

Cutimed® Sorbact® gel

(EN)

Read the instructions for use before starting treatment with Cutimed® Sorbact® gel.

Device Description

Cutimed® Sorbact® gel is a non-absorbent bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Cutimed® DACC™-coated wound contact layer covered with a hydrogel containing carbomer and propylene glycol (10 %). Cutimed® Sorbact® gel treats and helps to prevent wound infections and facilitates the wound healing process. Sorbact® wound contact layer is shown to bind wound related pathogens up to seven days *in vitro*.

Intended Purpose

Cutimed® Sorbact® gel is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected dry to exuding wounds, such as surgical wounds, traumatic wounds, burns, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers. Cutimed® Sorbact® gel can be used on both superficial and deep wounds.

Intended User and Use Environment

Cutimed® Sorbact® gel is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbact® gel is intended to be used by healthcare professionals, or by lay persons under supervision of a healthcare professional. The dressing is intended to be used in healthcare facilities and home environment.

Mode of Action

Cutimed® Sorbact® gel binds common wound microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. There is no release of antimicrobial agents to the wound.

Clinical Benefits

Use of Cutimed® Sorbact® gel can reduce bioburden and helps to prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Sorbact® gel donates moisture, enables a moist environment and facilitates autolytic debridement.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbact® gel. Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbact® gel is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection. Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed. Do not use on patients with a known allergy to propylene glycol or with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, carbomer, propylene glycol and water). Caution should be taken when exposing children below 5 years and patients suffering from liver and kidney disease, due to limited capacity to metabolize propylene glycol. High exposure, e.g. in case of simultaneous use of other products containing propylene glycol, may in rare cases lead to adverse events, e.g. hypervolemality or metabolic acidosis. Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms. Do not re-sterilize. If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult an appropriate clinician.

Instructions for Use

- Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice.
- Select an appropriate dressing size.
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
- If the dressing is cut, use an aseptic technique.
- Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. The dressing should not overlap the surrounding skin. Avoid dense packing when used in deep wounds.
- Apply a moisture preserving secondary dressing appropriate for the exudate level, such as foam dressing, absorbent pad or film dressing, and fixate.
- The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
- Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Cutimed® Sorbact® gel can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbact® gel is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact® gel if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Cutimed® Sorbact® gel shall be stored dry and kept away from sunlight.

Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to User

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) and the competent authority of your state.

Cutimed® Sorbact® gel

(FR)

Lire le mode d'emploi avant d'effectuer des soins avec le pansement de gel Cutimed® Sorbact®.

Description du dispositif

Le Cutimed® Sorbact® gel est un pansement non absorbant basé sur la Sorbact® Technology qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques de la plaie. Il est constitué d'une couche en contact avec la plaie revêtue de Sorbact® DACC™, recouverte d'un hydrogel composé de carbomère et de propylène glycol (10 %). Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® soigne et prévient les plaies infectées, tout en facilitant le processus de cicatrisation des plaies. La couche Sorbact® en contact avec la plaie fixe les pathogènes inhérents à la plaie jusqu'à sept jours *in vitro*.

Utilisation prévue

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est destiné à être utilisé pour la prise en charge des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les ulcères de pression et les ulcères du pied et de la jambe diabétiques. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® peut être appliqué sur les plaies superficielles comme profondes.

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est conçu pour les enfants et les adultes. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® doit être utilisé par des professionnels de santé ou des profanes sous la supervision d'un professionnel de santé. Le pansement peut être utilisé dans un environnement hospitalier et à domicile.

Mode d'action

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® se lie aux micro-organismes communs de la plaie, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SARM), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, comme le démontrent les tests *in vitro*. Aucun agent antimicrobien n'est appliqué sur la plaie.

Avantages cliniques

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Le pansement permet d'atténuer la douleur, d'accélérer la cicatrisation de la plaie et d'en réduire la taille. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® apporte de l'humidité, permet d'établir un environnement humide au niveau de la plaie et facilite le débridement autolytique.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du pansement de gel Cutimed® Sorbact®. Il est important de tenir compte des avertissements et des précautions à prendre.

Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est conçu pour un seul patient et il est à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte ou endommagée, car la stérilité du pansement ne peut alors être garantie. Ne pas utiliser sur des patients allergiques au propylène glycol ou hypersensibles au pansement (chlorure de dialcylcarbamoyle [DACC™], acétate de cellulose, carbomère, propylène glycol et eau). User de précautions lors de l'exposition à ce produit d'enfants de moins de 5 ans et de patients souffrant de pathologies hépatiques et rénales, en raison de leur capacité limitée à métaboliser le propylène glycol. Une exposition élevée, par exemple en cas d'utilisation simultanée d'autres produits contenant du propylène glycol, peut dans de rares cas entraîner des effets indésirables tels qu'une hypersensibilité ou une acidose métabolique. Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent diminuer le potentiel de fixation des micro-organismes. Ne pas résteriliser. Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin compétent.

Mode d'emploi

- Préparer la plaie et la peau environnante conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
- Sélectionner une taille de pansement adéquate.
- Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
- En cas de découpage du pansement, utiliser une technique aseptique.
- Appliquer le pansement. Veiller à ce que le pansement entre directement en contact avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement. Le pansement ne doit pas chevaucher la peau environnante. Éviter le rembourrage compact dans les plaies à cavité et les fistules.
- Appliquer et fixer un pansement secondaire adapté au niveau d'exsudat comme un pansement en mousse, un pansement absorbant ou une pellicule transparente.
- La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudation et de l'état général de la plaie et de la peau environnante. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant jusqu'à 7 jours.
- Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement pour qu'il se décolle et pour éviter ainsi l'interruption du processus de cicatrisation de la plaie.

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® peut être utilisé en parallèle avec un traitement par compression. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est compatible avec l'IRM. Avant une radiothérapie, retirer le pansement de gel Cutimed® Sorbact® s'il se trouve dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Conservation et élimination

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® doit être conservée dans un lieu sec et à l'abri de la lumière. L'élimination doit respecter les procédures environnementales en vigueur.

AVIS à l'utilisateur

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com), ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

Cutimed® Sorbact® gel

(ES)

Lea las instrucciones de uso antes de iniciar el tratamiento con Cutimed® Sorbact® gel.

Descripción

El gel Cutimed® Sorbact® es un apósito de captación bacteriana y fúngica no absorbente, basado en la Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® recubierta con DACC™ impregnada de un hidrogel que contiene carbopol y propilenglicol (10 %). El gel Cutimed® Sorbact® trata y ayuda a prevenir las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Se ha demostrado que la capa de contacto con la herida Sorbact® capta los patógenos relacionados con la herida hasta siete días *in vitro*.

Indicación

Cutimed® Sorbact® gel está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado o secas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. El gel Cutimed® Sorbact® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

Usuario previsto y entorno de uso

Cutimed® Sorbact® gel está diseñado para su uso en niños y adultos. El gel Cutimed® Sorbact® está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. La compresa está diseñada para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

Modo de acción

Cutimed® Sorbact® gel capta microorganismos, como *Staphylococcus aureus* (incluidos MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra *in vitro*. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

Beneficios clínicos

El uso de Cutimed® Sorbact® gel puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el dolor y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. El gel Cutimed® Sorbact® gel aporta humedad, crea un entorno húmedo para la herida y facilita el desbridamiento autolítico.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso del gel Cutimed® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbact® gel es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con una alergia conocida al propilenglicol o con una hipersensibilidad conocida al apósito (doloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], acetato de celulosa, carbomero, propilenglicol y agua). Se debe tener precaución al exponer a niños menores de 5 años y pacientes que padecen enfermedades hepáticas y renales, debido a la capacidad limitada para metabolizar el propilenglicol. Una exposición elevada, por ejemplo, en caso de uso simultáneo de otros productos que contengan propilenglicol, puede producir, en raros casos, efectos adversos como hipersensibilidad o acidosis metabólica. No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico correspondiente.

Instrucciones de uso

- Prepara la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
- Seleccione el tamaño de apósito adecuado.
- Extraiga el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Si se corta el apósito, utilice una técnica aséptica
- Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. El apósito no debe superponerse sobre la piel circundante. Evite sobrecargar con apósitos en heridas cavitadas.
- Aplique un apósito secundario adecuado que conserve la humedad en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de film, y fije.
- La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afección clínica lo permite, el apósito puede permanecer colocado hasta un máximo de 7 días.
- Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la cicatrización de la herida.

Cutimed® Sorbact® gel se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbact® gel es segura para IRM. Antes de la terapia de radiación, retire el gel Cutimed® Sorbact® si está en dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Almacenamiento y eliminación

Cutimed® Sorbact® gel debe guardarse seca y alejada de la luz solar. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Cutimed® Sorbact® gel

(IT)

Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con il gel Cutimed® Sorbact®.

Descrizione del dispositivo

Il gel Cutimed® Sorbact® è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina non assorbente basata sulla Sorbact® Technology. Consiste di uno strato a contatto con la ferita rivestito di DACC™ Sorbact® imbevuto di un idrogel contenente carbomer e glicole propilenico (10 %). Il gel Cutimed® Sorbact® previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione. È stato dimostrato che lo strato Sorbact® a contatto con la ferita capta i patogeni correlati alla ferita fino a sette giorni *in vitro*.

Scopo previsto

Il gel Cutimed® Sorbact® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette, secche o con essudato, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, ustioni, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. Il gel Cutimed® Sorbact® può essere utilizzato su ferite profonde e superficiali.

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Il gel Cutimed® Sorbact® è indicato per l'uso su bambini e adulti. Il gel Cutimed® Sorbact® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o da utenti non esperti sotto la supervisione di un operatore sanitario. La medicazione è destinata all'uso in strutture sanitarie o ambienti domestici.

Modalità di azione

Il gel Cutimed® Sorbact® capta i microorganismi delle ferite comuni quali *Staphylococcus aureus* (compresi gli MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, come dimostrato *in vitro*. Non c'è rilascio di agenti antimicrobici nella ferita.

Benefici clinici

L'uso del gel Cutimed® Sorbact® può ridurre la carica microbica e aiutare a prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni. Il gel Cutimed® Sorbact® consente la formazione di un ambiente umido e facilita lo sbrigliamento autolitico.

Contraindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo del gel Cutimed® Sorbact®. È necessario leggere le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Il gel Cutimed® Sorbact® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione. Non utilizzare se la confezione a strappo risulta già aperta o danneggiata in quanto la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare su pazienti con allergia nota al glicole propilenico o con ipersensibilità nota alla medicazione (doloruri di dialchilcarbamoil [DACC™], acetato di cellulosa, carbomer, glicole propilenico e acqua). Occorre prestare attenzione quando si espongono bambini di età inferiore a 5 anni e pazienti che soffrono di malattie al fegato e ai reni a causa della capacità limitata di metabolizzare il glicole propilenico. L'elevata esposizione, ad esempio il caso di uso simultaneo di altri prodotti contenenti glicole propilenico, in rari casi può portare a eventi avversi, tra cui ipersensibilità o acidosi metabolica. Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microorganismi. Non riesterilizzare. Se la ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

Istruzioni per l'uso

- Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Se la medicazione viene tagliata, utilizzare una tecnica asettica.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che la medicazione sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione. La medicazione non deve sovrapporsi alla cute circostante. Evitare un accumulo compatto nelle ferite profonde.
- Applicare una medicazione secondaria che preservi l'umidità adeguata al livello di essudato come una medicazione in schiuma, una medicazione assorbente o una medicazione in pellicola e fissare.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di essudato e dalle condizioni generali della ferita e della cute circostante. Se le condizioni cliniche lo consentono, la medicazione può essere mantenuta in situ fino a 7 giorni.
- Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il tessuto in fase di guarigione.

Il gel Cutimed® Sorbact® può essere utilizzato insieme alla terapia compressiva. Il gel Cutimed® Sorbact® è compatibile con la RM. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere il gel Cutimed® Sorbact® se posto nel campo di radiazioni. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

Conservazione e smaltimento

Il gel Cutimed® Sorbact® deve essere conservato in un luogo asciutto lontano dalla luce del sole.

Smaltire in conformità alle procedure ambientali locali.

Avviso per l'utilizzatore

Segnalare a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Cutimed® Sorbact® gel

(NL)

Lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan de behandeling met Cutimed® Sorbact® gelverband.

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbact® gelverband is een niet-absorberend, bacteriën- en schimmelinbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een met Sorbact® DACC™ gecoate wondcontactlaag, bedekt met een hydrogel die carbomeer en propyleenglycol (10 %) bevat. Cutimed® Sorbact® gelverband voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

Beoogd doel

Cutimed® Sorbact® gelverband is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde droge tot exsuderende wonden, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, brandwonden, decubituswonden, diabetesche voet wonden en open been wonden. Cutimed® Sorbact® gelverband kan worden gebruikt voor zowel oppervlakkige als diepe wonden.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Cutimed® Sorbact® gelverband is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Sorbact® gelverband is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of onder supervisie van een zorgprofessional. Het verband kan gebruikt worden in gezondheidszorginstellingen en thuisomgevingen.

Werkingsmechanisme

Cutimed® Sorbact® gelverband bindt veelvoorkomende micro-organismen in wonden, zoals *Staphylococcus aureus* (met inbegrip van MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Candida albicans*, zoals *in vitro* is aangetoond. Er worden geen anti-microbiële middelen vrijgegeven in de wond.

Klinische voordelen

Gebruik van Cutimed® Sorbact® gelverband kan de bioburden verlagen en een infectie voorkomen. Het verband helpt pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen. Cutimed® Sorbact® gelverband voegt vocht toe, maakt een vochtige wondmilieu mogelijk en bevordert autolytisch debridement.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Cutimed® Sorbact® gelverband. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact® gelverband is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verhoogd risico op infectie. Niet gebruiken als de pouch al geopend of beschadigd is, omdat de steriliteit in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende allergie voor propyleenglycol of een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], celluloseacetaat, carbomeer, propyleenglycol en water). Wees voorzichtig met blootstelling bij kinderen onder de 5 jaar en patiënten met lever- en nierziekten. Het vermogen om propyleenglycol te metaboliseren is bij hen beperkt. Blootstelling aan rare occasions, bijvoorbeeld door het simultane gebruik met andere propyleenglycolhoudende producten, kan in zeldzame gevallen leiden tot ongewenste voorvallen, zoals hypersomolariteit en metabole acidose. Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zal, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet opnieuw steriliseren. Raadpleeg een bevoegd arts als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of er een bijwerking wordt vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

- Behandel de wond en omringende huid volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies een geschikte verbandgrootte.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Pas een aseptische techniek toe indien het verband geknipt moet worden.
- Breng het verband aan. Zorg dat het verband in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband. Het wondverband mag de omringende huid niet overlappen. Vermijd contact aanbrengen bij gebruik in diepe wonden.
- Breng een vochtvasthoudend secundair verband aan dat geschikt is voor de hoeveelheid exsudaat, bijvoorbeeld een schuimverband, absorberend verband of een folieverband, en zet dit vast.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat en de algemene toestand van de wond en de omringende huid. Als de klinische toestand dat toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Bevochtigt het verband om het verwijderen gemakkelijker te maken en verstering van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbact® gelverband kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Sorbact® gelverband is MRI-veilig. Voorafgaand aan de behandeling, verwijder Cutimed® Sorbact® gelverband voorafgaand aan bestralingstherapie indien het verband zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Opslag en onderhoud

Cutimed® Sorbact® gelverband moet droog en uit zonlicht worden bewaard.

Afvoer moet plaatsvinden volgens de plaatselijke milieuprocedures.

Opmerking voor gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) en de bevoegde autoriteit in uw land.

Cutimed® Sorbact® gel

(PT)

Leia as instruções de utilização antes de iniciar o tratamento com o Cutimed® Sorbact® gel.

Descrição do dispositivo

O Cutimed® Sorbact® gel é um penso para feridas de captação bacteriana e fúngica, não absorvente, com base na Sorbact® Technology. É composto por uma camada de contacto com a ferida revestida com DACC™ Sorbact®, com um hidrogel que contém carbómero e propilenglicol (10 %). O Cutimed® Sorbact® gel trata e ajuda a prevenir infeções de feridas e facilita o respetivo processo de cicatrização. A camada de contacto com a ferida Sorbact® apresentou resultados na captação de elementos patogénicos relacionados com as feridas em até sete dias *in vitro*.

Utilização prevista

O Cutimed® Sorbact® gel destina-se a ser utilizado no tratamento de feridas secas ou com exsudado limpas, contaminadas, colonizadas ou infetadas, tais como feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, queimaduras, úlceras de pressão, úlceras diabéticas do pé e da perna. O Cutimed® Sorbact® gel pode ser utilizado em feridas superficiais ou profundas.

Utilizadores previstos e ambiente de utilização

O Cutimed® Sorbact® gel destina-se a ser utilizado em crianças e adultos. O Cutimed® Sorbact® gel destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou por pessoas acamadas sob a supervisão de um profissional de saúde. O penso destina-se a ser utilizado em instituições de saúde e em ambiente doméstico.

Modo de ação

O Cutimed® Sorbact® gel fixa os microorganismos comuns das feridas, tais como *Staphylococcus aureus* (incluindo MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, conforme mostrado *in vitro*. Não existe libertação de agentes antimicrobianos para a ferida.

Benefícios Clínicos

A utilização do Cutimed® Sorbact® gel pode reduzir a carga microbiana e ajuda a prevenir infeções. O penso ajuda a reduzir o odor e a dor, e pode melhorar a cicatrização da ferida e diminuir o tamanho da mesma. O Cutimed® Sorbact® gel garante a humidade, permite um ambiente húmido e facilita o desbridamento autolítico.

Contraindicações

Αποθήκευση και απόρριψη

To Cutimed® Sorbact® gel πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρές συνθήκες και μακριά από το ηλιακό φως. Η απορρίψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές διαδικασίες.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στην ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Cutimed® Sorbact® gel

Před začetením zdravenjia z gelno kompresu Cutimed® Sorbact® preberite navodila za uporabo.

Opis pripomočka

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je neresorbilna obevza za rane, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na Sorbact® Technology. Sestavlja je sloj za stik z rano Sorbact® s prevleko iz DACCTM, ki je obdan s hidrogelom, ki vsebuje karbomer in propilenglikol (10%). Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® zdravi in pomaga preprečevati okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazano veže patogene, povezane z rano, do sedem dni *in vitro*.

Predvideni namen

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je predvidena za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih suhih do eksudirajočih ran, kot so kirurške rane, travmatske rane, opekline, preležanine, razjede diabetičnih stopal in razjede nog. Gelno blazinico Cutimed® Sorbact® se lahko uporablja tako na površinskih kot tudi globokih ranah.

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je predvidena za uporabo pri otrocih in odraslih. Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je predvidena za zdravstvene delavce ali laične osebe, ki si pri uporabi pod nadzorom zdravstvenega delavca. Obevza je predvidena za uporabo v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

Način delovanja

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® nase veže mikroorganizme, ki so običajno prisotni v ranah, kot so *Staphylococcus aureus* (vključno z MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Candida albicans*, kot je bilo ugotovljeno *in vitro*. Protimikrobna sredstva se ne sproščajo iz rano.

Klinične prednosti

Z uporabo gelne blazinice Cutimed® Sorbact® se lahko zmanjša biološko obremenitev in prepreči okužbe. Obevza pomaga zmanjšati bolečino ter lahko izboljša celjenje ran in zmanjša velikost ran. Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® dovaja vlago, omogoča vlažno okolje in olajša avtolitični debridement.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij glede uporabe gelne blazinice Cutimed® Sorbact®. Upoštevati je treba opozorila in previdnostne ukrepe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabite znova. Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in povečano tveganje za okužbo. Ne uporabite, če je vrečka že odprta ali poškodovana, sicer sterilnost ni mogóče zagotoviti. Ne uporabite pri bolnikih z znano alergijo na propilenglikol ali z znano preobčutljivostjo na obevzo (dialkilkarbamoyl chlorid [DACCTM], celulozni acetat, karbomer, propilenglikol in voda). Bodite previdni pri izpostavljenosti otrok, mlajših od 5 let, in bolnikov z boleznimi jeter in ledvic zaradi omejene zmoglosti presnove propilenglikola. Velika izpostavljenost, npr. pri sočasni uporabi drugih zdravil, ki vsebujejo proglizol, lahko v redkih primerih privede do neželenih učinkov, npr. hipersomolarnosti ali metabolične acidoze. Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljeno stanje poslabša, ne izboljša ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

Navodila za uporabo

- Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso.
- Izberite primerno velikost obevze.
- Obevzo odstranite iz vrečke z aseptično tehniko.
- Pri rezanju obevze uporabite aseptično tehniko.
- Namestite obevzo. Prepričajte se, da je obevza v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obevzo. Obevza ne sme prekrivati okoliške kože. Izogibajte se pretesni namestitvi obevze pri globokih ranah.
- Uporabite sekundarno obevzo za ohranitev vlažnosti, primerno za stopnjo eksudata, kot je obevza iz pene, reosorpcijska blazinica ali filmska obevza, ter jo fiksirajte.
- Pogostost menjav obevz je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogóče obevzo pustiti na mestu do 7 dni.
- Če se je obevza sprime z rano, obevzo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se cel.

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je varna za uporabo pri MRI. Pred radioterapijo odstranite gelno blazinico Cutimed® Sorbact®, če je postavljena v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obevzo.

Shranjevanje in odstranjevanje

Gelna blazinica Cutimed® Sorbact® je treba shranjevati na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo. Obevze zavrzite med odpadke v skladu z lokalnimi okoljskimi postopki.

Obvestilo za uporabnika

Kakršen koli resen dogodek, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba sporočiti podjetju ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) in pristojnemu organu v vaši državi.

Cutimed® Sorbact® gel

Baca petunjuk penggunaan sebelum memulai perawatan dengan Cutimed® Sorbact® gel.

Deskripsi

Cutimed® Sorbact® gel adalah pembalut luka pengikat bakteri dan jamur yang tidak menyerap, berbasis Sorbact® Technology. Balutan ini terdiri atas lapisan kontak luka berlapas Sorbact® DACCTM yang dilapisi dengan hidrogel yang mengandung karbomer dan propilen glikol (10%). Cutimed® Sorbact® gel merawat dan membantu mencegah infeksi luka dan memudahkan proses penyembuhan luka. Lapisan kontak luka Sorbact® terbukti mengikat patogen terkait luka hingga tujuh hari secara *in vitro*.

Tujuan Penggunaan

Cutimed® Sorbact® gel dapat digunakan dalam pengelolaaan luka kering hingga eksudasi yang bersih, terkontaminasi, terkoloni, atau terinfeksi, seperti luka bedah, luka trauma, luka bakar, ulkus dekubitus, ulkus diabetikum, dan ulkus kaki. Cutimed® Sorbact® gel dapat digunakan pada luka yang dangkal dan dalam.

Penggunaan

Cutimed® Sorbact® gel dapat digunakan pada anak-anak dan dewasa. Cutimed® Sorbact® gel dapat digunakan oleh tenaga kesehatan profesional atau oleh orang awam di bawah pengawasan tenaga kesehatan profesional. Balutan dapat digunakan di fasilitas kesehatan dan di rumah.

Mekanisme Kerja

Cutimed® Sorbact® gel mengikat mikroorganisme yang sering dijumpai pada luka, seperti *Staphylococcus aureus* (termasuk MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, dan *Candida albicans*, seperti yang ditunjukkan secara *in vitro*. Tidak ada pelepasan agen antimikroba ke luka.

Manfaat Klinis

Penggunaan Cutimed® Sorbact® gel dapat mengurangi bioburden dan membantu mencegah infeksi. Balutan membantu mengurangi rasa sakit dan dapat meningkatkan penyembuhan luka dan mengurangi ukuran luka. Cutimed® Sorbact® gel memberikan kelembapan, memungkinkan lingkungan yang lembap dan memudahkan debridement autolitik.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan Cutimed® Sorbact® gel. Peringatan dan tindakan pencegahan harus diperhatikan.

Peringatan dan Pencegahan

Jangan digunakan ulang. Cutimed® Sorbact® gel hanya untuk satu pasien dan sekali pakai. Penggunaan ulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi. Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak karena sterilitasnya tidak dapat dijamin. Jangan gunakan pada pasien yang diketahui alergi terhadap propylene glycol atau hipersensitif terhadap pembalut (dialkilkarbamoyl chloride [DACCTM]), selulosa asetat, carbomer, propylene glycol, dan air. Waspadai penggunaan pada anak-anak di bawah 5 tahun dan pasien yang menderita penyakit hati dan ginjal karena kapasitas metabolisme propylene glycol yang terbatas. Paparan tinggi, mis. dalam kasus penggunaan simultan dari produk luka yang mengandung propylene glycol, dalam kasus yang jarang terjadi dapat menyebabkan efek samping, mis. hipersomolalitas atau asidosis metabolik. Jangan dikombinasikan dengan produk berbasah lemak, seperti salep, krim, dan larutan lain karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan disterilisasii ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan ke dokter.

Petunjuk Penggunaan

- Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat.
- Pilih ukuran balutan yang sesuai.
- Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Jika balutan dipotong, gunakan teknik aseptik.
- Aplikasikan balutan. Pastikan balutan bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan. Balutan tidak boleh melewati kulit di sekitarnya. Hindari pembalutan yang padat ketika digunakan pada luka yang dalam.
- Gunakan balutan sekunder yang mempertahankan kelembapan yang sesuai untuk tingkat eksudat, seperti berbasah foam, bantalan penyerap, atau balutan film, dan rektakan.
- Frekuensi penggantian balutan tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka dan kulit di sekitarnya. Jika kondisi klinis memungkinkan, balutan dapat diambil dari tempatnya hingga 7 hari.
- Jika balutan menempel pada luka, basahi balutan untuk membantu pelepasan dan untuk menghindari kerusakan pada luka yang mulai sembuh.

Cutimed® Sorbact® gel dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Sorbact® gel aman untuk MRI. Sebelum terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Sorbact® gel jika ditempatkan di area radiasi. Balutan yang baru dapat diaplikasikan setelah radiasi.

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

Cutimed® Sorbact® gel harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari. Limbah harus dibuang sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

Permitiran Indonesia kepada Pengguna

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan penggunaan balutan harus dilaporkan ke ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) dan otoritas yang berwenang di negara Anda.

Cutimed® Sorbact® gel

يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام ضمادة جل Cutimed® Sorbact®.

وصف المنتج

ضمادة جل Cutimed® Sorbact® هي ضمادة جروح غير ماصة لتلتصق بها البكتيريا والفطريات، حيث إنها تدعم تقنية Sorbact®. تتكون ضمادة الجل هذه من طبقة Sorbact® الملامسة للجرح والمغطاة بمادة DACCTMالمغطاة بمادة مائية تحتوي على حمض البولي أكريليك والبروبيلين جليكول (بنسبة ١٠ ٪). تمنع ضمادة جل Cutimed® Sorbact® التهابات الجروح وتعالجها وتوسع عملية التئام الجروح. تتلصق طبقة Sorbact® الملامسة للجرح، كما أثبت في المختبرات، بالعناصر المسببة للأمراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام.

الغرض من الاستخدام

صُممت ضمادة جل Cutimed® Sorbact® للاستخدام في علاج الجروح النظيفة أو الملوثة أو المستعمرة أو المصابة بدعوى ذات مستوى إفرازات من معتدل إلى عالٍ، مثل الجروح الناجمة عن العمليات الجراحية والجروح والرضحية والحروق وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكرية وتقرحات الساق. يمكن استخدام ضمادة جل Cutimed® Sorbact® على الجروح السطحية العميقة على حد سواء.

المستخدم المستهدف وبينة الاستخدام

صُممت ضمادة جل Cutimed® Sorbact® للاستخدام الأطفال والبالغين. صُممت ضمادة جل Cutimed® Sorbact® ليستخدما اختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمنزل.

طريقة العمل

تلتصق ضمادة جل Cutimed® Sorbact®، كما أثبت في المختبرات، بميكروبات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكورة العقنودية الذهبية (يما في ذلك البكتيريا المقاومة للميثيسيلين) والبكتيريا العقيدية والإشريكية القولونية والبكتيريا الزائفة الزنجارية وفطريات المبيض. لا يوجد سبيل لوصول العناصر المصممة للميكروبات إلى الجرح.

الفوائد السريرية

لا يقلل استخدام ضمادة جل Cutimed® Sorbact® بكتيريا الأسطح غير المعقمة ويمنع الإصابة بالدعوى. تساعد الضمادة على تقليل الألم ويمكن أن تحسن التئام الجروح وتقلل حجم الجرح. توفر ضمادة جل Cutimed® Sorbact® الرطوبة، ما يوفر بيئة رطبة ويسهل تشجير الجرح بالتحلل الذاتي.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة لاستخدام ضمادة جل Cutimed® Sorbact®. يجب الانتباه للتحذيرات والاحتياطات.

التحذيرات والاحتياطات

تجنب إعادة استخدام المنتج. ستُستخدم ضمادة الجل Cutimed® Sorbact® لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بالدعوى. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف مفتوحاً أو تالفاً، حيث لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة. تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية عند استخدام الضمادات (كلوريد كاربامويل دياكلك [DACCTM]) وأسيئات البوليولوز والكاربومير والبروبيلين جليكرول والماء). يجب توخي الحذر عند استخدام المنتج مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٥ سنوات والمرضى الذين يعانون من آثار السيلية، مثل فرط الكبد والكلبي، بسبب محدودية القدرة على استقلاب البروبيلين جليكرول. قد تؤدي شدة التعرض، على سبيل المثال في حالة الاستخدام المتزامن للمنتجات الأخرى التي تحتوي على البروبيلين جليكرول، في حالات نادرة إلى آثار سلبية، مثل فرط الأمولية أو الحماض الاستقلابي. تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات دهنية، مثل المراهم والكريمات والمحاليل، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تئمتها أو ملاحظة أثر جانبي، يُرجى استشارة الطبيب المناسب.

إرشادات الاستخدام

- خضر الجرح والجد المحيط به وفقاً للممارسات السريرية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب.
- أزل الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
- إذا تم قصم الضمادة، فاستخدم طريقة معقمة.
- ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملاصقة الضمادة لسطح الجرح بالكامل للسماح بالتصاق الميكروبات بالضمادة. لا يجب أن تغطي الضمادة الجلد المحيط في حالة وجود الجراخيف أو التواسير، تجنب استخدام الضموة بكثافة.
- ضع ضمادة ثانوية تحتفظ بالوسائل مناسبة لمستوى الإفرازات، مثل الضمادة الإسفنجية أو الضمادة الماصة أو الضمادة الرقيقة وثبتها.
- تجنب تغيير الضمادة على مستويات الإفرازات والحالة العامة للجرح والجدل المحيط به. يمكن ترك الضمادة في مكانها لمدة تصل إلى ٧ أيام إذا كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.
- في حالة التصاق الضمادة بالجرح، بلل الضمادة للمساعدة على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح.

يمكن استخدام ضمادة جل Cutimed® Sorbact® على جانب العلاج بالضغط. تعد ضمادة الجل Cutimed® Sorbact® أمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. قبل العلاج الإشعاعي، أزل ضمادة الجل Cutimed® Sorbact® إذا وُضعت في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

تخزين المنتج والتخلص منه

ضمادة جل Cutimed® Sorbact® هي مكان جاف وبعدن عن أشعة الشمس. يجب التخلص من المنتج وفقاً للإجراءات البينية المحلية.

تنويه للمستخدم

يجب إبلاغ شركة ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) بأي حادث خطير قد يقع بخصوص المنتج، بالإضافة إلى السلطة المختصة في ولايتك.

Cutimed® Sorbact® gel

Před zahájením ošetření pomocí produktu Cutimed® Sorbact® gel si přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Cutimed® Sorbact® gel je neabsorbující krytý na rány vázající bakterie a plísně na základě Sorbact® Technology. Skládá se z kontaktní vrstvy na rano Sorbact® potažené dialkykarbamoylchloridem (DACCTM), pokryté hydrogelem obsahujícím karbomer a propylenglykol (10%). Cutimed® Sorbact® gel léčí infekce rány, pomáhá před ními chránit a usnadňuje hojení rány. Bylo prokázáno, že kontaktní vrstva na rany Sorbact® váže patogeny související s ránou po dobu až sedmi dnů *in vitro*.

Účel použití

Produkt Cutimed® Sorbact® gel je určen pro použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných suchých až exsudujících ran, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, popáleniny, dekubity, vředy diabetické nohy a berčové vředy. Cutimed® Sorbact® gel lze použít na povrchově i hluboké rány.

Určený uživatel a prostředí použití

Produkt Cutimed® Sorbact® gel je určen pro použití u dětí a dospělých. Cutimed® Sorbact® gel je určen pro použití zdravotníky nebo laiky pod dohledem zdravotníka. Krytí je určeno pro použití ve zdravotnických zařízeních a v domácím prostředí.

Způsob účinku

Testy *in vitro* prokázaly, že Cutimed® Sorbact® gel váže běžné mikroorganismy v ráně, jako je *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rány se neuvolňují žádné antimikrobiální látky.

Klinické přínosy

Používání produktu Cutimed® Sorbact® gel může snížit mikrobiální znečištění a pomáhá zabránit vzniku infekce. Krytí pomáhá snižovat bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost. Cutimed® Sorbact® gel zajišťuje hydrataci, vytváří vlhké prostředí a usnadňuje autolytický debridement.

Kontraindikace

Pro použití gelu Cutimed® Sorbact® gel nejsou známé žádné kontraindikace. Věnujte pozornost varováním a bezpečnostním opatřením.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbact® gel je určen jen pro jednoho pacienta a jen na jedno použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a zvýšenému riziku infekce. Nepoužívejte, pokud je krycí obalová vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na propylenglykol nebo se známou precitlivlostí na krytí (dialkykarbamoylchlorid [DACCTM], acetát celulózy, karbomer, propylenglykol a voda). Opatrnosti je třeba při expozici dětí mladších 5 let a pacientů trpících onemocněním jater a ledvin z důvodu omezené schopnosti metabolizovat propylenglykol. Vysoká expozice, např. v případě současného použití jiných přípravků obsahujících propylenglykol může ve vzácných případech vést k nežádoucím účinkům, jako je např. hyperosmolalita nebo metabolická acidoza. Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky, jako jsou masťi, krémy a roztoky, protože mohou snížit vazbu mikroorganismů. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčený stav zhorší, nelepší se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Návod k použití

- Ránu a okolí kůže připravte v souladu s místní klinickou praxí.
- Zvolte vhodnou velikost krytí.
- Vyměňte krytí z plastového obalu pomocí aseptického postupu.
- Pokud krytí stiháte, postupujte aseptickou technikou.
- Aplikujte krytí. Zajistěte, aby krytí bylo v přímém kontaktu s celým povrchem rány, aby se mikroorganizmy mohly navázat na krytí. Krytí by nemělo překrývat okolní kůži. U kavit a píštělí se vyhněte příliš hustému vyplnění.
- Použítte sekundární krytí, které zajistí adekvátní vlhkost a bude vhodné pro úroveň exsudátů, např. pěnové krytí, absorpční postlátek nebo filmové krytí, a zafixujte.
- Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu u na celkovém stavu rány a okolní kůže. Pokud to klinický stav dovolí, krytí je ponechat na místě až 7 dní.
- Pokud by krytí přilnulo k ráně, navlhčete krytí, aby se usnadnilo odstranění a zabránilo se narušení hojící se rány. Krytí Cutimed® Sorbact® gel lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Cutimed® Sorbact® gel je bezpečný při vyšetření MRI. Před radiční terapií krytí Cutimed® Sorbact® gel odstraníte, pokud se nachází v radičním poli. Po ošetření je nutno použít nové krytí.

Uchovávání a likvidace

Cutimed® Sorbact® gel uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

Likvidaci proveďte v souladu s místními ekologickými postupy.

Upozornění pro uživatele

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a příslušnému orgánu ve vašem státě.

Cutimed® Sorbact® gel

Před tým, ako začnete používať gél Cutimed® Sorbact®, si prečítajte návod na použitie.

Popis pomôcky

Gél Cutimed® Sorbact® je neabsorbujúce krytie na rany viažuce baktérie a huby, ktoré je založené na Sorbact® Technology. Pozostáva z vrstvy Sorbact® s povrchovou úpravou DACCTM, ktorá je v kontakte s ranou a je pokrytá hydrogelom obsahujúcim karbomér a propylénglykol (10 %). Gél Cutimed® Sorbact® lieči a pomáha brániť vzniku infekcií a napomáha procesu hojenia rany. Bolo preukázané, že kontaktná vrstva na rany viaže patogény vyskytujúce sa v ranách po dobu až sedem dní *in vitro*.

Účel použitia

Cutimed® Sorbact® gél je určený na použitie pri ošetrovaní čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných suchých až exsudujúcich rán, ako sú chirurgické rany, traumatické rany, popáleniny, dekubity, vredy diabetickej nohy a berčové vredy. Cutimed® Sorbact® gél je možné použiť na povrchové i hlboké rany.

Cieľový používateľ a prostredie

Cutimed® Sorbact® gél je určený pre použitie pre deti aj dospelých. Cutimed® Sorbact® gél je určený pre použitie zdravotníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníka. Krytie je určené pre použitie v zdravotníckych zariadeniach i v domácom prostredí.

Mechanizmus účinku

Testy *in vitro* preukázaly, že Cutimed® Sorbact® gél viaže bežné mikroorganizmy v rane, ako je *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rany sa neuvolňujú žiadne antimikrobiálne látky.

Klinický prínos

Používanie produktu Cutimed® Sorbact® gél môže znížiť mikrobiálne znečistenie a pomáha zabrániť vzniku infekcie. Krytie pomáha znižovať bolesť a môže zlepšiť hojenie rany a zmenšiť jej veľkosť. Cutimed® Sorbact® gél zabezpečuje hydrataciu, vytvára vlhké prostredie a uľahčuje autolytický debridement.

Kontraindikácie

Pri používaní produktu Cutimed® Sorbact® gél nie sú známe žiadne kontraindikácie. Venujte pozornosť upozorneniam a bezpečnostným opatreniam.

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepoužívajte opakovane. Gél Cutimed® Sorbact® je určený pre jedného pacienta a len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku skríženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužívajte, ak je krycia obalová vrstva už otvorená alebo poškodená, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na propylénglykol alebo so známou precitlivosťou na krytie (dialkykarbamoyl chlorid [DACCTM], acetylcelulóza, karbomér, propylénglykol a voda). Pri expozícii detí mladších ako 5 rokov a pacientov trpiacich na ochorenie pečene a obličiek treba postupovať opatrne kvôli obmedzenej kapacite metabolizovať propylénglykol. Vysoká expozícia, napr. v prípade súčasného použitia iných produktov obsahujúcich propylénglykol, môže vo vzácných prípadoch viesť k nežiaducim účinkom, napr. k hyperosmolalite alebo metabolickej acidoze. Nepoužívajte v kombinácii s mastnými produktami, ako sú masťi, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov. Nesterilizujte opakovane. Ak sa liečené ochorenie zhorší, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára.

Návod na použitie

- Pripravte ranu a okolitú kožu v súlade s miestnou klinickou praxou.
- Vyberte vhodnú veľkosť krytia.
- Krytie vyberte z plastového obalu pomocou aseptickej techniky.
- Ak krytie striháte, použite aseptickú techniku.
- Aplikujte krytie. Uistite sa, že má krytie priamy kontakt s celým povrchom rany, aby mohlo dochádzať k viazaniu mikroorganizmov na krytie. Krytie by nemalo presahovať na okolitú kožu. Vyhnite sa hustému vyplneniu v dutinových ranách a fistulách.
- Aplikujte sekundárne krytie zadržiavajúce vlhkosť, ktoré bude vhodné pre množstvo vylučovaného exsudátu, napr. pénové krytie, absorpčný tampón alebo krytie s filmom a zafixujte ho.
- Frekvencia výmen krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej kože. Ak to umožní klinický stav, ponechajte krytie na mieste po dobu najviac 7 dní.
- Ak krytie prilie na ranu, krytie navlhčite, aby ste zjednodušili jeho odstránenie, tak sa vyhnite narušeniu hojacej sa rany. Cutimed® Sorbact® gél je možné použiť v spojení s kompresnou liečbou. Cutimed® Sorbact® gél je bezpečný v prostredí MRI. V prípade, že sa krytie Cutimed® Sorbact® gél nachádza v radiáčnom poli, pred riadacnou terapiou krytie odstráňte. Po ošetroení je nutné použiť nové krytie.

Uchovávanie a likvidácia

Cutimed® Sorbact® gel uchovávejte v suchu a chráňte pred snečným žiarením.

Likvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi postupy.

Upozornenie pre používateľa

Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním pomôcky, je nutné nahlásiť spoločnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a príslušnému národnému orgánu.

FORMULE SANS LATEX	LATEX FREE FORMULA	Not made with natural rubber latex/No fabricado com látex de caucho natural/Non prodotto con lattice in gomma naturale/Niet geproduceerd met natuurlijke latex rubber/Não fabricado com látex de borracha natural/Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ/
Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka/Tidak terbuat dari karet lateks alami/غير مصنوع من المطاط الطبيعي/Neobsahuje prírodný gumový kaučuk/Vyrobené bez použitia prírodného latexu

-	Exudate level: Dry to excessive/Niveau d'exsudat : Sec à excessif/Nivel de exudado: Seco a excesivo/Livelli di essudato: Asciutto a eccessivo/Exsudatniveau: Droog tot zeer veel/Níveis de exsudato: Seco a excessivo/Επίπεδο εξιδρώματος: Τίγκλτ εκσudat: Dari kering hingga eksudat berlebih/من جاف إلى مفرط ج
---	---