

BIOSORB™

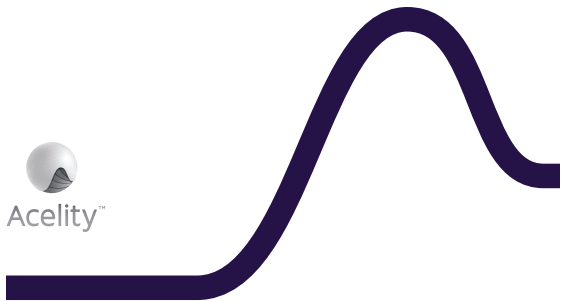
GELLING FIBRE DRESSING

PANSEMENT FIBRE GÉLIFIANT

MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI



Acelity™



DE Produktbeschreibung

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing ist ein weicher, geschmeidiger Vliesstoffverband aus Natrium-Carboxymethylcellulose und verstärkenden Zellulosefasern. Bei Kontakt mit Wundexsudat bildet die absorbierende Wundaufgabe eine gelartige Substanz, welche ein feuchtes Wundheilungsmilieu aufrecht hält. Diese Umgebung fördert autolytisches Debridement und unterstützt den Heilungsprozess. Durch die Gelierung kann Wundbelag, der im Stoffverband verbleibt, beim Verbandswechsel mühelos entfernt werden. Selbst wenn der Verband feucht ist, bleibt die Struktur aus gelierten Fasern intakt. Die hochgradige vertikale Absorption von Exsudat in den Stoffverband schützt die Wundränder¹ und unterstützt so den Heilungsprozess.

Anwendungsgebiete

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing eignet sich als Verband für mäßig bis stark exsudierende chronische und akute Wunden, unter anderem:

- Unterschenkelgeschwüre, Dekubitus (Stufe II bis IV) und diabetischer Ulkus
- Chirurgische Wunden (z. B. postoperativ, Wundheilung durch sekundäre Intervention und Entnahmestellen)
- Verbrennungen ersten und Grades
- Traumatische Wunden (z. B. Schürf- und Lazerationen)
- Onkologische Wunden

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing minimiert das Mazerationsrisiko der Wundränder und der umgebenden Haut.¹

Das Produkt ist auch für die Verwendung unter Kompressionsverbänden geeignet.

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing kann im trockenen Zustand problemlos mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.

Gegenanzeigen

Das Produkt sollte nicht bei Personen verwendet werden, die gegen den Verband oder seine Komponenten empfindlich oder allergisch reagieren.

Bei Anzeichen für eine allergische Reaktion das Produkt nicht weiterverwenden und zum weiteren Vorgehen medizinischen Rat einholen.

BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing eignet sich nicht für die Verwendung auf stark blutenden Wunden, in Körperhöhlen oder auf geschlossenen Wunden.

Vorsichtsmaßnahmen

- BIOSORB™ Gelling Fibre Dressing darf bei sichtbaren Anzeichen einer Infektion im Wundbereich nur verwendet werden, wenn die eigentliche Ursache ordnungsgemäß ärztlich behandelt wird.

- Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Sterilität bleibt erhalten, solange die Packung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung der Stelle

- Reinigen Sie die Wunde sorgfältig. Die Haut in der Wundumgebung sollte sauber und trocken sein.

Verbandapplikation

1. Wählen Sie die entsprechende Verbandsgröße aus und schneiden Sie den Verband sofern nötig zu, wobei der Verband die Wundränder um ca. 1 cm zu überlappen hat. Halten Sie das Produkt beim Zuschneiden von der Wunde fern.
2. Legen Sie den Verband auf die feuchte Wunde, wobei der Verband die Wundränder um ca. 1 cm zu überlappen hat. Befeuchten Sie den Verband bei geringem Wundexsudat mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %).
3. Für tiefe Wunden ist die Band-Variante zu verwenden. Tamponieren Sie die Wunden locker; für eine leichte Verbandsentfernung sollten die Wundränder um ca. 2,5 cm überlappt sein.
4. Verwenden Sie einen geeigneten Sekundärverband, um das Produkt an Ort und Stelle zu halten.

Verbandswechsel und Entfernen des Verbandes

Ein Verbandswechsel ist dann durchzuführen, wenn dies medizinisch angezeigt ist (d. h. wenn der Verband sein Absorptionsvermögen erreicht hat oder die gute Wundbehandlungspraxis einen Verbandswechsel vorsieht). Die Häufigkeit, mit der ein Verbandswechsel vorgenommen wird, darf ein Intervall von 7 Tagen nicht überschreiten.

Wenn der Verband an Wunden mit geringem Wundexsudat klebt, befeuchten Sie ihn mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %), bevor Sie den Verband wechseln, damit der Wundheilungsprozess nicht gestört wird. Alle Gelrückstände in der Wunde müssen bei Reinigung der Wunde entfernt werden. Insbesondere tiefe Wunden sollten gut gespült werden. Entsorgung entsprechend den lokalen Bestimmungen. Die wiederholte oder kontinuierliche Anwendung sollte 30 Tage nicht überschreiten, ausgenommen dies erfolgt unter spezifischer ärztlicher Aufsicht.

¹In-vitro-Daten liegen vor

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht wiederverwenden.

Nicht erneut sterilisieren.

Verfalldatum siehe Packungsaufdruck.

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.

DE AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

FR SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

IT SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.



Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).



Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

LOT

Chargennummer.
Numéro du lot.
Numero di lotto.



Gebrauchsinformation beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.



Achtung.
Avertissement.
Attenzione.



Lagern unter 30 °C.
Conserver au-dessous de 30°C.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

REF

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.



Verwendung bis: Jahr, Monat, Tag.

Utiliser avant le : année, mois, jour.

Data di scadenza: anno, mese, giorno.



Siehe Gebrauchsinformation für Exsudatmenge.

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.

CE 0086

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle.

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

Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.



Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.



Trocken lagern.

Protéger de l'humidité.

Conservare in luogo asciutto.



Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Protéger de la lumière.

Tenere al riparo dalla luce del sole.



Acelity™

519778R.a



©2016 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

 **Systagenix**

An Acelity Company



2016-10