

BIOSORB™

GELLING FIBRE DRESSING

PANSEMENT FIBRE GÉLIFIANT

MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI

APÓSITO DE FIBRAS GELIFICANTES

GELBILDANDE FIBERFÖRBAND

GEL-VEZELVERBAND

PENSO DE FIBRA GELIFICANTE

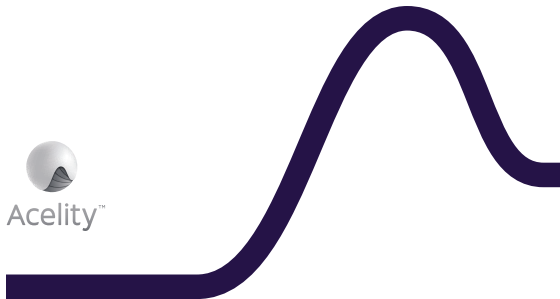
GEELIKUITUSIDOS

GELERENDE FIBERFORBINDING

GELLING-FIBERFORBINDING



Acelity™



EN Product Description

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing is a soft, conformable non-woven dressing made from sodium carboxymethyl cellulose and strengthening cellulose fibre(s). When it comes into contact with wound exudate, the absorbent dressing forms a gel which helps to create a moist wound environment. This environment is conducive to autolytic debridement and supporting the healing process. Through the gel formation, any wound debris that is retained inside the fibre dressing, may be removed when the dressing is changed. Even when the dressing is moist, as a gelled fibre, its structure remains intact. The high vertical absorption of exudate into the fibre dressing protects the wound edge,¹ thus supporting the healing process.

Indications

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing is intended for use in the management of moderate to heavily exuding acute or chronic wounds including:

- Lower leg ulcers, pressure ulcers (Stage II to IV) and diabetic ulcers.
- Surgical wounds (e.g. post-operative, wounds left to heal by secondary intent and donor sites).
- Partial thickness burns.
- Traumatic wounds (e.g. abrasions and lacerations).
- Oncology wounds.

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing has a supportive effect in that it protects the wound edge and surrounding skin from maceration.¹

The product can also be used under compression.

When dry, BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing can easily be cut with sterile scissors.

Contraindications

The product should not be used for people who are sensitive or allergic to the dressing and its components.

If signs of an allergic reaction are detected, discontinue the use of the product and seek advice from a healthcare professional on the next course of action.

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing is not intended to be used on wounds with severe bleeding, inside internal body cavities or closed wounds.

Precautions

- BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause.
- Product is sterilized by irradiation and must not be resterilized.

- Product remains sterile unless the package is opened or damaged.
- The product is for single use only.

Directions for use

Site Preparation

- Clean the wound carefully. The skin surrounding the wound should be clean and dry.

Dressing Application

1. The size of the dressing should be selected and cut as necessary to overlap the wound edges by approximately 1cm. Keep the product away from the wound while cutting it to size.
2. Place the dressing on the moist wound, overlapping the wound edges by approximately 1cm. If there is a low amount of exudate present, moisten the dressing with sterile physiological saline solution (0.9%).
3. For deep wounds, use the ribbon variant. Pack wounds lightly, leaving approximately 2.5cm overlapping the wound edges to facilitate removal.
4. Apply a suitable secondary dressing to keep the product in place.

Dressing Change and Removal

The dressing should be changed when medically indicated (e.g. when the dressing has reached its absorbent capacity or when good wound care practice dictates a change is needed). The interval between changes should be no more than 7 days.

Should the dressing adhere to wounds with lower exudate levels, moisten it with sterile physiological saline solution (0.9%) before changing the dressing so that the healing process is not disturbed. Any gel residue on the wound should be removed when cleansing the wound. Deep wounds in particular should be well irrigated. Dispose in accordance with local guidance. Reapplication or continual use should not exceed 30 days unless under specific medical supervision.

¹in vitro data on file.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not resterilize.

The use by date of this product is printed on the packaging.

FR Description du produit

Le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ est un pansement non tissé, souple et confortable composé de carboxyméthylcellulose sodique et de fibres de cellulose renforçantes. Quand il entre en contact avec l'exsudat de la plaie, le pansement absorbant forme un gel qui contribue à créer un environnement humide de cicatrisation. Cet environnement favorise le débridement autolytique et contribue à la cicatrisation de la plaie. Grâce à la formation de gel, les débris de la plaie présents à l'intérieur du pansement en fibres peuvent être retirés au moment du changement du pansement. Même quand le pansement est humide, sa structure reste intacte, car c'est une fibre gélifiée. La forte absorption verticale d'exsudat dans le pansement en fibres protège les bords de la plaie,¹ et contribue à la cicatrisation.

Indications

Le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ est indiqué pour la prise en charge des plaies aiguës ou chroniques modérément à fortement exsudatives :

- Ulcères de la jambe, escarres de stade II à IV et ulcères diabétiques
- Plaies chirurgicales (post-opératoires, plaies que l'on laisse cicatriser par deuxième intention et sites donneurs)
- Brûlures au deuxième degré
- Plaies traumatiques (éraflures et lacérations)
- Plaies oncologiques

Le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ a un effet de soutien, car il protège les bords de la plaie et la peau périlésionnelle.¹

Le pansement peut également être utilisé sous des bandages compressifs.

Quand il est sec, le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ se découpe facilement à la taille de la plaie à l'aide de ciseaux stériles.

Contre-indications

Ce produit ne convient pas aux personnes sensibles ou allergiques au pansement ou à ses composants.

En cas de réactions allergiques, arrêter d'utiliser le produit et demander l'avis d'un professionnel de la santé pour la suite du traitement.

Le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ n'est pas indiqué pour les plaies hémorragiques, les cavités internes ou les plaies fermées.

Précautions

- Le pansement fibre gélifiant BIOSORB™ peut être utilisé en présence de signes visibles d'infection dans la région de la plaie seulement si des soins médicaux adéquats remédient aux causes sous-jacentes.
- Le produit est stérilisé par rayonnement et ne doit pas être restérilisé.

- Le produit reste stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Le produit ne peut être utilisé qu'une fois.

Mode D'emploi

Préparation de la plaie

- Nettoyez la plaie avec soin. La peau périlésionnelle doit être propre et sèche.

Application du pansement

1. Choisissez une taille de pansement et découpez-le pour qu'il recouvre les bords de la plaie sur 1 cm environ. Tenez le pansement éloigné de la plaie pendant que vous le découpez à dimension.
2. Placer le pansement sur la plaie humide en recouvrant les bords de la plaie sur environ 1 cm. Si la plaie est peu exsudative, humidifiez le pansement avec une solution saline physiologique stérile (0,9 %).
3. Pour les plaies profondes, utilisez la version ruban. Comblez les plaies sans serrer. Laissez environ 2,5 cm autour des berges de la plaie pour faciliter le retrait.
4. Appliquez un pansement secondaire convenable pour maintenir le pansement en place.

Changement et retrait du pansement

Le pansement doit être changé quand cela est indiqué pour des raisons médicales (à savoir quand le pansement a atteint sa capacité d'absorption ou selon les bonnes pratiques en vigueur dans le domaine du traitement des plaies). L'intervalle entre deux changements ne doit pas dépasser 7 jours.

Si le pansement adhère sur des plaies peu exsudatives, humidifiez-le avec une solution saline physiologique stérile (0,9 %) avant de le changer pour éviter d'interrompre le processus de cicatrisation de la plaie. Tout résidu de gel dans la plaie doit être retiré au moment du nettoyage de la plaie. Les plaies profondes doivent être bien irriguées. Mettre le pansement au rebut conformément aux exigences locales. Il n'est pas recommandé de réappliquer ou d'utiliser le pansement de façon continue sauf sous surveillance médicale spécifique.

¹données *in vitro* en archive.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT Descrizione del prodotto

La medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ è realizzata in un morbido materiale non tessuto adattabile a base di carbossimetilcellulosa sodica e di fibre di cellulosa rinforzate. Quando viene a contatto con l'essudato della ferita, la medicazione assorbente forma uno strato gelatinoso che aiuta a mantenere umido l'ambiente della ferita. Questo ambiente favorisce lo sbrigliamento autolitico, accelerando il processo di guarigione. Tramite la formazione dello strato gelatinoso, eventuali detriti provenienti dalla ferita e rimasti all'interno della medicazione in fibra possono essere rimossi cambiando la medicazione. Anche quando la medicazione è umida, come fibra gelificante, la sua struttura rimane intatta. L'elevato assorbimento verticale dell'essudato nella medicazione protegge il bordo della ferita,¹ accelerando così il processo di guarigione.

Indicazioni

La medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ è indicata per il trattamento di lesioni acute o croniche da moderatamente a fortemente essudanti.

- Ulcere degli arti inferiori, ulcere da decubito (stadio II - IV) e ulcere diabetiche
- Ferite chirurgiche (ad es. post-chirurgiche o lasciate guarire per uno scopo secondario e siti donatori)
- Ustioni di media entità
- Lesioni traumatiche (ad es. abrasioni o lacerazioni)
- Ferite oncologiche

La medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ favorisce il processo di guarigione proteggendo il bordo della ferita e il tessuto circostante dal rischio di macerazione.¹

Il prodotto può essere usato anche sotto bendaggi di compressione.

Quando è asciutta, la medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ può essere facilmente tagliata tramite l'utilizzo di forbici sterili.

Controindicazioni

Non usare il prodotto in caso di sensibilità o allergie alla medicazione e ai suoi componenti.

In caso di reazione allergica, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico per sapere come comportarsi.

La medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ non è indicata per l'uso su ferite con sanguinamento di grave entità, in cavità corporee interne o lesioni rimarginate.

Precauzioni

- Nel caso in cui siano presenti segni visibili di infezione nell'area lesionata, la medicazione in fibre gelificanti BIOSORB™ può essere utilizzata soltanto se

accompagnata da un trattamento medico adeguato che ne curi le cause scatenanti.

- Il prodotto è sterilizzato tramite irradiazione e non deve essere risterilizzato.
- Il prodotto rimane sterile, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del sito

- Pulire accuratamente la ferita. Il tessuto circostante la ferita deve essere pulito e asciutto.

Applicazione della medicazione

1. Scegliere la dimensione della medicazione più appropriata e tagliarla quanto necessario per farla sovrapporre ai bordi della ferita di circa 1 cm. Tenere il prodotto lontano dalla ferita mentre viene tagliato per adattarlo alle dimensioni desiderate.
2. Posizionare la medicazione sulla ferita umida, sovrapponendola ai bordi della ferita di circa 1 cm. Se è presente un ridotto essudato della ferita, inumidire la medicazione con soluzione salina fisiologica sterile (0,9%).
3. Per ferite profonde, usare la variante a nastro. Coprire le ferite delicatamente, lasciando un margine di circa 2,5 cm quando si sovrappone la medicazione ai bordi della ferita per facilitarne la rimozione.
4. Applicare un'adeguata medicazione secondaria per tenere fermo il prodotto.

Cambio e rimozione della medicazione

Cambiare la medicazione quando richiesto da un punto di vista medico (ad es., quando la medicazione ha raggiunto la sua capacità assorbente o quando il protocollo medico applicabile stabilisce che la medicazione vada cambiata). La frequenza con cui è necessario cambiare la medicazione non deve superare i 7 giorni.

Se la medicazione dovesse aderire alle ferite con scarsi livelli di essudato, inumidirla con soluzione salina fisiologica sterile (0,9%) prima di cambiarla per evitare di influire sul processo di guarigione. Rimuovere eventuali residui di gel durante la pulizia della ferita. Inumidire bene soprattutto le ferite profonde. Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali. Riapplicare o continuare ad utilizzare la medicazione per un periodo non superiore ai 30 giorni, se non sotto controllo medico.

¹Dati *in vitro* su file.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ es un apósito no tejido, suave y ajustable fabricado con carboximetilcelulosa sódica y fibra(s) de celulosa de refuerzo. Cuando entra en contacto con los exudados de la herida, el apósito absorbente forma un gel que contribuye a mantener la humedad necesaria para la herida, lo que fomenta el desbridamiento autolítico y el proceso de cicatrización. Gracias a la gelificación, cualquier residuo de la herida que se retenga dentro del apósito de fibras se puede retirar cuando se cambie el apósito. Incluso si el apósito está húmedo, al tratarse de fibras gelificadas, su estructura se conserva intacta. La elevada absorción vertical de los exudados al interior del apósito de fibras protege los bordes de la herida¹, lo cual contribuye al proceso de cicatrización.

Indicaciones

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ está indicado para el uso en el tratamiento de heridas agudas o crónicas con exudado de moderado a elevado, entre las que se incluyen:

- Úlceras en las piernas, úlceras de decúbito (estadios II a IV) y úlceras diabéticas
- Heridas quirúrgicas (por ejemplo, posoperatorias, heridas que se dejan cicatrizar por segunda intención y zonas donantes)
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas traumáticas (como abrasiones y laceraciones)
- Heridas oncológicas

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ surte un efecto favorable, ya que protege los bordes de la herida y la piel circundante de la maceración¹.

Además, el producto se puede utilizar con compresión.

Cuando está seco, el apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ se puede cortar con facilidad con tijeras asépticas.

Contraindicaciones

El producto no se debe usar con pacientes que sean sensibles o alérgicos al apósito y sus componentes.

Si se detectan signos de reacción alérgica, interrumpa el uso del producto y solicite consejo a un profesional sanitario sobre qué hacer a continuación.

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ no está indicado para el uso en heridas con hemorragia intensa, dentro de cavidades corporales ni heridas cerradas.

Precauciones

- El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ puede usarse si existen indicios

visibles de infección en la zona de la herida únicamente si se sigue un tratamiento médico adecuado para curar la causa subyacente de dicha infección.

- El producto se esteriliza mediante radiación y no se debe volver a esterilizar.
- El producto se mantiene estéril a menos que el envase se abra o resulte dañado.
- El producto es exclusivamente para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la herida

- Limpie la herida con cuidado. La piel que rodea a la herida debe estar limpia y seca.

Aplicación del apósito

1. Se debe seleccionar y, si es necesario, recortar un apósito de tamaño tal que quede aproximadamente 1 cm por encima de los bordes de la herida. Mantenga el producto alejado de la herida mientras lo recorta.
2. Coloque el apósito sobre la herida húmeda dejando aproximadamente 1 cm por encima de los bordes de la herida. Si hay menos exudados presentes en la herida, humedezca el apósito con solución fisiológica (0,9 %) estéril.
3. Para las heridas profundas, use el formato en cinta. Tapone las heridas suavemente y deje alrededor de 2,5 cm por encima de los bordes de la herida para facilitar la retirada del apósito.
4. Aplique un apósito secundario adecuado para mantener el producto en posición.

Cambio y retirada del apósito

Se debe cambiar el apósito según indicación médica (por ejemplo, cuando haya llegado al límite de su capacidad de absorción o cuando así lo determinen las buenas prácticas de curas). El intervalo entre cambios no debería superar los 7 días.

Si el apósito se adhiere a las heridas con niveles menores de exudados, humedézcalo con solución fisiológica (0,9 %) estéril antes de cambiarlo con el fin de no entorpecer el proceso de cicatrización. Retire todo resto de gel de la herida cuando la limpie. En concreto, las heridas profundas se deben irrigar bien. Deséchelo siguiendo las directrices locales. La reaplicación o el uso continuado no deben superar los 30 días a menos que se haga bajo supervisión médica específica.

¹Datos *in vitro* archivados.

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

SV Produktbeskrivning

BIOSORB™ gelbildande fiberförband är ett mjukt, behagligt, formbart nonwoven-förband av natriumkarboximetylcellulosa och stärkande cellulosa fiber. När det kommer i kontakt med sårvätska bildar det absorberande förbandet en gel som bidrar till att skapa en fuktig sårläkande miljö. Miljön främjar autolytisk debridering och hjälper läkningsprocessen. Genom gelbildningen kan eventuella sårrester som sitter kvar inne i förbandet avlägsnas när förbandet byts. Förbandets struktur förblir intakt även när det är fuktigt, som en geléaktig fiber. Den höga vertikala absorberingen av exsudat i fiberförbandet skyddar sårkanten,¹ och hjälper därmed läkningsprocessen.

Indikationer

BIOSORB™ gelbildande fiberförband är avsett för skötsel av måttligt till kraftigt exsuderande akuta eller kroniska sår inklusive:

- Bensår, trycksår (grad II till IV) och diabetessår
- Operationssår (t.ex. efter kirurgiska ingrepp, operationssår som lämnats öppna och tagställen)
- Delhudsbrännskador
- Traumatiska sår (t.ex. skrapsår och skärsår)
- Cancersår

BIOSORB™ gelbildande fiberförband har en stödjande effekt genom att det skyddar sårkanterna och omkringliggande hud från maceration.¹

Produkten kan också användas under tryckförband.

I torrt tillstånd kan BIOSORB™ gelbildande fiberförband lätt klippas med en steril sax.

Kontraindikationer

Produkten ska inte användas för individer som är överkänsliga eller allergiska mot förbandet eller dess komponenter.

Sluta använda produkten ifall tecken på allergiska reaktioner uppstår, och rådfråga sjukvårdspersonal om fortsatta åtgärder.

BIOSORB™ gelbildande fiberförband ska inte användas för kraftigt blödande sår, eller inuti kroppshålor eller stängda sår.

Försiktighetsåtgärder

- BIOSORB™ gelbildande fiberförband får bara användas vid synliga tecken på infektion i såret, ifall den bakomliggande orsaken till infektionen åtgärdas med lämplig medicinsk behandling.
- Produkten har steriliserats genom strålning och får inte steriliseras om.
- Produkten förblir steril så länge förpackningen är obruten och oskadad.
- Produkten är bara avsedd för engångsbruk.

Bruksanvisning

Förberedelse av sårområdet

- Tvätta såret noggrant. Huden som omger såret ska vara ren och torr.

Applicering av förbandet

1. Välj en storlek på förbandet som kan klippas efter behov för att överlappa sårkanterna med cirka 1 cm. Håll produkten borta från såret medan den klippas till rätt storlek.
2. Placera förbandet över det fuktiga såret, och överlappa sårkanterna med cirka 1 cm. Om det finns mindre sårvätska ska du fukta förbandet med steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %).
3. För djupa sår, använd "band"-varianten. Förbind såret lätt och lämna cirka 2,5 cm överlappning av sårkanterna för att underlätta borttagning.
4. Lägg på ett lämpligt yttre förband för att hålla produkten på plats.

Byte och borttagning av förbandet

Förbandet bör bytas efter medicinska behov (d.v.s. när förbandet har nått sin absorptionsförmåga eller när god sårvård indikerar att byte behövs). Intervallet mellan byten bör inte överstiga 7 dagar.

Om förbandet har fastnat i ett sår med mindre sårvätska, kan det fuktas med steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) innan förbandet byts, så att läkningsprocessen inte störs. Eventuella gelrester i såret bör avlägsnas vid rengöring av såret. Framförallt djupa sår bör vara väl ursköljda. Avyttra förbandet i enlighet med lokala föreskrifter. Återapplicering eller kontinuerlig användning bör inte överstiga 30 dagar utan specifik överinsyn av sjukvårdspersonal.

¹*in vitro* data finns arkiverad.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Får inte återanvändas.

Får inte återsteriliseras.

Produktens utgångsdatum står tryckt på förpackningen.

NL Productbeschrijving

BIOSORB™ gel-vezelverband is een zacht, flexibel, niet-geweven verband gemaakt van natriumcarboxymethylcellulose en versterkende cellulosevezels. Wanneer het in contact komt met wondvocht, vormt het absorberende verband een gel die een vochtige wondomgeving creëert. Deze omgeving bevordert het autolytisch débridement (afbraak van dood weefsel) en ondersteunt het genezingsproces. Door de gelvorming kan wondafval dat wordt vastgehouden in het vezelgaas worden verwijderd wanneer het verband wordt ververst. Zelfs wanneer het verband vochtig is, als een vezelgel, blijft de structuur ervan intact. De hoge verticale absorptie van wondvocht in het vezelgaas beschermt de wondrand,¹ waardoor het genezingsproces wordt ondersteund.

Indicaties

BIOSORB™ gel-vezelverband is bedoeld voor gebruik bij de verzorging van acute of chronische wonden met middelmatig tot veel wondvocht, waaronder:

- zweren op de onderbenen, doorligwonden (stadium II tot IV) en diabetische zweren;
- chirurgische wonden (bv. postoperatief, wonden die moeten genezen door secundaire intentie en donorgebieden);
- brandwonden met gedeeltelijke dikte;
- traumatische wonden (bv. schaafwonden en rijtwonden);
- Oncologische wonden

BIOSORB™ gel-vezelverband heeft een ondersteunend effect, omdat het de wondrand en de omliggende huid beschermt tegen verweking.¹

Het product kan ook gebruikt worden onder compressie.

Wanneer BIOSORB™ gel-vezelverband droog is, kan het gemakkelijk met een steriele schaar worden geknipt.

Contra-indicaties

Dit product mag niet worden gebruikt bij mensen die gevoelig of allergisch zijn voor het verband en de bestanddelen.

Als er tekenen van een allergische reactie worden opgemerkt, stop dan het gebruik van het product en raadpleeg een gezondheidszorgprofessional over wat er vervolgens moet worden gedaan.

BIOSORB™ gel-vezelverband is niet bedoeld voor het gebruik op zwaar bloedende wonden, in lichaamsholten of op gesloten wonden.

Voorzorgsmaatregelen

- BIOSORB™ gel-vezelverband kan worden gebruikt als er zichtbare tekenen van infectie op de wondlocatie aanwezig zijn, maar alleen indien de juiste medische

behandeling de onderliggende oorzaak behandelt.

- Het product is gesteriliseerd door middel van bestraling en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Het product mag slechts eenmalig worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding van de wondlocatie

- Reinig de wond voorzichtig. De huid rond de wond moet schoon en droog zijn.

Aanbrengen van het verband

1. Kies, of knip zonedig, het verband, zodat de wondranden ongeveer 1 cm worden overlapt. Houd het product weg van de wonde, terwijl u het op maat knipt.
2. Plaats het verband op de vochtige wonde en overlap de wondranden met ongeveer 1 cm. Als er minder wondvocht aanwezig is, bevochtig het verband dan met een steriele fysiologische zoutoplossing (0,9%).
3. Gebruik voor diepe wonden de lintvariant. Verbind wonden niet te strak en laat daarbij ongeveer 2,5 cm over de wondranden komen, zodat het verband eenvoudig kan worden verwijderd.
4. Breng een geschikt tweede verband aan om het product op zijn plaats te houden.

Verband vervangen en verwijderen

Het verband moet worden verversd wanneer dit medisch aangewezen is (bv. wanneer het verband zijn absorberend vermogen heeft bereikt of wanneer dit nodig blijkt voor een goede verzorging van de wond). Het interval tussen de verversingen mag niet meer dan 7 dagen zijn.

Als het verband vastkleeft aan wonden met minder wondvocht, bevochtigt u het eerst met een steriele fysiologische zoutoplossing (0,9%) voordat u het verband verversd. Zo wordt het genezingsproces niet verstoord. Gelresten in de wond moeten worden verwijderd tijdens het reinigen van de wond. Vooral diepe wonden moeten goed worden gereinigd. Weggooien volgens de lokale voorschriften. Het verband mag niet langer dan 30 dagen opnieuw worden aangebracht of aan een stuk door worden gebruikt, tenzij onder specifiek medisch toezicht.

¹*in vitro*-gegevens geregistreerd.

Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

De uiterste gebruiksdatum van dit product is op de verpakking gedrukt.

PT Descrição do produto

O penso de fibra gelificante BIOSORB™ é um penso não tecido confortável e suave feito de carboximetilcelulose sódica e fibra(s) de celulose de reforço. Quando entra em contacto com o exsudato da ferida, o penso absorvente forma um gel que promove a criação de um ambiente húmido à ferida. Este ambiente promove o desbridamento autolítico e auxilia o processo de cicatrização. Através da formação do gel, qualquer tecido morto que fique retido dentro do penso de fibra pode ser removido quando o penso é trocado. Mesmo se o penso estiver húmido, como a fibra é gelificada, a sua estrutura permanece intacta. A elevada absorção vertical do exsudato no penso de fibra protege a periferia da ferida,¹ apoiando assim o processo de cicatrização.

Indicações

O penso de fibra gelificante BIOSORB™ destina-se à utilização na gestão de feridas agudas ou crónicas com nível de exsudato moderado a alto, incluindo:

- Úlceras da parte inferior da perna, úlceras por pressão (Grau II a IV) e úlceras diabéticas
- Feridas cirúrgicas (por ex. pós-operatório, feridas a cicatrizar por segunda intenção e locais dadores)
- Queimaduras de espessura parcial
- Feridas traumáticas (por ex. abrasões e lacerações)
- Feridas oncológicas

O penso de fibra gelificante BIOSORB™ tem um efeito auxiliar por proteger a periferia da ferida e a pele circundante contra maceração.¹

O produto também pode ser utilizado sob compressão.

Quando seco, o penso de fibra gelificante BIOSORB™ pode ser cortado facilmente com uma tesoura estéril.

Contraindicações

O produto não deve ser utilizado em pessoas sensíveis ou alérgicas ao penso e aos seus componentes.

Se forem detetados sinais de uma reação alérgica, interrompa a utilização do produto e aconselhe-se com um profissional de saúde sobre a ação a tomar.

O penso de fibra gelificante BIOSORB™ não se destina à utilização em feridas com hemorragia forte, dentro de cavidades corporais interiores ou em feridas fechadas.

Precauções

- Quando existirem sinais visíveis de infeção na área da ferida o penso de fibra gelificante BIOSORB™ pode ser utilizado apenas se um tratamento médico

adequado tratar a causa subjacente.

- O produto está esterilizado por irradiação e não deve ser reesterilizado.
- O produto permanece estéril, salvo se a embalagem for aberta ou danificada.
- O produto destina-se apenas a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do local

- Limpar cuidadosamente a ferida. A pele circundante à ferida deve estar limpa e seca.

Aplicação do penso

1. O tamanho do penso deve ser selecionado e cortado conforme necessário, de modo a cobrir aproximadamente 1 cm para além da periferia da ferida. Manter o produto afastado da ferida enquanto o corta à medida.
2. Colocar o penso na ferida húmida cobrindo aproximadamente 1 cm para além da periferia da ferida. Em caso de menos exsudato da ferida, humedecer o penso com solução salina fisiológica (0,9%) estéril.
3. Para feridas profundas, utilizar a variante em fita. Tamponar as feridas levemente cobrindo aproximadamente 2,5 cm para além da periferia da ferida, para facilitar a sua remoção.
4. Aplicar um penso secundário para manter o produto no lugar.

Mudança e remoção do penso

O penso deve ser trocado quando medicamente indicado (por ex. quando o penso tiver atingido a sua capacidade absorvente ou quando as boas práticas de tratamento de feridas determinarem a mudança do penso). O intervalo entre as mudanças de penso não deve ser superior a 7 dias.

Se o penso aderir a feridas com níveis mais baixos de exsudato, humedecer o penso com solução salina fisiológica (0,9%) estéril antes da troca do penso, de forma que o processo de cicatrização não seja afetado. Qualquer resíduo de gel na ferida deve ser removido durante a limpeza da ferida. Feridas profundas devem ser bem irrigadas. Eliminar de acordo com as orientações locais. A reaplicação ou a utilização continuada não deve exceder 30 dias, exceto em caso de supervisão médica específica.

dados *in vitro* arquivados.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

FI Tuotteen kuvaus

BIOSORB™-geelikuitusidos on pehmeä, mukautuva kuitukangassidos, joka on valmistettu natriumkarboksymetyyliselluloosasta ja vahvistavista selluloosakuiduista. Kun tämä imevä sidos joutuu kosketuksiin haavaeritteen kanssa, se muodostaa geelin, joka auttaa luomaan kostean haavaympäristön. Kostea ympäristö edistää autolyyttistä hajoamista ja paranemisprosessia. Muodostuva geeli auttaa poistamaan kuitusidoksen sisälle jäävät epäpuhtaudet sidosta vaihdettaessa. Geelikuituna sidoksen rakenne pysyy ehyenä myös sen ollessa kostea. Runsas haavaeritteen imeytyminen ylöspäin sidokseen suojelee haavan reunaa,¹ mikä edistää paranemisprosessia.

Käyttöaiheet

BIOSORB™-geelikuitusidos on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kohtalaisesti tai runsaasti erittävien akuuttien tai kroonisten haavojen hoitoon:

- jalan alaosan haavat, painehaavat (asteet II–IV) ja diabeteshaavat
- leikkaushaavat (esim. leikkauksen jälkeiset haavat, haavat, joita ei suljeta leikkauksella ja ihonottokohdat)
- pintahaavaa hiukan syvemmät palovammat
- traumaattiset haavat (esim. hiertymät ja laseraatiot)
- onkologiahaavat

BIOSORB™-geelikuitusidos antaa tukea suojaten haavan reunaa ja ympäröivää ihoa maseraatiolta.¹

Tuotetta voidaan käyttää myös painesiteiden alla.

Kuiva BIOSORB™-geelikuitusidos voidaan leikata helposti steriileillä saksilla.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat herkkiä tai allergisia sidokselle ja sen valmistusaineille.

Jos havaitaan merkkejä allergisesta reaktiosta, lopeta tuotteen käyttö ja kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa jatkomenettelystä.

BIOSORB™-geelikuitusidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi runsaasti vuotavissa haavoissa, kehon sisäisten onkaloiden sisällä eikä suljetuissa haavoissa.

Varotoimet

- Jos haavassa näkyy merkkejä tulehduksesta, BIOSORB™-geelikuitusidosta saadaan käyttää ainoastaan silloin, kun infektion aiheuttajaa hoidetaan asianmukaisella lääkityksellä.
- Tuote on steriloitu säteilyttämällä eikä sitä saa steriloida uudestaan.
- Tuote on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Tuote on kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

Haavakohdan valmistelu

- Puhdista haava huolellisesti. Haavaa ympäröivän ihon on oltava puhdas ja kuiva

Sidoksen asettaminen

1. Valitse oikeankokoinen sidos ja leikkaa se tarpeen mukaan niin, että se ylittää haavan reunat noin 1 cm:n verran. Pidä tuote leikkaamisen aikana loitolla haavasta.
2. Aseta se kostean haavan päälle niin, että sen reunat ulottuvat noin 1 cm:n verran haavan reunojen yli. Jos haavassa on vain vähän tulehdusnestettä, kostuta sidos steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9 %).
3. Käytä syville haavoille nauhamaista mallia. Sido haavat kevyesti ja jätä noin 2,5 cm sidosta haavan reunojen yli poistamisen helpottamiseksi.
4. Peitä tuote toisella asianmukaisella sidoksella tuotteen pitämiseksi paikallaan.

Sidoksen vaihto ja irrotus

Sidos on vaihdettava kliinisten merkkien perusteella (esim. kun sidoksen suurin imukyky on saavutettu tai kun vaihto on tarpeen hyvän haavanhoitokäytännön mukaisesti). Vaihtoväli ei saa olla yli 7 päivää.

Jos sidos tarttuu vähemmän erittäviin haavoihin, kostuta se steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9 %) ennen sidoksen vaihtamista, jotta paranemisprosessi ei esty. Puhdistuksen aikana haavasta on poistettava mahdolliset geelijäämät. Etenkin syvät haavat on huuhdeltava hyvin. Hävitettävä paikallisen ohjeistuksen mukaisesti. Uusien sidosten kiinnittäminen tai sidosten jatkuva käyttö ei saa ylittää 30 päivää muuten kuin erityisessä lääkärin valvonnassa.

¹Tiedostossa oleva *in vitro* -data.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ei saa käyttää uudelleen.

Ei saa steriloida uudelleen.

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

DA Produktbeskrivelse

BIOSORB™ gelerende fiberforbinding er en blød, behagelig, uvævet bandage, der er fremstillet af natriumcarboxymethylcellulose og forstærkende cellulosefibre. Når den absorberende bandage kommer i kontakt med sårekssudat, danner den en gel, der bidrager til at skabe et fugtigt miljø omkring såret. Dette miljø fremmer autolytisk debridement og understøtter helingsprocessen. På grund af geldannelsen kan eventuelle løse sårstykker, der sidder fast i fiberbandagen, fjernes, når bandagen skiftes. Selv når bandagen er fugtig som et geleret fiber, forbliver dens struktur intakt. Den høje lodrette absorption af sårekssudat i fiberbandagen beskytter sårkanten¹ og understøtter dermed helingsprocessen.

Indikationer

BIOSORB™ gelerende fiberforbinding er beregnet til brug i behandlingen af moderat til stærkt eksuderende akutte eller kroniske sår, herunder:

- Skinnebenssår, tryksår (stadie II til IV) og diabetiske sår
- Kirurgiske sår (f.eks. postoperative sår, sekundært helende sår og donorsår)
- Delhudsforbrændinger af partiel tykkelse
- Traumatiske sår (f.eks. hudafskrabninger og flænger)
- Onkologiske sår

BIOSORB™ gelerende fiberforbinding har en understøttende virkning, idet den beskytter sårkanten og huden omkring såret mod udblødning.¹

Produktet kan også bruges under kompressionsbehandling.

Når BIOSORB™ gelerende fiberforbinding er tør, kan den nemt klippes til med en steril saks.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke bruges til personer, der er overfølsomme eller allergiske over for bandagen og dens komponenter.

Hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion, afbrydes anvendelsen af produktet, og der søges vejledning fra en sundhedsfaglig person mht. næste trin i fremgangsmåden.

BIOSORB™ gelerende fiberforbinding er ikke beregnet til brug på sår med kraftig blødning, i indre legemshulrum eller lukkede sår.

Forsigtighedsregler

- Når der er synlige tegn på infektion i sårområdet, må BIOSORB™ gelerende fiberforbinding kun bruges, når den korrekte medicinske behandling tager hånd om den tilgrundliggende årsag.
- Produktet steriliseres ved hjælp af bestråling og må ikke resteriliseres.

- Produktet forbliver sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Produktet er kun til engangsbrug.

Brugsvejledning

Forberedelse af sårstedet

- Rens såret omhyggeligt. Huden omkring såret skal være ren og tør.

Bandagepåføring

1. Bandagens størrelse bør vælges, og om nødvendigt klippes den til, så den overlapper sårkanterne med ca. 1 cm. Hold produktet væk fra såret, mens det klippes til.
2. Anbring bandagen på det fugtige sår, så den overlapper sårkanterne med ca. 1 cm. Hvis der er mindre sårekssudat til stede, fugtes bandagen med en steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 %).
3. Til dybe sår anvendes båndvarianten. Forbind sårene let, og lad ca. 2,5 cm overlappe sårkanterne, så det er nemmere at fjerne bandagen.
4. Påfør en passende ekstra bandage for at holde produktet på plads.

Skift og fjernelse af bandage

Bandagen bør skiftes, når der er medicinsk indikation for dette (f.eks. når bandagen har nået sin absorberende kapacitet, eller ifølge god sårbehandlingspraksis). Intervallet mellem skiftene bør ikke være mere end 7 dage.

Hvis bandagen klæber til sårene med et lavere eksudatniveau, fugtes den med en steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 %), før bandagen skiftes, så helingsprocessen ikke forstyrres. Eventuelle rester af gel i såret bør fjernes, når såret renses. Især dybe sår bør skylles grundigt. Bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Ny påføring eller fortsat brug bør ikke overstige 30 dage, medmindre dette sker under specifik medicinsk overvågning.

¹*in vitro* data i arkiv.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke genbruges.

Må ikke gensteriliseres.

Dette produkts sidste anvendelsesdato er trykt på emballagen.

NO Produktbeskrivelse

BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding er en myk, føyelig og ikke-vevet bandasje laget av natriumkarboksymetylcellulose og styrkende cellulosefibre. Når den kommer i kontakt med eksudat, danner den absorberende bandasjen en gel som bidrar til å skape et fuktig sårmiljø. Dette miljøet bidrar til autolytisk debridering og støtte legingsprosessen. Gjennom geldannelsen kan sårrester som festes i fiberbandasjen fjernes når bandasjen skiftes. Selv når bandasjen er fuktig, som et gelert fiber, forblir strukturen intakt. Den høye vertikale absorpsjon av sårveske inn i fiberbandasjen beskytter sårkanten¹ som dermed støtter helbredelsesprosessen.

Indikasjoner

BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding er beregnet til bruk i behandling av moderat til kraftig væskende akutte eller kroniske sår, inkludert:

- leggsår, trykksår (stadium II-IV) og diabetessår
- kirurgiske sår (f.eks. postoperative sår som skal helbredes ved sekundær sårtilheling og donorsteder)
- annengradsforbrenninger
- traumatiske sår (f.eks. skrubbsår og vevsår)
- Onkologisår

BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding har en støttende effekt ved at den beskytter sårkanten og omkringliggende huden fra maserasjon.¹

Produktet kan også brukes under kompresjon.

Når den er tørr, kan BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding lett klippes med en steril saks.

Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes for personer som er sensitive eller allergiske mot bandasjen og dets komponenter.

Hvis tegn på en allergisk reaksjon blir oppdaget, avslutt bruken av produktet og søk råd fra helsepersonale om neste fremgangsmåte.

BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding er ikke ment å brukes på sår med alvorlig blødning, i interne kroppshulrom eller på lukkede sår.

Forholdsregler

- BIOSORB™ Gelling-fiberforbinding kan brukes når det finnes synlige tegn på infeksjon i sårområdet bare når riktig medisinsk behandling løser den underliggende årsaken.
- Produktet er sterilisert ved bestråling og skal ikke steriliseres på nytt.
- Produkt forblir sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet.
- Produktet er kun til engangsbruk.

Bruksanvisning

Klargjøring av såret

- Rens såret nøye. Huden rundt såret må være ren og tørr.

Påføring av bandasjen

1. Størrelsen på bandasjen skal velges og klippes etter behov for å overlapppe sårkantene med ca. 1 cm. Hold produktet vekk fra såret mens den klippes til riktig størrelse.
2. Plasser bandasjen på det fuktig såret, overlapp sårkantene med ca 1 cm. Dersom det er mindre sårvæske til stede, fukt bandasjen med sterilt fysiologisk saltvann (0,9 %).
3. For dype sår kan du bruke strimmelvarianten. Pakk såret lett, overlapp sårkantene med ca 2,5 cm for lett fjerning.
4. Påfør en passende sekundærbandasje for å holde produktet på plass.

Skifte og fjerne bandasje

Bandasjen bør skiftes når det er medisinsk indisert (f.eks. når bandasjen har nådd sin absorberende kapasitet eller når god sårpleiepraksis tilsier at et bandasjeskift er nødvendig). Intervallet mellom skiftinger bør ikke være mer enn 7 dager.

Skulle bandasjen festes til sår med lavere sårvæsknivåer, kan du fukte den med sterilt fysiologisk saltvann (0,9 %) før du skifter bandasjen, slik at helbredelsesprosessen ikke blir forstyrret. Eventuelle gelrester i såret bør fjernes ved rensing av såret. Dype sår bør i særdeleshet vannes godt. Kast i henhold til lokale regler. Fornyet påføring eller kontinuerlig bruk bør ikke overstige 30 dager med mindre det skjer under spesifikt medisinsk tilsyn.

¹*in vitro* data i arkiv.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Må ikke gjenbrukes.

Må ikke steriliseres på nytt.

Brukes innen-datoen for dette produktet er trykket på pakningen.

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA
- ES** SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- SV** SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- FI** ETIKETEISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
- DA** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN
- NO** SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Do not re-use (single use).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Får inte återanvändas (för engångsbruk).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Skal ikke brukes på nytt (engangsbruk).

STERILE	R
---------	---

Sterilized using irradiation.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Esterilizado con radiación.

Steriliserad genom strålning.

Gesteriliseerd met behulp van straling.

Esterilizado por irradiação.

Steriloitu säteilyttämällä.

Steriliseret med bestråling.

Sterilisert med bestråling.



Use by: year, month, day.

Utiliser avant le : année, mois, jour.

Data di scadenza: anno, mese, giorno.

Fecha de caducidad: año, mes, día.

Sista förbrukningsdatum: år, månad, dag.

Gebruiken vóór: jaar, maand, dag.

Utilizar até: ano, mês, dia.

Käytettävä viimeistään: vuosi, kuukausi, päivä.

Sidste anvendelsesdato: år, måned, dag.

Brukes innen: år, måned, dag.

LOT

Batch number.

Numéro du lot.

Numero di lotto.

Número de lote.

Batchnummer.

Lotnummer (partij).

Eränumero.



Store below 30°C.

Conserver au-dessous de 30°C.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C.

Förvaras vid under 30°C.

Bewaren onder 30 °C.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Säilytettävä alle 30 °C:ssa.

Opbevares under 30°C.

Lagres ved høyst 30°C.



Do not resterilize.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

No volver a esterilizar.

Får inte återsteriliseras.

Niet opnieuw steriliseren.

Não reesterilizar.

Ei saa steriloida uudelleen.

Må ikke gensteriliseres.

Må ikke steriliseres på nytt.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.

Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.

CE-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.

CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer.

CE-merket og identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan.



Consult instructions for use.

Consulter le mode d'emploi.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Se bruksanvisningen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Consultar as instruções de utilização.

Tutustu käyttöohjeisiin.

Læs brugsanvisningen.



See instructions for use for exudate level.

Pour en savoir plus sur les niveaux d'exsudat, consultez la notice d'utilisation.

Per il livello di essudato, vedere le istruzioni per l'uso.

Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.

Se bruksanvisningen för exsudatmängder.

Zie gebruiksinstructies voor exsudaatniveau.

Consultar as instruções de utilização relativas ao nível de exsudato.

Katso tulehdusnesteen määrää koskevat tiedot käyttöohjeista.

Se oplysning om ekssudatniveau i brugsanvisningen.

Se bruksanvisningen for eksudatnivå.



Caution.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Försiktighet.

Let op.

Cuidado.

Huomio.

Forsigtig.

Advarsel.

REF

Catalogue number.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Número de catálogo.

Katalognummer.

Catalogusnummer.

Luettelonumero.



Manufacturer.

Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Tillverkare.

Producent.

Valmistaja.

Produsent.



Keep dry.

Protéger de l'humidité.

Conservare in luogo asciutto.

Mantener en un lugar seco.

Förvaras torrt.

Droog houden.

Conservar num local seco.

Pidettävä kuivana.

Holdes tør.

Oppbevares tørt.



Keep away from sunlight.

Protéger de la lumière.

Tenere al riparo dalla luce del sole.

No exponer a la luz del sol.

Får ej utsättas för solljus.

Niet aan zonlicht blootstellen.

Manter afastado da luz solar.

Säilytettävä auringonvalolta suojattuna.


Holdes væk fra sollys.

Holdes vekk fra sollys.



Acelity™

519777R.a

 Manufacturer/Fabricant/Fabricante:
©2016 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



 **Systagenix**
An Acelity Company

2016-10