirurgicznie podczas wizyty u lekarza specjalisty.

Następnie:
1. Otworzyć opakowanie (chwycić przeciwne krawędzie i pociągnąć, aż do pełnego odkrycia opatrunku).
2. W sposób aseptyczny wyjąć opatrunek z opakowania.
3. Nałożyć opatrunek MEDISORB R Membrane tak, aby zakryć całą powierzchnię rany. W tym celu można nakładać kilka opatrunków jeden obok drugiego, jeśli powierzchnia rany jest duża. Opatrunek dostępny jest w różnych rozmiarach i kształtach.
4. Na opatrunek MEDISORB R Membrane można dodatkowo nałożyć opatrunek chłonny, np. MEDISORB P PLUS.
5. W razie potrzeby całość zabezpieczyć opatrunkiem mocującym Codofix, CodofixPlus lub gazą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Opatrunek oferowany jest w stanie jałowym.
2. Informacje zawarte w Instrukcji używania dotyczą wszystkich oferowanych rozmiarów opatrunków. Opatrunek jest także dostępny w formie porowatej błonki z dodatkiem srebra oraz w formie proszku.
3. Należy delikatnie wyjmować opatrunek z opakowania ze względu na możliwość jego rozerwania/uszkodzenia.
4. Opatrunek nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Nie stosować po upływie daty ważności.
6. Nie stosować, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
7. W momencie zauważenia resorpcji (przerwania ciągłości struktury opatrunku), należy nałożyć kolejny, nie zdejmując poprzedniego i tak aż do momentu wygojenia się rany.
8. Wskazanym jest, aby opatrunek aplikować na ranę bezpośrednio po otwarciu opakowania.
9. Jeśli stan rany ulega pogorszeniu (np. zaczerwienienie, zwiększony wysięk, obrzęk, ból) należy zaprzestać stosowania opatrunku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
10. W przypadku braku oznak resorpcji (powyżej 1 m-ca) należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w celu usunięcia opatrunku.
11. Wyrób przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu jest niedopuszczalne ze względu na utratę sterylności wyrobu. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
12. Śladowe ilości chlorku sodu mogą pochodzić z procesu produkcyjnego.
13. Wyrób przeznaczony jest jedynie do użytku zewnętrznego.
14. Chronić przed dziećmi.
15. Skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących.

PROCES WYJAŁOWIENIA
Opatrunek sterylizowany radiacyjnie.
W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania wyrób należy traktować jako niejałowy i nieprzydatny do użycia. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich (zalecanych poniżej) warunków przechowywania.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Nie stwierdzono żadnych komplikacji podczas stosowania opatrunku.
W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek nadwrażliwości na którykolwiek ze składników należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunki MEDISORB R Membrane powinny być przechowywane w zacienionym pomieszczeniu w następujących warunkach:
- zakres temperatury od 15°C do 35°C;
- zakres wilgotności od 25% do 65%;
- zapobiegających zamoczeniu i uszkodzeniu mechanicznemu oraz zanieczyszczeniu chemicznemu;
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie) - wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej weryfikacji: 03.2021

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Membrane
Resorbable dressing

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

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

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

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

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

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

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

POSSIBLE COMPLICATIONS
No complications were detected while using the dressing.
In case of hypersensitivity to any of the ingredients, stop using and contact your doctor.

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

Date of last verification: 03.2021

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
MEDISORB R Membrane
Resorbierbarer Verband

EIGENSCHAFTEN
MEDISORB R Membraneg ist ein steriler, resorbierbarer Verband in Form einer porösen Membran für die Versorgung chronischer, schwer heilbarer Wunden aufgrund von Venenerkrankungen, Diabetes, Druckgeschwüren und postoperativen Wunden. Der Verband ermöglicht den Abfluss von Absonderungen aus der Wundumgebung und schützt dank Resorption das neu gebildete Gewebe vor Beschädigungen.
Teil des Verbands bilden Butylacetylchitin-Copolyester – die Kapillarstruktur des Verbands ermöglicht, dass das überschüssige Exsudat aus der Wundumgebung abfließt.

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

GEGENANZEIGEN
Über die sensibilisierende Wirkung des Verbands liegen keine Informationen vor. Bei bekannter Allergie gegen Chitin und seine Derivate ist jedoch besondere Vorsicht geboten.
Wird nicht für trockene Wunden mit Nekrose/Schorf empfohlen.

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

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

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Bei der Verwendung des Verbands wurden keine Komplikationen festgestellt.
Wenn Sie unter einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe leiden, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Datum der letzten Verifizierung: 03.2021

FR

MODE D'EMPLOI
MEDISORB R Membrane
Pansement résorbable

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

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

CONTRE-INDICATIONS
Aucunes informations sur l'effet allergène du pansement ne sont connues, mais il faut faire particulièrement attention en cas d'allergies à la chitine et à ses dérivés.
Il est déconseillé pour les plaies sèches accompagnées d'une nécrose/croûte.

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

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

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES
Aucunes complications n'ont été constatées lors de l'utilisation du pansement.
En cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, cesser l'utilisation et contacter un médecin.

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

Date de la dernière vérification: 03.2021

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
MEDISORB R Membrane
Resorbable dressing

PRODUCTKENMERKEN
Medisorb R Membrane is een steriele resorbeerbare wondbedekker in de vorm van een poreuze film voor de behandeling van chronische, moeilijk te genezen wonden op basis van veneuze insufficiëntie, diabetes, decubitus, en postoperatieve wonden. De wondbedekker zorgt voor afvoer van exsudaat uit het wondgebied en beschermt, door de resorptiecapaciteit, nieuw gevormd weefsel tegen beschadiging.
MEDISORB R Membrane bestaat uit butyryl-acetyl chitine copolyesters – door de capillaire structuur van de wondbedekker kan overtollig exsudaat wegvloeien uit het wondgebied.

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

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

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

Vervolgens:
1. Open de verpakking (pak tegenoverliggende randen vast en trek eraan totdat de dressing volledig onbedekt is).
2. Neem de wondbedekker aseptisch uit de verpakking.
3. Bedek het gehele wondoppervlak met MEDISORB R Membrane. Als het wondoppervlak groot is kunnen meerdere wondbedekkers naast elkaar worden aangebracht. MEDISORB R Membrane is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen.
4. Er kan een extra absorberend wondverband worden aangebracht op MEDISORB R Membrane, bijv. MEDISORB P PLUS.
5. Bedek de wondbedekker met Codofix, Codofix Plus of verbandgaas, indien nodig.

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES
Er zijn geen complicaties vastgesteld tijdens het gebruik van de wondbedekker. In geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen dient het gebruik te worden gestopt en contact te worden opgenomen met de behandelend arts.

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

Laatst bijgewerkt: 03.2021

PT

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Membrane
Penso reabsorvível

CARACTERÍSTICAS
O MEDISORB R Membrane é um penso estéril em membrana reabsorvível na forma de filme poroso para o tratamento de feridas crônicas e difíceis de tratar, com base em doenças venosas, diabetes, escaras e feridas pós-operatórias. O penso permite a drenagem do exsudado do ambiente da ferida e, graças à reabsorção, protege o tecido recém-formado contra danos.
O penso inclui copolésteres de butiril-acetil-quitina – a estrutura capilar do penso permite que o excesso de exsudato seja drenado do ambiente da ferida.

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

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há informações sobre o efeito sensibilizante do penso, no entanto, cuidados especiais devem ser tomados no caso de alergia conhecida à quitina e seus derivados.
Não é recomendado para feridas secas com necrose / crosta.

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

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

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

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Não foram detectadas complicações durante o uso do penso.
Em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes, pare de usar e contate seu medico.

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

Data dell'ultima verifica: 03.2021

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MEDISORB R Membrane
Felszívódó kötszer

JELLEMZŐK
A MEDISORB R Membrán egy steril, felszívódó, porózus film formájú kötszer, vénás megbetegségek, cukorbetegség, felfekvéses fekély és posztoperatív sérülések következtében kialakult krónikus, nehezen gyógyuló sebek kezelésére. A kötszer lehetővé teszi a váladék kiszivárgását a sebkörnyezetből, és a felszívódásnak köszönhetően megvédi az újonnan kialakult szövetet a károsodásoktól. A kötszer tartalmaz: butil-acetil-kitin kopoliésztereket – ezáltal a kötszer kapilláris szerkezete lehetővé teszi a felesleges váladék kiszivárgását a sebkörnyezetből.

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

ELLENJAVALLAT
A kötszer mellékhatásairól nincs információ, azonban használata körültekintést igényel olyan betegeknél, akik érzékenyek a kitinre és származékaira.
Használata nem ajánlott nekrózisos száraz sebek/var esetén.

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

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

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

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

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
A kötszer használata során nem észleltek mellékhatást. Bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén hagyja abba a felhasználást, és konzultáljon orvosával.

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

Utolsó ellenőrzés dátuma: 03.2021

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

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Partijnummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Esterilizado. Esterilização por irradiação / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Производитель / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не использовать при повреждении упаковки Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizavel / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nesterilizēt atkārtoti / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+35°C +15°C	Store in temperature 15ºC-35ºC / Lagerungstemperatur 15ºC-35ºC / Température de stockage 15ºC-35ºC / Bewaartemperatuur tussen 15ºC-35ºC / Armazenar a temperaturas entre 15ºC-35ºC / Tárolási hőmérséklet: 15ºC-35ºC között / Skladujte při teplotě 15ºC-35ºC / Skladovať pri teplote 15ºC-35ºC / Store in temperature 15ºC-35ºC / Laikyti temperatūroje 15ºC-35ºC / Uzglabāt 15ºC-35ºC temperatūrā / Хранить в температуре 15ºC-35ºC / Temperatura przechowywania 15ºC-35ºC
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
65% 25%	Humidity limitation 25 ÷ 65% / Feuchtigkeitslimitierung 25 ÷ 65% / Taux d'humidité 25 ÷ 65% / Vochtigheid limieten 25 ÷ 65% / Limite de humidade 25 ÷ 65% / Nedvességtartomány 25 ÷ 65% / Rozmezí vlhkosti 25 ÷ 65% / Rozsah vlhkosti 25 ÷ 65% / Limită de umiditate 25 ÷ 65% / Drėgnumo riba 25 ÷ 65% / Mitruma robeža 25 ÷ 65% / Диапазон влажности 25 ÷ 65% / Zakres wilgotności 25 ÷ 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń **DE** TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal **CH** TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, 8156 Oberhasli **AT** TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien **DK** TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum **NL** TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch **FR** TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville **US** TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA **HU** Forgalmazza: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2 **RO** Importator : TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060 **SK** Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec **CZ** Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9 **LV** Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija **LT** UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226 **UA** Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97 **BY** Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Сосновый Бор, д. 2, пом. 2, Тел/ф. +375 17 270-64-97 **RU** Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." Польша, TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska. Продавец / Импортер / Уполномоченный представитель производителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9.тел.: 8 495 726 55 25. **KZ** «ТЗМО С.А.» АҚ 87-100 Торунь қ, Жулкевский кеш., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / PRODUCENT:
TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:
TZMO SA
87-100 Toruń
tzmo-global.com

CE 1434

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
MEDISORB R Powder
Vstřebatelné krytí

CHARAKTERISTIKA
MEDISORB R Powder je sterilní vstřebatelné krytí ve formě prášku k ošetření hlubokých, chronických, obtížně se hojících ran vznikajících na pozadí žilních onemocnění, cukrovky, proleženin a pooperačních ran.
Krytí umožňuje odvádět exsudát z prostředí rány a díky resorpci chrání nově vzniklé tkáně před poškozením.
Krytí má ve svém složení kopolyestery (acetát-butyrát chitinu), které podporují odvádění výpotku z rány a díky vstřebatelnosti umožňují eliminovat převazy a související bolest.

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

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

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

Poté:
1. Otevřít obal uchopením protilehlých okrajů, za které je třeba tahat, dokud se neobjeví první odpor (neroztrhnout postranní sváry obalu).
2. Otevřený svár vyhrnout směrem ven a asepticky zasypat ránu práškem MEDISORB R Powder, aby bylo dno rány zakryto.
3. Na krytí MEDISORB R Powder lze navíc umístit absorpční obvaz, např. MEDISORB P PLUS.
4. V případě potřeby je vše možné zajistit fixačním obvazem Codofix, Codofix Plus nebo gázou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Krytí je baleno sterilně.
2. Informace obsažené v návodu k použití se týkají všech nabízených velikostí krytí. Krytí je dostupné také ve formě pórovité blány se stříbrem a blány bez přídavku stříbra.
3. Je třeba dbát opatrnosti při otevírání obalu, aby nedošlo k vysypání prášku.
4. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
5. Nepoužívat po uplynutí data použitelnosti.
6. Nepoužívat, je-li obal otevřený nebo poškozený.
7. Jsou-li viditelné známky resorpce krytí (viditelné dno rány), je třeba nasypat další dávku prášku. Tento postup se opakuje až do zahojení rány.
8. Doporučuje se aplikovat krytí na ránu ihned po otevření obalu.
9. Pokud se stav rány zhoršuje (např. zarudnutí, zvýšená exsudace, otok, bolest), je třeba ukončit používání obvazu a kontaktovat ošetřujícího lékaře.
10. Nejsou-li viditelné známky resorpce (déle než 1 měsíc), je třeba kontaktovat ošetřujícího lékaře za účelem odstranění obvazu.
11. Výrobek je určen na jedno použití. Opakované použití výrobku je nepřípustné s ohledem na ztrátu sterility výrobku. V případě opakovaného použití výrobku může dojít k přenosu patogenů.
12. Výrobek je určen pouze k vnějšímu použití.
13. Chraňte před dětmi.
14. Použití u těhotných nebo kojících žen konzultujte s lékařem.

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Nebyly zjištěny žádné komplikace při používání obvazu.
Je-li zjištěna přecitlivělost na kteroukoliv složku, je třeba používání krytí ukončit a kontaktovat lékaře.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Obvazy MEDISORB R Powder by měly být uchovávány v tmavých prostorách v následujících podmínkách:
- rozsah teplot od 15°C do 35°C;
- rozsah vlhkosti od 25% do 65%;
- ochrana před navlhnutím, mechanickým poškozením a chemickým znečištěním;
- v původním obalu (karton a jednotlivý obal) - veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit ztrátu sterility výrobku.

Datum posledního ověření: 03.2021

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE
MEDISORB R Powder
Vstrebateľný obväz

VLASTNOSTI
MEDISORB R Powder je sterilný, vstrebateľný obväz vo forme prášku na ošetrovanie chronických, ťažko liečiteľných rán na báze žilových chorôb, cukrovky, preležanín a pooperačných rán.
Obväz umožňuje odvádzanie exsudátu z prostredia rany a vďaka vstrebávaniu chráni novovytvorené tkanivo pred poškodením.
Súčasť obväzu tvoria chitín-butyryl-acyl kopolyestery – umožňujúce odtok nadbytku exsudátu z rany a svojou schopnosťou vstrebávania odstraňujú štádium výmeny obväzu a s tým súvisiace bolesti.

INDIKÁCIE
Obväz je určený na použitie v prípade exsudatívnych chronických, ťažko liečiteľných, infikovaných alebo neinfikovaných rán rôzneho pôvodu, vrátane rany žilovej etiológie, diabetickej nohy, preležanín, traumatických, chirurgických rán a popálenín.

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

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

Potom:
1. Otvorte obal - uchopte protiľahlé okraje a potiahnite, kým nepocítite prvý odpor (neroztrhajte bočné zvary obalu).
2. Otvorený zvar obalu odhrňte smerom von a asepticky zakryte povrch rany práškom MEDISORB R Powder tak, aby nebolo vidieť dno rany.
3. Na obväz MEDISORB R Powder sa môže dodatočne použiť absorpčný obväz, napr. MEDISORB P PLUS.
4. V prípade potreby celok chráňte obväzom Codofix, Codofix Plus alebo gázou.

UPOZORNENIA
1. Obväz sa ponúka sterilný.
2. Informácie uvedené v Návode na používanie sa vzťahujú na všetky ponúkané veľkosti obväzov. Obväz je k dispozícii vo forme pórovitého filmu so striebrom alebo filmu bez pridania striebra.
3. Pri otváraní balenia buďte opatrní, aby sa obväz nerozsypal.
4. Obväz sa nemôže opätovne sterilizovať.
5. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
6. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
7. V momente keď si všimnete vstrebávanie obväzu (viditeľné dno rany), nasypte na ranu ďalšiu dávku a robte to až pokiaľ sa rana nezhojí.
8. Odporúča sa aplikovať obväz na ranu ihneď po otvorení obalu.
9. Ak sa stav rany zhorší (napr. sčervenenie, zvýšený výpotok, opuch, bolesť) prestaňte obväz používať a poraďte sa s ošetrujúcim lekárom.
10. V prípade absencie známok vstrebávania (viac ako 1 mesiac) sa poraďte s ošetrujúcim lekárom o odstránení obväzu.
11. Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcky je neprípustné z dôvodu straty sterility pomôcky. Ak sa pomôcka opätovne použije môže prísť k prenosu patogénnych látok.
12. Pomôcka je určená iba na vonkajšie použitie.
13. Uchovávajte mimo dosahu detí.
14. Ak sa pomôcka používa počas tehotenstva alebo laktácie, poraďte sa s lekárom.

PROCES STERILIZÁCIE
Radiačne sterilizovaný obväz.
V prípade poškodenia obalu by mala byť pomôcka považovaná za nesterilnú a nevhodnú na použitie. Pomôcka si zachováva sterilitu počas stanovenej doby exspirácie, iba v pôvodnom obale, za vhodných (nižšie odporúčaných) podmienok skladovania.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Neboli zistené žiadne komplikácie počas používania obväzu.
V prípade zistenia precitlivenosti na ktorúkoľvek zložku, prestaňte obväz používať a kontaktujte svojho lekára.

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

Dátum poslednej kontroly: 03.2021

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MEDISORB R Pudră
Pansament resorbabil

CARACTERISTICI
MEDISORB R Pudră este un pansament resorbabil steril sub formă de pudră pentru tratamentul rănilor cronice, greu de vindecat, bazate pe boli venoase, diabet, escare de decubit și răni postoperatorii.
Pansamentul permite scurgerea exudatului din zona plăgii, iar datorită resorbției protejează țesutul nou format de la a se deteriora.
Pansamentul conține copoliesteri din butiril-acetil chitină - sprijină scurgerea exudatului din rană și prin capacitatea de resorbție, elimină stadiul de înlocuire a pansamentului și durerea asociată.

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

CONTRAINDICAȚII
Nu există informații despre efectul sensibilizant al pansamentului, cu toate acestea, ar trebui să se acorde o atenție specială în cazul alergiei cunoscute la chitină și la derivații acesteia.
Nu este recomandat pentru răni uscate cu necroză/cruste.

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

Apoi:
1. Deschideți ambalajul - apucați marginile opuse și trageți până când simțiți prima rezistență (nu rupeți garniturile laterale ale ambalajului).
2. Rulați în exterior sigiliul deschis al ambalajului și acoperiți aseptic suprafața plăgii cu pulbere MEDISORB R până când fundul plăgii nu se mai vede.
3. Un pansament absorbant suplimentar poate fi aplicat peste pansamentul MEDISORB R Powder, de ex. MEDISORB P PLUS.
4. Fixați întregul pansament cu Codofix, Codofix Plus sau tifon, dacă este necesar.

PRECAUȚII
1. Pansamentul este pus la dispoziție steril.
2. Informațiile conținute în Instrucțiunile de utilizare se aplică tuturor mărimilor de pansament oferite. Pansamentul este de asemenea disponibil sub formă de film poros cu argint și film fără adăugare de argint.
3. Aveți grijă când deschideți pachetul să nu vărsați pansamentul.
4. Pansamentul nu trebuie resterilizat.
5. Nu folosiți după data de expirare.
6. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
7. În momentul în care se observă resorbția (partea de jos a plăgii este vizibilă), presărați o altă porție de pansament până când rana se vindecă.
8. Se recomandă aplicarea pansamentului pe rană imediat după deschiderea ambalajului.
9. Dacă starea rănii se înrăutățește (de exemplu, roșeață, exudat ridicat, umflare, durere), încetați utilizarea pansamentului și contactați medicul.
10. Dacă nu există semne de resorbție (peste 1 lună), consultați medicul pentru a îndepărta pansamentul.
11. Produsul este de unică folosință. Reutilizarea produsului este inacceptabilă din cauza pierderii sterilității produsului. Dacă produsul este reutilizat, pot fi transmiși agenți patogeni.
12. Produsul este destinat numai pentru uz extern.
13. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
14. Consultați un medic dacă este utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

PROCESUL DE STERILIZARE
Pansament sterilizat prin iradiere.
Dacă ambalajul este deteriorat, produsul trebuie considerat nesteril și impropriu pentru utilizare. Produsul se păstrează steril pentru o anumită perioadă de timp, numai în ambalajul original, menținând în același timp condițiile de depozitare adecvate (recomandate mai jos).

COMPLICAȚII POSIBILE
În timpul utilizării pansamentului nu au fost detectate complicații.
În caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente, opriți utilizarea și contactați medicul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentele MEDISORB R Powder trebuie depozitate la întuneric într-o încăpere în următoarele condiții:
- la o temperatură cuprinsă între 15°C și 35°C;
- la o umiditate cuprinsă între 25% și 65%;
- prevenirea umezirii și deteriorării mecanice, precum și contaminarea chimică;
- în ambalajul original (cutie de carton și ambalaj direct) - orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea sterilității produsului.

Data ultimei verificări: 03.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MEDISORB R Powder
Rezorbuojamas tvarstis

SAVYBĖS
MEDISORB R Powder yra sterilus miltelių pavidalo rezorbuojamas tvarstis, skirtas gilių, lėtinių, sunkiai gyjančių žaizdų, susidariusių dėl venų ligų ar diabeto bei pragulų ir pooperacinių žaizdų gydymui.
Tvarstis padeda pasišalinti žaizdos srities eksudatui ir dėka savo rezorbcinių savybių apsaugo naujai susidariusį audinį nuo pažeidimo.
Tvarstį sudaro butirilo-acetilo chitino kopoliesteriai – jie padeda pašalinti gausų eksudatą iš žaizdos zonos. Dėl produkto rezorbcinių savybių tvarsčio nereikia keisti ir kęsti su tuo susijusio skausmo.

INDIKACIJOS
Tvarstis skirtas gilioms, šlapiuojančioms, lėtinėms, sunkiai gyjančioms, infekuotoms arba neinfekuotoms įvairiose organizmo terpėse susidarančioms žaizdoms taip pat ir veninės kilmės žaizdoms, diabetų sergančiųjų pėdų žaizdoms, praguloms, trauminėms, chirurginėms žaizdoms ir nudegimams gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS
Duomenų apie tvarsčio sukeliamą padidinto jautrumo reakciją nėra, tačiau atsargumo priemonių reikia imtis, jeigu esate alergiškas chitinui ar jo dariniams.
Nerekomenduojame tvarsčio naudoti sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų gydymui.

NAUDOJIMAS
Prieš uždedant tvarstį, nuvalykite žaizdą:
- naudodami druskos tirpalą ar kitą dezinfekuojantį/antibakterinį skystį. Po nuvalymo žaizdą supančiai odai leiskite nudžiūti arba
- žaizdą chirurginiu būdu gali išvalyti gydytojas-specialistas paciento vizito metu.

Po to:
1. Atidarykite pakuotę - suimkite už priešingų kraštų ir tempkite, kol pajusite pasipriešinimą (nepažeiskite pakuotės šonuose esančių užsandarintų juostų).
2. Atvyniokite atidarytos pakuotės užsandarintas juostas ir, laikydamiesi aseptinių taisyklių, padenkite žaizdos paviršių MEDISORB R Powder taip, kad žaizdos apačia taptų nematoma.
3. Ant MEDISORB R Powder tvarsčio galima uždėti papildomą absorbuojantį tvarstį, pvz. MEDISORB P PLUS.
4. Visus uždėtus tvarsčius patikimai pritvirtinkite tvarstomuoju elastiniu tinkleliu Codofix ar Codofix Plus arba, jeigu reikia, marlės pagalba.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Tvarstis yra gaminamas sterilus.
2. Informacija, pateikta Naudojimo instrukcijoje, yra taikoma visų dydžių tvarsčiams. Tvarstis yra gaminamas taip pat ir porėtos plėvelės, praturtintos sidabro dalelėmis, bei porėtos plėvelės be sidabro dalelių pavidalu.
3. Atsargiai atidarykite pakuotę, kad neišpiltumėte tvarsčio miltelių.
4. Tvarsčio negalima iš naujo sterilizuoti.
5. Nenaudokite, pasibaigus galiojimo laikui.
6. Nenaudokite, jei pakuotė yra apgadinta ar atsidariusi.
7. Kai pastebėsite, jog prasidėjo tvarsčio rezorbcijos procesas (žaizdos apačia tampa matoma), užberkite kitą tvarsčio sluoksnį ir taip elkitės, kol žaizda visiškai sugis.
8. Atidarius pakuotę, patariame tvarstį iš karto dėti ant žaizdos.
9. Jeigu žaizdos būklė pablogėja (pvz. atsiranda paraudimas, padaugėja eksudato, audiniai patinsta ar ima skaudėti), nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su gydytoju.
10. Jeigu tvarsčio rezorbcijos požymių neatsiranda 1 mėnesio laikotarpyje, pasikonsultuokite su savo gydytoju dėl galimybės pašalinti tvarstį.
11. Tvarstis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai produkto vartoti negalima, nes po pirmojo panaudojimo tvarstis tampa nesteriliu. Jeigu pakartotinai vartosite produktą, platinsite patogeninius ligos sukėlėjus.
12. Produktas skirtas tik išoriniam naudojimui.
13. Saugokite nuo vaikų.
14. Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu ketinate naudoti produktą nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Spinduliuote sterilizuotas tvarstis.
Jeigu pakuotė yra pažeista, produktas laikomas nesteriliu ir netinkamu naudoti. Produktas išlieka sterilus nurodytą laikotarpį tik, jeigu yra laikomas originalioje pakuotėje tinkamomis (nurodytomis žemiau) laikymo sąlygomis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Tvarsčio naudojimo metu nebuvo nustatyta jokių komplikacijų.
Jeigu kuri nors produkto sudėtinė medžiaga sukelia padidinto jautrumo reakciją, nustokite naudoti tvarsčius ir susisiekite su savo gydytoju.

LAIKYMO SĄLYGOS
MEDISORB R Powder tvarsčius reikia laikyti saulės spindulių nepasiekiamoje patalpoje tokiomis sąlygomis:
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje;
- nuo 25% to 65% drėgnumo patalpoje;
- sąlygomis, užtikrinančiomis, kad produktas nesudrėks, nebus mechaniškai pažeistas ar chemiškai užterštas;
- originalioje vienetų pakuotėje (kartoninėje dėžutėje ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje) - bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 03.2021

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MEDISORB R Powder
Rezorbējošs pārsējs

RAKSTUROJUMS
MEDISORB R Powder ir sterils rezorbējošs pārsējs pulvera veidā, kas paredzēts vēnu slimību, diabēta, izgulējumu izraisītu un pēcoperācijas dziļu brūču ārstēšanai. Pārsējs dod iespēju drenēt no brūces eksudātu, un pateicoties rezorbcijai no jauna izveidojušos audus pasargā no bojājumiem.
Pārsējs sastāv no butirilacetilhitīna kopoliesteriem - tie veicina eksudāta aizplūšanu no brūces un pateicoties savai rezorbcijas spējai, izslēdz pārsēja mainīšanas fāzi un ar to saistītās sāpes.

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

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

LIETOŠANA
Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jāiztīra:
- Ar fizioloģisko šķīdumu vai citu dezinficējošu/antibakteriālu līdzekli, pēc tam brūcei pieguļoša ādas zona jānosusina, vai
- Ķirurģiski apmeklējot ārstu speciālistu.

Tālāk:
1. Attaisiet iepakojumu - saņemiet pretējās malas un pavelciet, līdz sajūtat pirmo pretestību (neplēsiet iepakojuma sānu šuves).
2. Izgrieziet uz āru atvērto aizslēgu un ievērojot aseptikas nosacījumus, uzkaisiet uz brūces virsmas MEDISORB R Powder, līdz brūces iekšpuses apakšējā daļa nav redzama.
3. Papildus MEDISORB R Powder pārsējam var lietot absorbējošo pārsēju, piem., MEDISORB P PLUS.
4. Nepieciešamības gadījumā visu pārsēju nostipriniet ar Codofix, Codofix Plus vai marles pārsēju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Pārsējs tiek piegādāts sterilizēts.
2. Lietošanas instrukcijā dotā informācija attiecas uz visiem piedāvātajiem pārsēja izmēriem. Pārsējs ir pieejams arī porainas plēves veidā un porainas plēves ar sudraba piedevām veidā.
3. Iepakojumu veriet vaļā piesardzīgi, lai neizbērtu pārsēja pulveri.
4. Pārsēju nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
5. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
6. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
7. Brīdī, kad tiek konstatēta rezorbcija (ir redzama brūces iekšpuses apakšējā daļa), uzberiet vēl vienu pārsēja devu, līdz brūce ir sadzijusi.
8. Vēlams uzklāt pārsēju brūcei nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.
9. Ja brūces stāvoklis pasliktinās (piem., apsārtums, eksudāta pastiprināta izdalīšanās, pietūkums, sāpes), pārtrauciet pārsēja lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
10. Ja rezorbcijas pazīmes netiek novērotas (vairāk nekā 1 mēnesi), konsultējieties ar ārstu par pārsēja noņemšanu.
11. Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Produkta atkārtota lietošana nav pieļaujama sterilitātes zuduma dēļ. Ja produkts tiek lietots atkārtoti, ir iespējama patogēnu pārnese.
12. Produkts paredzēts tikai ārīgai lietošanai.
13. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
14. Konsultējieties ar ārstu, ja jālieto grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Pārsēja lietošanas laikā netika novērotas komplikācijas.
Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā pret jebkuru no sastāvdaļām, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

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

Pēdējais pārskatīšanas datums: 03.2021

RU

ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
MEDISORB R Powder
Рассасывающаяся повязка

ХАРАКТЕРИСТИКА
MEDISORB R Powder стерильная рассасывающуюся повязка в форме порошка, для обеспечения глубоких, хронических, трудно заживающих ран образованных на фоне венозных заболеваний, диабета, пролежней и послеоперационных ран.
Повязка позволяет на дренаж экссудата из среды раны, и благодаря резорбции защищает новообразованную ткань от повреждений.
В состав повязки входят бутирилово-ацетиловые кополиэфиры хитыны – поддерживают дренаж экссудата из раны и через способность к резорбции, устранивают этап замены повязки и связанной с ней боли.

ПОКАЗАНИЯ
Повязка предназначена для употребления в случае глубоких, сочащихся, трудно заживающих ран, зараженных или незараженных различными носителями, в том числе раны венозной этиологии, диабетическая стопа, пролежни, травматические, хирургические и ожоговые раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет информации касающей раздражительного воздействия повязки, однако следует использовать особенно осторожно в случае аллергии на хитин и его производные.
Не рекомендуется при сухих ранах с некрозом / струпом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед наложением повязки рану очистить:
- раствором физиологической соли или другим дезицинфирующим / антибактериальным средством, а потом высушить кожу вокруг раны или
- хирургическим образом во время визита у врача- специалисты.

В следующем:
1. Открыть упаковку пока не почувствуете первое сопротивление (не рвать боковые уплотнения упаковки).
2. Раскрыть открытое уплотнение упаковки и асептически закрыть раневую поверхность порошком MEDISORB R Powder, пока дно раны не станет невидимым.
3. На повязку MEDISORB R Powder можно дополнительно нанести абсорбирующую повязку, например MEDISORB P PLUS.
4. Можно защитить всю повязку Codofix, Codofix Plus или марлей, если это необходимо.

ВНИМАНИЕ
1. Повязка предлагается в стерильном виде.
2. Информация, содержащаяся в инструкции по применению, распространяется на все предлагаемые размеры повязок. Повязка также доступна в пористой пленки со срребром или без добавления серебра.
3. Слудует сторожно открывать упаковку, чтобы не пролить повязки.
4. Повязку нельзя повторно стерилизовать
5. Не следует использовать повязку после истечении срока годности.
6. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
7. В момент обнаружения резорпции повязки (видимое дно раны) следуеть нанесити следующую порцию повязки и так пока рана не заживет.
8. Рекомендуется накладывать повязку сразу после вскрытия упаковки.
9. Если состояние раны ухудшается (например, покраснение, увеличение экссудата, отек, боль), прекратить использование повязки и обратиться к врачу.
10. При отсутствии признаков резорбции (более 1 месяца) проконсультировать с ведующим врачом, чтобы удалить повязку.
11. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование недопустимо из-за потери стерильности изделия. Если изделие используется повторно, могут передаваться патогенные микроорганизмы.
12. Изделие предназначено только для наружного применения.
13. Хранить в недоступном для детей месте.
14. Проконсультировать с врачом, если повязка используется во время беременности или кормления грудью.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано радиационным методом. Если единичная упаковка повреждена, медицинское изделие считается нестерильным и не может быть использовано. Сохраняет стерильность в течение установленного срока годности, только в оригинальной упаковке, с при соответствующих (ниже рекомендуемых) условиях хранения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Не выявлено осложнений во время использования повязки. Если вы испытываете гиперчувствительность к любому из составляющих, прекратите использование и обратитесь к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязка MEDISORB R Powder должна хранится в затенном помещении и соответствовать следующим требованиям:
- диапазон температуры от 15 °C до 35 °C,
- диапазон влажности 25%-65%,
- хранить в условиях не допускающих намокания и механического или химического повреждения,
- хранить в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 03.2021

Medisorb R
POWDER

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA
MEDISORB R Powder
Opatrunek resorbowalny

CHARAKTERYSTYKA
MEDISORB R Powder jest sterylnym, resorbowalnym opatrunkiem w formie proszku, do zaopatrywania głębokich, przewlekłych, trudno gojących się ran o podłożu chorób żylnych, cukrzycy, odleżyn, ran pooperacyjnych.
Opatrunek pozwala na odprowadzenie wysięku ze środowiska rany, a dzięki resorpcji ochrania nowopowstałą tkankę przed uszkodzeniem.
W skład opatrunku wchodzą butyrylowo-acetylowe kopoliestry chityny – wspomagają odprowadzenie wysięku z rany oraz poprzez zdolność do resorpcji eliminują etap wymiany opatrunku i związany z nim ból.

WSKAZANIA
Opatrunek przeznaczony jest do stosowania w przypadku głębokich, wysiękowych ran przewlekłych, trudno gojących się, zainfekowanych lub niezainfekowanych o różnym podłożu, m.in. rany o etiologii żylnej, stopa cukrzycowa, odleżyny, rany pourazowe, chirurgiczne, oparzeniowe.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie ma informacji odnośnie uczulającego działania opatrunku, jednakże należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stwierdzonej alergii na chitynę i jej pochodne.
Nie zaleca się stosowania w przypadku ran suchych, w których jest martwica/strup.

SPOSÓB UŻYCIA
Przed nałożeniem opatrunku ranę należy oczyścić:
- roztworem soli fizjologicznej bądź innym środkiem dezynfekującym/antybakteryjnym, a następnie osuszyć otaczającą ją skórę lub
- chirurgicznie podczas wizyty u lekarza specjalisty.

Następnie:
1. Otworzyć opakowanie – chwycić przeciwne krawędzie i pociągnąć do momentu wyczucia pierwszego oporu (nie rozrywać bocznych zgrzewów opakowania).
2. Wywinąć na zewnątrz otwarty zgrzew opakowania i w sposób aseptyczny zasypać powierzchnię rany proszkiem MEDISORB R Powder do momentu, aż dno rany będzie niewidoczne.
3. Na opatrunek MEDISORB R Powder można dodatkowo nałożyć opatrunek chłonny, np. MEDISORB P PLUS.
4. W razie potrzeby całość zabezpieczyć opatrunkiem mocującym Codofix, Codofix Plus lub gazą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Opatrunek oferowany jest w stanie jałowym.
2. Informacje zawarte w Instrukcji używania dotyczą wszystkich oferowanych rozmiarów opatrunków. Opatrunek jest także dostępny w formie porowatej błonki ze srebrem oraz błonki bez dodatku srebra.
3. Należy zachować ostrożność podczas otwierania opakowania aby nie rozsypać opatrunku.
4. Opatrunek nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Nie stosować po upływie daty ważności.
6. Nie stosować, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
7. W momencie zauważenia resorpcji opatrunku (widoczne dno rany), należy nasypać kolejną porcję opatrunku i tak aż do momentu wygojenia się rany.
8. Wskazanym jest, aby opatrunek aplikować na ranę bezpośrednio po otwarciu opakowania.
9. Jeśli stan rany ulega pogorszeniu (np. zaczerwienienie, zwiększony wysięk, obrzęk, ból) należy zaprzestać stosowania opatrunku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
10. W przypadku braku oznak resorpcji (powyżej 1 m-ca) należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w celu usunięcia opatrunku.
11. Wyrób przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu jest niedopuszczalne ze względu na utratę sterylności wyrobu. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
12. Wyrób przeznaczony jest jedynie do użytku zewnętrznego.
13. Chronić przed dziećmi.
14. Skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących.

PROCES WYJAŁOWIENIA
Opatrunek sterylizowany radiacyjnie.
W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania, wyrób należy traktować jako niejałowy i nieprzydatny do użycia. Wyrób zachowuje sterylność, w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich (zalecanych poniżej) warunków przechowywania.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Nie stwierdzono żadnych komplikacji podczas stosowania opatrunku.
W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek nadwrażliwości na którykolwiek ze składników należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunki MEDISORB R Powder powinny być przechowywane w zacienionym pomieszczeniu w następujących warunkach:
- zakres temperatury od 15°C do 35°C;
- zakres wilgotności od 25% do 65%;
- zapobiegających zamoczeniu i uszkodzeniu mechanicznemu oraz zanieczyszczeniu chemicznemu;
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie) – wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej weryfikacji: 03.2021

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Powder
Resorbable dressing

CHARACTERISTICS
MEDISORB R Powder is a sterile resorbable dressing in the form of powder for the treatment of deep, chronic, difficult to heal wounds based on venous diseases, diabetes, pressure sores, and postoperative wounds.
The dressing allows drainage of exudate from the wound environment,
and thanks to resorption, it protects newly formed tissue from damage.
The dressing consists of butyryl-acetyl chitin copolyesters - they support drainage of exudate from the wound and through the ability to resorb, eliminate the stage of dressing replacement and associated pain.

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

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

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

Next:
1. Open the packaging - grasp the opposite edges and pull until you feel the first resistance (do not tear the side seals of the packaging).
2. Roll out the opened seal of the packaging and aseptically cover the wound surface with MEDISORB R Powder until the wound bottom is invisible.
3. An additional absorbent dressing can be applied to the MEDISORB R Powder dressing, e.g. MEDISORB P PLUS.
4. Secure the entire dressing with Codofix, Codofix Plus or gauze if necessary.

PRECAUTIONS
1. The dressing is offered sterile.
2. The information contained in the Instructions for Use applies to all dressing sizes offered. The dressing is also available in the form of porous film with silver and film without the addition of silver.
3. Be careful when opening the package so as not to spill the dressing.
4. The dressing must not be resterilised.
5. Do not use after the expiration date.
6. Do not use if the packaging is open or damaged.
7. At the moment when resorption is noticed (the bottom of the wound is visible), sprinkle another portion of the dressing until the wound has healed.
8. It is advisable to apply the dressing to the wound immediately after opening the packaging.
9. If the condition of the wound gets worse (e.g. redness, increased exudate, swelling, pain), stop using the dressing and contact your doctor.
10. If there are no signs of resorption (over 1 month), consult your doctor to remove the dressing.
11. The product is for single use only. Reusing of the product is unacceptable due to loss of product sterility. If the product is re-used, pathogenic agents may be transmitted.
12. The product is intended for external use only.
13. Keep out of the reach of children.
14. Consult a doctor if used during pregnancy or lactation.

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

POSSIBLE COMPLICATIONS
No complications were detected while using the dressing.
In case of hypersensitivity to any of the ingredients, stop using and contact your doctor.

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

Date of last verification: 03.2021

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
MEDISORB R Powder
Resorbierbarer Verband

EIGENSCHAFTEN
MEDISORB R Powder ist ein steriler, resorbierbarer Verband in Pulverform für tiefe, chronische, schwer heilbare Wunden aufgrund von Venenerkrankungen, Diabetes, Druckgeschwüren und postoperativen Wunden.
Der Verband ermöglicht den Abfluss von Absonderungen aus der Wundumgebung und schützt dank Resorption das neu gebildete Gewebe vor Beschädigungen.
Der Verband besteht aus Butyrylacetyl-Chitin-Copolyestern - sie unterstützen den Abfluss von Absonderungen aus der Wunde und beseitigen durch die Fähigkeit zur Resorption das Stadium des Verbandersatzes und die damit verbundenen Schmerzen.

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

GEGENANZEIGEN
Über die sensibilisierende Wirkung des Verbands liegen keine Informationen vor. Bei bekannter Allergie gegen Chitin und seine Derivate ist jedoch besondere Vorsicht geboten.
Wird nicht für trockene Wunden mit Nekrose/Schorf empfohlen.

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

Danach:
1. Öffnen Sie die Verpackung - fassen Sie die gegenüberliegenden Kanten und ziehen Sie, bis Sie den ersten Widerstand spüren (reißen Sie die Seitensiegel der Verpackung nicht ab).
2. Rollen Sie den offenen Verschluss der Verpackung nach außen und bedecken Sie die Wundoberfläche aseptisch mit MEDISORB R Powder Pulver, bis der Wundgrund unsichtbar ist.
3. Ein zusätzlicher absorbierender Verband kann auf MEDISORB R Powder aufgebracht werden, z. B. MEDISORB P PLUS.
4. Bei Bedarf das Ganze mit Codofix, Codofix Plus oder Mullverband sichern.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Der Verband wird steril angeboten.
2. Die Angaben in der Gebrauchsanweisung gelten für alle angebotenen Verbandgrößen. Der Verband ist auch in Form einer porösen Folie mit Silber und Folien ohne Silberzusatz erhältlich.
3. Seien Sie beim Öffnen der Verpackung vorsichtig, damit der Verband nicht verschüttet wird.
4. Der Verband darf nicht erneut sterilisiert werden.
5. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
7. Wenn Sie die Resorption des Verbandes bemerken (sichtbarer Wundgrund), streuen Sie eine weitere Portion des Verbands darauf, bis die Wunde verheilt ist.
8. Es ist ratsam, den Verband unmittelbar nach dem Öffnen der Packung auf die Wunde aufzubringen.
9. Wenn sich der Zustand der Wunde verschlimmert (z. B. Rötung, vermehrte Absonderung, Schwellung, Schmerzen), beenden Sie die Verwendung des Verbands und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
10. Bei fehlenden Anzeichen einer Resorption (über 1 Monat) wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, um den Verband zu entfernen.
11. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produktes ist aufgrund des Verlusta der Sterilität des Produkts nicht zulässig. Wenn das Produkt wiederverwendet wird, können Krankheitserreger übertragen werden.
12. Das Produkt ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
13. Nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren.
14. Bei schwangeren oder stillenden Frauen einen Arzt konsultieren.

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Bei der Verwendung des Verbands wurden keine Komplikationen festgestellt.
Wenn Sie unter einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe leiden, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Datum der letzten Verifizierung: 03.2021

FR

MODE D'EMPLOI
MEDISORB R Powder
Pansement résorbable

CARACTÉRISTIQUES
MEDISORB R Powder est un pansement stérile et résorbable sous forme de poudre destiné pour les plaies profondes, chroniques, difficiles à cicatriser provoquées par les maladies veineuses, le diabète, les escarres, et pour les plaies postopératoires.
Le pansement permet d'éliminer l'exsudat de l'environnement de la plaie et, grâce à la résorption, protège les tissus nouvellement formés des dommages.
Le pansement comprend les copolyesters de chitine butyriques-acétiques – ils favorisent le drainage de l'exsudat de la plaie et éliminent l'étape du remplacement du pansement et la douleur associée par la capacité de résorption.

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

CONTRE-INDICATIONS
Aucunes informations sur l'effet allergène du pansement ne sont connues, mais il faut faire particulièrement attention en cas d'allergies à la chitine et à ses dérivés.
Il est déconseillé pour les plaies sèches accompagnées d'une nécrose/croûte.

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

Ensuite :
1. Ouvrir l'emballage – saisir les bords opposés et tirer jusqu'à sentir la première résistance (ne pas déchirer les jonctions latérales de l'emballage).
2. Dérouler la jonction ouverte de l'emballage à l'extérieur et couvrir aseptiquement la surface de la plaie avec la poudre MEDISORB R Powder jusqu'à ce que le fond de la plaie devienne invisible.
3. Un pansement absorbant, par exemple MEDISORB P PLUS peut être en plus appliqué sur le pansement MEDISORB R Powder.
4. Si nécessaire, fixer l'ensemble avec le pansement Codofix, Codofix Plus ou de la gaze.

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES
Aucunes complications n'ont été constatées lors de l'utilisation du pansement.
En cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, cesser l'utilisation et contacter un médecin.

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

Date de la dernière vérification: 03.2021

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
MEDISORB R Powder
Resorbable dressing

PRODUCTKENMERKEN
MEDISORB R Powder is een steriele, resorbeerbare wondbedekker in de vorm van poeder voor de behandeling van diepe, chronische, moeilijk te genezen wonden op basis van veneuze insufficiëntie, diabetes, decubitus en postoperatieve wonden. De wondbedekker zorgt voor afvoer van exsudaat uit het wondgebied en beschermt, door de resorptiecapaciteit, nieuw gevormd weefsel tegen beschadiging.
MEDISORB R Powder bestaat uit butyryl-acetyl chitine copolyesters, die de afvoer wondvocht ondersteunen, en dankzij de resorptiecapaciteit is verbandwisseling (doorgaans pijnlijk) niet nodig.

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

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

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

Vervolgens:
1. Open de verpakking door aan de tegenoverliggende randen te trekken totdat er weerstand voelbaar is (zijkanten niet scheuren).
2. Rol de geopende verpakking uit en dek het wondoppervlak aseptisch af met MEDISORB R Powder, totdat de wondbodem niet meer zichtbaar is.
3. Er kan een extra absorberend wondverband worden aangebracht op MEDISORB R Powder, bijv. MEDISORB P PLUS.
4. Bedek de wondbedekker met Codofix, Codofix Plus of verbandgaas, indien nodig.

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES
Er zijn geen complicaties vastgesteld tijdens het gebruik van de wondbedekker.
In geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen dient het gebruik te worden gestopt en contact te worden opgenomen met de behandelend arts.

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

Laatst bijgewerkt: 03.2021

PT

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDISORB R Powder
Penso reabsorvível

CARACTERÍSTICAS
O MEDISORB R Powder é um penso estéril reabsorvível na forma de pó para o tratamento de feridas profundas, crônicas e difíceis de tratar, com base em doenças venosas, diabetes, úlceras por pressão e feridas pós-operatórias.
O penso permite a drenagem do exsudado do ambiente da ferida, graças à reabsorção, protege os tecidos recém-formados de danos.
O penso consiste em copolésteres de butiril-acetil-quitina - eles suportam a drenagem de exsudato da ferida e pela capacidade de reabsorver, eliminam o estágio de substituição do penso e a dor associada.

INDICAÇÕES
O penso é destinado ao uso em feridas profundas, exsudativas crônicas, difíceis de tratar, infectadas ou não infectadas de vários substratos, incluindo feridas de etiologia venosa, pé diabético, úlceras de pressão, feridas traumáticas, cirúrgicas e queimadas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há informações sobre o efeito sensibilizante do penso, no entanto, cuidados especiais devem ser tomados no caso de alergia conhecida à quitina e seus derivados.
Não é recomendado para feridas secas com necrose / crosta.

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

APLICAÇÃO
1. Abra a embalagem - segure pelas bordas opostas e puxe até sentir a primeira resistência (não rasgue as vedações laterais da embalagem).
2. Abra a vedação aberta da embalagem e cubra assepticamente a superfície da ferida com MEDISORB R Powder até que o fundo da ferida fique invisível.
3. Um penso absorvente adicional pode ser aplicado ao penso MEDISORB R em pó, p. MEDISORB P PLUS.
4. Fixe todo o penso com Codofix, Codofix Plus ou gaze, se necessário.

PRECAUÇÕES
1. O penso é estéril.
2. As informações contidas nas Instruções de uso se aplicam a todos os tamanhos de pensos disponiveis. O penso também está disponível na forma de filme poroso com prata e filme sem adição de prata.
3. Cuidado ao abrir a embalagem para não derramar o pó
4. O pó não deve ser reesterilizado.
5. Não use após a data de validade.
6. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
7. No momento em que a reabsorção for notada (a parte inferior da ferida é visível), polvilhe outra porção do pó até que a ferida se cure.
8. É aconselhável aplicar o pó na ferida imediatamente após abrir a embalagem.
9. Se a condição da ferida piorar (por exemplo, vermelhidão, aumento de exsudato, inchaço, dor), pare de usar o penso e entre em contato com seu médico.
10. Se não houver sinais de reabsorção (mais de 1 mês), consulte seu médico para remover o penso.
11. O produto é apenas para uso único. A reutilização do produto é inaceitável devido à perda de esterilidade do produto. Se o produto for reutilizado, agentes patogênicos podem ser transmitidos.
12. O produto destina-se apenas a uso externo.
13. Manter fora do alcance das crianças.
14. Consulte um médico se usado durante a gravidez ou lactação.

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Não foram detectadas complicações durante o uso do penso.
Em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes, pare de usar e contate seu médico.

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

Data dell'ultima verifica: 03.2021

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MEDISORB R POWDER
Felszívódó kötszer

JELLEMZŐK
A MEDISORB R POWDER egy steril, felszívódó porozott kötszer, vénás megbetegségek, cukorbetegség, fekély és posztoperatív sérülések következtében kialakult mély, krónikus, nehezen gyógyuló sebek kezelésére.
A kötszer lehetővé teszi a váladék kiszivárgását a sebkörnyezetből, és a felszívódásnak köszönhetően megvédi az újonnan kialakult szövetet a károsodásoktól.
A kötszer butil-acetil-kitin kopoliészterekből áll, amely segíti a váladék kiszivárgását a sebből. A kötszer felszívódási képességéből adódóan nem kell cserélni azt, és így a cserével járó fájdalom is elkerülhető.

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

ELLENJAVALLAT
A kötszer mellékhatásairól nincs információ, azonban használata körültekintést igényel olyan betegeknél, akik érzékenyek a kitinre és származékaira.
Használata nem ajánlott nekrózisos száraz sebek/var esetén.

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

1. Nyissa ki a csomagolást (fogja meg az ellenkező éleket, és húzza addig, amíg az első ellenállást nem érzi (ne szakítsa el a csomagolás oldalsó lezárásait).
2. Görgesse fel a csomagolás nem leragasztott részét, és aszeptikusan tegye a kötszert a seb teljes felületére.
3. A MEDISORB R Powder kötszerrel együtt más abszorbens kötszer is alkalmazható, pl. MEDISORB P PLUS.
4. Rögzítse a teljes kötszert Codofix/Codofix Plus termékkel, vagy gézzel, ha szükséges.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A kötszer steril.
2. A használati utasításban szereplő információk bármelyik kötszer méretre érvényesek. A kötszer ezüst tartalmú porózus film formájában is rendelkezésre áll, ill. ezüst nélküli film formájában is.
3. Legyen óvatos a csomagolás felnyitásakor, a kötszer porozott.
4. A kötszert tilos újra sterilizálni.
5. A lejárati idő után ne használja fel.
6. Ne használja fel a kötszert, ha a csomagolás bontott vagy sérült.
7. Amikor a kötszer felszívódása észlelhető (látható a seb alja), alkalmazzon újabb kötszert, amíg a seb meg nem gyógyul.
8. A kötszert a felbontás után ajánlatos azonnal felhasználni.
9. Ha a seb állapota rosszabbodik (pl. bőrpír, fokozott váladék, duzzanat, fájdalom), hagyja abba a kötszer használatát, és keresse fel orvosát.
10. Ha nincs jele a kötszer felszívódásának (1 hónapnál hosszabb ideig), keresse fel orvosát a kötszer eltávolításához.
11. Kizárólag egyszeri használatra. A terméket ne használja fel újra, mert sterilitását elveszíti. A termék újbóli felhasználása során kórokozók átvihetők.
12. Kizárólag külső használatra.
13. Gyermekektől távol tartandó.
14. Terhesség vagy szoptatás ideje alatti használat esetén forduljon orvoshoz.

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

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
A kötszer használata során nem észleltek mellékhatást. Bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén hagyja abba a felhasználást, és konzultáljon orvosával.

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

Utolsó ellenőrzés dátuma: 03.2021

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

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Partijnummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Esterilizado. Esterilização por irradiação / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Производитель / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не использовать при повреждении упаковки Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizavel / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nesterilizēt atkārtoti / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+35°C +15°C	Store in temperature 15ºC-35ºC / Lagerungstemperatur 15ºC-35ºC / Température de stockage 15ºC-35ºC / Bewaartemperatuur tussen 15ºC-35ºC / Armazenar a temperaturas entre 15ºC-35ºC / Tárolási hőmérséklet: 15ºC-35ºC között / Skladujte při teplotě 15ºC-35ºC / Skladovať pri teplote 15ºC-35ºC / Store in temperature 15ºC-35ºC / Laikyti temperatūroje 15ºC-35ºC / Uzglabāt 15ºC-35ºC temperatūrā / Хранить в температуре 15ºC-35ºC / Temperatura przechowywania 15ºC-35ºC
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
65% 25%	Humidity limitation 25 ÷ 65% / Feuchtigkeitslimitierung 25 ÷ 65% / Taux d'humidité 25 ÷ 65% / Vochtigheid limieten 25 ÷ 65% / Limite de humidade 25 ÷ 65% / Nedvességtartomány 25 ÷ 65% / Rozmezí vlhkosti 25 ÷ 65% / Rozsah vlhkosti 25 ÷ 65% / Limită de umiditate 25 ÷ 65% / Drėgnumo riba 25 ÷ 65% / Mitruma robeža 25 ÷ 65% / Диапазон влажности 25 ÷ 65% / Zakres wilgotności 25 ÷ 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń **DE** TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal **CH** TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, 8156 Oberhasli **AT** TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien **DK** TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum **NL** TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch **FR** TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville **US** TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA **HU** Forgalmazza: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2 **RO** Importator : TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060 **SK** Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec **CZ** Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9 **LV** Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija **LT** UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226 **UA** Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97 **BY** Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Сосновый Бор, д. 2, пом. 2, Тел/ф. +375 17 270-64-97 **RU** Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." Польша, TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska. Продавец / Импортер / Уполномоченный представитель производителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9.тел.: 8 495 726 55 25. **KZ** «ТЗМО С.А.» АҚ 87-100 Торунь қ, Жулкевский көш., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / PRODUCENT:

TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:

TZMO SA
87-100 Toruń
tzmo-global.com

CE 1434