matopat

Medisorb R Ag

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи върху опаковката / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Batchkode / Código de lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Strahlensterilisiert / Stériles. Stérilisation par rayonnement / Sterili. Sterilizzazione mediante radiazioni / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Steril. Steriliseret ved stråling / Estéril. Esterilizado por irradiação / Estéril. Esterilizado por radiación / Steril. Sugárral sterilizált termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Steril. Sterilizat prin iradiere / Стерилно. Стерилизация чрез радиация / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils. Sterilizēts ar apstarošanu / Steriilne. Steriliseeritud kiirguse abil / Стерильно. Стерилизовано при помощи излучения / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Произведено от / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Използвайте преди / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
⊘	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizar / No reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не използвайте повторно / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantot atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Не стерилизирайте повторно / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Прочетете инструкцията за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от пряка слънчева светлина / Saugoti nuo saulės spindulių / Sargāt no saules gaismas / Kaitsta päikesevalguse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas / Hoida kuivana / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
🌡 +15°C +35°C	Storage temperature 15°C - 35°C / Lagerungstemperatur 15°C - 35°C / Température de stockage 15°C - 35°C / Temperatura di stoccaggio 15°C - 35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C - 35°C / Opbevaringstemperatur 15°C - 35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C - 35°C / Temperatura de almacenamiento 15°C - 35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C - 35°C között / Skladujte při teplotě 15°C - 35°C / Skladovať pri teplote 15°C - 35°C / Temperatura de depozitare 15°C - 35°C / Температура на съхранение 15°C - 35°C / Laikyti 15°C - 35°C temperatūroje / Uzglabāt 15°C - 35°C temperatūrā / Hoida temperatuuril 15°C - 35°C / Хранить при температуре 15°C - 35°C / Temperatura przechowywania 15°C - 35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Marca de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Маркировка от качествен контрол / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
% 25% 65%	Humidity limitation 25% - 65% / Feuchtigkeitsbereich 25% - 65% / Taux d'humidité 25% - 65% / Umidità 25% - 65% / Vochtigheid bereik 25% - 65% / Fugtighedsbegrænsning 25% - 65% / Limite de humidade 25% - 65% / Límite de humedad 25% - 65% / Nedvességtartomány 25% - 65% / Rozmezí vlhkosti 25% - 65% / Rozsah vlhkosti 25% - 65% / Limită de umiditate 25% - 65% / Диапазон на влажност 25% - 65% / Drėgmės riba 25% - 65% / Mitruma diapazons 25% - 65% / Niiskuse vahemik 25% - 65% / Диапазон влажности 25% - 65% / Zakres wilgotności 25% - 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos įranga / Medicīniskā ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Уникален идентификатор на продукта / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls izstrādājuma identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
🏢	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Дистрибутор / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Дистрибьютор / Dystrybutor
○	Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système d'une barrière stérile unique / Sistema di barriera sterile singolo / Enkel steriel barrièresysteem / Enkelt sterilbarrieresystem / Sistema de barreira estéril única / Sistema de barrera estéril única / Egyszeres steril határolórendszer / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Jeden sterilný bariérový systém / Sistem cu barieră sterilă unică / Единична стерилна бариерна система / Vienguba sterili apsauginė sistema / Viena sterila barjeru sistēma / Ühe steriilse barjääriga süsteem / Система одинарного стерильного барьера / System pojedynczej bariery sterylnej
⚗	Contains a medicinal substance / Enthält ein Arzneimittel / Contient une substance médicamenteuse / Contiene una sostanza medicinale / Bevat een medicinale substantie / Indeholder et medicinsk stof / Contém uma substância medicinal / Contiene un principio activo / Orvostechnikai anyagot tartalmaz / Obsahuje léčivou látku / Obsahuje liečivý prípravok / Conţine o substanţă medicamentoasă / Съдържа лекарствено вещество / Satur medicīnisku vielu / Sudėtyje yra vaistinės medžiagos / Sisaldab meditsiinilist ainet / Содержит медицинское вещество / Zawiera substancję leczniczą
BIO	Contains biological material of animal origin / Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs / Contient le matériel biologique d'origine animale / Contiene il materiale biologico d'origine animale / Bevat stof van dierlijke oorsprong / Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse / Contém material biológico de origem animal / Contiene material biológico de origen animal / Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz / Obsahuje biologický materiál živočišného původu / Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu / Conţine material biologic de origine animală / Съдържа биологичен материал от животински произход / Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos / Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu / Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali / Содержит биологический материал животного происхождения / Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego

---

matopat

Medisorb R Ag

en

☐ **INSTRUCTIONS FOR USE**
Medisorb R Ag
Resorbable dressing

CHARACTERISTICS

Medisorb R Ag is a sterile, resorbable dressing with microsilver in the form of a porous membrane, used for the treatment of chronic and difficult-to-heal wounds. The medical device construction makes it possible to create an optimal regenerative environment. The dressing undergoes resorption under the influence of enzymes present in the wound. The products of the dressing decomposition are substances naturally present in the human body which affect tissue regeneration. The porous structure of the dressing makes it possible to drain excess exudate outside the wound environment, and thanks to resorption there is no need to replace it, which eliminates the pain associated with it and allows the newly formed tissue to be protected from damage. Addition of microsilver prevents secondary wound infections.

The medical device contains a substance of animal origin – butyryl-acetyl chitin copolyester and a medicinal substance – microsilver.

Composition: min. 99,5% butyryl-acetyl chitin copolyester and max. 0,5% microsilver.

INTENDED USE AND INDICATIONS

The dressing is intended for the treatment of exudative, chronic and difficult-to-heal wounds, infected or non-infected with various causes, e.g. wounds of venous aetiology, diabetic foot, bedsores, traumatic, surgical and burn wounds.

The medical device is intended for use when dressing exudative, chronic and difficult-to-heal wounds.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Medisorb R Ag medical device:
- on dry wounds with a dry scab or black necrosis,
- in persons allergic to chitin (obtained from crustaceans) and its derivatives, and microsilver,
- in people suffering from argyria.

ADVERSE EFFECT

No complications or adverse reactions associated with the direct effect of the dressing were found.

Each serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the applicable authority in the country of the user's or the patient's residence.

PRECAUTIONS

1. Single-use device. It is impossible to reuse the dressing due to the loss of sterility of the medical device. If reused, pathogenic agents may be transmitted.
2. The Medisorb R Ag dressing is offered for sale in sterile form. The device cannot be re-sterilised.
3. Do not use the dressing in case of any doubts about the sterility of the device.
4. Do not use the dressing after the expiration date.
5. The device contains a substance of animal origin – chitin derivative.
   Due to the presence of substances of animal origin in the dressing, it should not be used in people with sensitivity to crustacean products.
6. The device contains a medicinal substance – microsilver.
7. The dressing is for external use only.
8. There is a marker on the immediate packaging (dressing sachet) – red after sterilisation.
9. Consult the doctor:
   - before use in pregnant or nursing women,
   - if the wound condition worsens,
   - if there is no sign of resorption (more than 1 month),
   - if discolouration of the wound and the skin around it is observed,
   - in case of any doubt about the use of the device.
10. Argyria may occur in patients especially sensitive to contact with silver, after prolonged use and when frequently treated with another dressing.
11. No interactions of the device and its metabolic products with other devices, medicinal products or other substances have been found.
12. Dispose of both unused and used dressing parts safely according to local waste management regulations.

DIRECTIONS FOR USE

It is advisable to apply the dressing immediately after opening the package.

Before applying the dressing, clean the wound:
- with a saline solution or other disinfectant/antibacterial agent and then dry the surrounding skin

or
- surgically during a visit to a specialist.

To open the packaging, grip the opposite edges and pull until the dressing is fully exposed. Remove the dressing from the packaging in an aseptic way. Remove the dressing gently due to the possibility of ripping/damaging it. Apply the dressing so that the entire wound surface is covered. In case of smaller wounds, the dressing can be trimmed to the size making it possible to cover the wound thoroughly. In case of larger wounds, it is acceptable to use more than one dressing. It is recommended to apply an absorptive dressing on the dressing and secure it using, for example, an elastic mesh dressing.

When noticing resorption (disruption of the dressing structure), apply another dressing without removing the previous one. Follow this treatment model until the wound is healed.

INFORMATION ON THE STERILITY OF THE DEVICE

Medisorb R Ag dressing is offered for sale as a sterile device, sterilised by radiation sterilisation. The device cannot be re-sterilised. The device retains its sterility within the specified shelf life, only in its original packaging under appropriate storage conditions. If the immediate packaging is found to be damaged, the medical device must be treated as non-sterile and must not be used.

STORAGE CONDITIONS

Medisorb R Ag dressing should be stored:
- in place with limited exposure to sunlight and UV rays;
- at temperature range of 15°C - 35°C;
- at humidity range of 25% - 65%;
- in conditions preventing it from getting wet and mechanical damage or chemical contamination;
- in original unit packaging. Any mechanical damage to the packaging may expose the device to loss of sterility.

ADDITIONAL INFORMATION

A summary of the safety and clinical efficacy of the device is available at tricomed.com

The dressing is also available in the form of a porous membrane without microsilver (Medisorb R MEMBRANE) and in the form of powder (Medisorb R POWDER).

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

Issue date: 03.2024
Issue number: REV. 2

---

de

☐ **GEBRAUCHSANLEITUNG**
Medisorb R Ag
Resorbierbarer Verband

EIGENSCHAFTEN

Medisorb R Ag ist ein steriler, resorbierbarer Verband mit Mikrosilber in Form einer porösen Membran für die Versorgung chronischer, schwer heilender Wunden. Das Produkt wurde so konstruiert, dass die Schaffung einer optimalen Regenerationsumgebung möglich ist. Der Verband unterliegt der Resorption durch die in der Wunde vorhandenen Enzyme. Die Zersetzungsprodukte des Verbands sind natürlich im menschlichen Körper vorkommende Stoffe, die die Geweberegeneration beeinflussen. Die poröse Struktur des Verbands erlaubt die Ableitung von überschüssigem Exsudat aus dem Umfeld der Wunde hinaus und dank der Resorption besteht keine Notwendigkeit, ihn zu wechseln, was die damit verbundenen Schmerzen vermeiden lässt sowie den Schutz des neu entstandenen Gewebes vor Schäden ermöglicht. Die Zugabe von Mikrosilber beugt sekundären Wundinfektionen vor.

Das Produkt enthält einen Stoff tierischen Ursprungs – Butyrylacetylchitin-Copolyester sowie den Wirkstoff – Mikrosilber.

Zusammensetzung des Produkts: mind. 99,5% Butyrylacetylchitin-Copolyester sowie max. 0,5% Mikrosilber.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Der Verband ist zur Behandlung von nässenden, chronischen, schwer heilenden, infizierten oder nicht infizierten Wunden unterschiedlicher Herkunft vorgesehen, einschließlich Wunden venöser Ätiologie, diabetischer Fuß, Dekubitus, traumatischer und chirurgischer Wunden sowie Wunden nach Verbrennungen.

Das Produkt ist zur Anwendung durch Benutzer ausgelegt, die nässende, chronische und schwer heilende Wunden versorgen.

GEGENANZEIGEN

Das Medizinprodukt Medisorb R Ag darf nicht verwendet werden:
- auf trockenen Wunden, mit trockener Kruste oder schwarzer Nekrose,
- bei Personen, die gegen (aus Schalentieren gewonnenes) Chitin und dessen Derivate sowie gegen Mikrosilber allergisch sind,
- bei Personen, die an Argyrie leiden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es wurde kein Auftreten von irgendwelchen Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen in Verbindung mit der direkten Wirkung des Verbands festgestellt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats anzuzeigen, in dem der Benutzer oder Patient seinen Wohnsitz hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Einwegprodukt. Die Wiederverwendung des Verbands ist aufgrund des Verlusts der Sterilität des Produkts nicht möglich. Wenn das Produkt wiederverwendet wird, können Krankheitserreger übertragen werden.
2. Der Medisorb R Ag Verband wird steril zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
3. Verband nicht verwenden, wenn Zweifel bezüglich der Sterilität des Produkts auftreten.
4. Verband nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
5. Das Produkt enthält einen Stoff tierischen Ursprungs – ein Chitinderivat.
   In Verbindung mit dem Vorhandensein eines Stoffes tierischen Ursprungs im Verband ist dieser nicht bei Personen anzuwenden, die eine Überempfindlichkeit gegen Erzeugnisse aus Schalentieren aufweisen.
6. Das Produkt enthält den Wirkstoff – Mikrosilber.
7. Der Verband dient ausschließlich zur äußeren Anwendung.
8. Auf der direkten Verpackung (Beutel mit Verband) befindet sich eine rote Markierung – nach der Sterilisation.
9. Es ist ärztlicher Rat einzuholen:
   - vor der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen,
   - im Fall einer Verschlechterung des Zustands der Wunde,
   - im Fall von fehlenden Anzeichen einer Resorption (über 1 Monat),
   - wenn Sie eine Verfärbung der Wunde und der umgebenden Haut bemerken,
   - im Falle irgendwelcher Zweifel bezüglich der Anwendung des Produkts.
10. Bei Patienten, die besonders empfindlich auf Silberkontakt reagieren, kann nach längerem Gebrauch und bei zu häufigem Ergänzen des Verbands Argyrie auftreten.
11. Es wurden keine Interaktionen des Produkts und seiner Stoffwechselprodukte mit anderen Erzeugnissen, Medizinprodukten und anderen Stoffen festgestellt.
12. Sowohl nicht verbrauchte als auch verbrauchte Teile des Verbands sind auf sichere Weise, gemäß den lokal geltenden Vorschriften der Abfallwirtschaft zu entsorgen.

ANWENDUNGSWEISE DES PRODUKTS

Es ist ratsam, den Verband unmittelbar nach dem Öffnen der Packung aufzubringen.

Vor dem Anlegen des Verbandes sollte die Wunde gereinigt werden:
- mit Kochsalzlösung oder einem anderen Desinfektionsmittel/antibakteriellen Mittel, und danach die umgebende Haut trocknen

oder
- chirurgisch während eines Besuchs bei einem Facharzt.

Zum Öffnen der Verpackung sind die gegenüberliegenden Kanten anzufassen und zu ziehen, bis der Verband vollständig freigelegt ist. Entfernen Sie den Verband aseptisch aus der Verpackung. Entnehmen Sie den Verband vorsichtig, da er reißen oder beschädigt werden kann. Den Verband so auftragen, dass die Wundfläche vollständig bedeckt wird. Im Fall von kleineren Wunden kann der Verband auf die Größe zugeschnitten werden, die die vollständige Versorgung der Wunde ermöglicht. Im Fall von größeren Wunden wird die Anwendung einer größeren Anzahl von Verbänden zugelassen. Es wird empfohlen, einen absorbierenden Verband auf den Verband aufzulegen und die Gesamtheit z. B. mithilfe eines elastischen Netzverbands zu fixieren.

In dem Moment, in dem die Resorption festgestellt wird (Unterbrechung der Kontinuität der Verbandstruktur), tragen Sie einen weiteren Verband auf, ohne den vorherigen zu entfernen. Dieses Modell der Vorgehensweise ist bis zum Zeitpunkt der Heilung der Wunde anzuwenden.

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT DES PRODUKTS

Der Medisorb R Ag Verband wird als im Strahlensterilisationsverfahren sterilisiertes, steriles Produkt zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt behält seine Sterilität innerhalb des angegebenen Verfallsdatums nur in der Originalverpackung unter geeigneten Lagerbedingungen bei. Im Fall der Feststellung einer Beschädigung der direkten Verpackung sollte das Produkt als unsteril behandelt werden und darf nicht verwendet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Medisorb R Ag Verband sollte aufbewahrt werden:
- an einem Ort mit begrenzter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung und UV-Strahlung;
- im Temperaturbereich 15°C - 35°C;
- im Feuchtigkeitsbereich von 25% - 65%;
- unter Bedingungen, die vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischer Verunreinigung schützen;
- in der Original-Einzelverpackung. Jegliche mechanischen Schäden der Verpackung können das Produkt einem Sterilitätsverlust aussetzen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit des Produkts ist auf der Website tricomed.com verfügbar.

Der Verband ist auch in Form einer porösen Membran ohne Mikrosilber (Medisorb R MEMBRANE) sowie in Pulverform (Medisorb R POWDER) erhältlich.

Die Erläuterung der auf der Vorderseite der Schachtel befindlichen Symbole ist unter medisorb.com verfügbar.

Ausstellungsdatum: 03.2024
Nr. der Ausgabe: REV. 2

---

fr

☐ **MODE D'EMPLOI**
Medisorb R Ag
Pansement résorbable

ORCARACTÉRISTIQUES

Medisorb R Ag est un pansement avec du micro-argent, stérile et résorbable, sous la forme d'une membrane poreuse, destiné pour les plaies chroniques difficiles à cicatriser. Le dispositif est conçu pour créer un environnement régénérateur optimal. Le pansement se résorbe sous l'influence des enzymes présentes dans la plaie. Les produits de décomposition du pansement sont des substances naturellement présentes dans le corps humain qui affectent la régénération des tissus. La structure poreuse du pansement permet d'éliminer l'exsudat de l'environnement de la plaie et, grâce à la résorption, il n'est pas nécessaire de remplacer le pansement, ce qui élimine la douleur associée et permet de protéger le tissu nouvellement formé contre les dommages. L'ajout de micro-argent prévient les infections secondaires des plaies.

Le dispositif contient une substance d'origine animale – le copolyester de chitine butyrique-acétique, et une substance thérapeutique – le micro-argent.

Composition du dispositif : min. 99,5% copolyester de chitine butyrique-acétique et max. 0,5% micro-argent.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

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

Le dispositif est destiné aux utilisateurs qui pansent des plaies exsudatives, chroniques et difficiles à cicatriser.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif médical Medisorb R Ag ne doit pas être utilisé :
- pour les plaies sèches avec croûte sèche ou nécrose noire,
- chez les personnes allergiques à la chitine (obtenue à partir de crustacés) et à ses dérivés, ainsi qu'au micro-argent,
- chez les personnes souffrant d'argyrie.

EFFETS SECONDAIRES

Aucune complication ou réaction indésirable associée à l'action directe du pansement n'a été constatée.

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

MESURES DE PRÉCAUTION

1. Produit jetable. La réapplication du pansement n'est pas possible en raison de la perte de stérilité du dispositif. Si le dispositif est réutilisé, des agents pathogènes peuvent être transmis.
2. Le pansement Medisorb R Ag est proposé à l'état stérile. Le dispositif ne doit pas être restérilisé.
3. Ne pas utiliser le pansement en cas de doute sur la stérilité du dispositif.
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
5. Le dispositif contient une substance d'origine animale – un dérivé de la chitine.
   En raison de la présence d'une substance d'origine animale dans le pansement, celui-ci ne doit pas être utilisé par les personnes présentant une hypersensibilité aux produits à base de crustacés.
6. Le dispositif contient la substance thérapeutique – micro-argent.
7. Le pansement est destiné à un usage externe uniquement.
8. Il y a un marqueur sur l'emballage primaire (sachet de pansement) – rouge après la stérilisation.
9. Consulter un médecin :
   - avant l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes,
   - en cas de détérioration de la plaie,
   - en l'absence de signes de résorption (plus d'un mois),
   - en cas de décoloration de la plaie et de la peau qui l'entoure,
   - en cas de doute sur l'utilisation du dispositif.
10. Les patients particulièrement sensibles au contact avec l'argent peuvent développer une argyrie après une utilisation prolongée et en cas de renouvellement fréquent avec un autre pansement.
11. Aucune interaction du dispositif et de ses produits métaboliques avec d'autres dispositifs, médicaments ou autres substances n'a été constatée.
12. Les parties non utilisées et utilisées du pansement doivent être éliminées en toute sécurité conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF

Il est conseillé d'appliquer le pansement immédiatement après l'ouverture de l'emballage.

Avant d'appliquer le pansement, la plaie doit être nettoyée :
- avec une solution saline ou un autre agent désinfectant/antibactérien, puis sécher la peau environnante

ou
- chirurgicalement lors d'une visite chez un médecin spécialiste.

Pour ouvrir l'emballage, saisir les bords opposés et tirer jusqu'à ce que le pansement soit entièrement exposé. Retirer le pansement de son emballage de manière aseptique. Le pansement doit être retiré doucement car il risque de se déchirer ou de s'abîmer. Appliquer le pansement de manière à couvrir toute la surface de la plaie. Dans le cas de plaies plus petites, le pansement peut être coupé à une taille permettant de couvrir complètement la plaie. Pour les plaies plus importantes, plusieurs pansements peuvent être appliqués. Il est conseillé d'appliquer un pansement absorbant sur le pansement et d'immobiliser l'ensemble à l'aide, par exemple, d'un filet de retenue.

En cas de résorption (rupture de la structure du pansement), un autre pansement doit être appliqué sans enlever le précédent. Suivre cette procédure jusqu'à ce que la plaie soit guérie.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU PRODUIT

Le pansement Medisorb R Ag est proposé à la vente en tant que produit stérile, stérilisé par radiation. Le dispositif ne doit pas être restérilisé. Le dispositif reste stérile pendant la durée de conservation spécifiée, uniquement dans son emballage d'origine, dans des conditions de stockage appropriées. Si l'emballage primaire est endommagé, le dispositif médical doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le pansement Medisorb R Ag doit être conservé dans :
- un endroit peu exposé à la lumière du soleil et aux rayons UV ;
- une plage de températures de 15°C - 35°C ;
- une plage d'humidité de 25% - 65% ;
- dans les conditions les protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;
- dans l'emballage unitaire d'origine. Toute détérioration mécanique de l'emballage peut exposer le produit à une perte de stérilité.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Un résumé de la sécurité et de l'efficacité clinique du dispositif est disponible sur le site tricomed.com

Le pansement est également disponible sous forme de membrane poreuse sans micro-argent (Medisorb R MEMBRANE) et sous forme de poudre (Medisorb R POWDER).

Veuillez consulter la page medisorb.com pour une explication des symboles figurant sur la face de la boîte.

Date d'édition : 03.2024
Numéro d'édition : REV. 2

---

it

☐ **INSTRUZIONI PER USO**
Medisorb R Ag
Medicazione riassorbibile

CARATTERISTICA

Medisorb R Ag è una medicazione sterile e riassorbibile con microargento incorporato in forma di membrana porosa per il trattamento di ferite croniche e lesioni di difficile guarigione. Il dispositivo è progettato per creare un ambiente rigenerativo ottimale. La medicazione si riassorbe sotto l'influenza degli enzimi presenti nella ferita. I prodotti di decomposizione della medicazione sono sostanze naturalmente presenti nel corpo umano che influiscono sulla rigenerazione dei tessuti. La struttura porosa della medicazione favorisce il drenaggio dell'essudato in eccesso dall'ambiente della ferita e, grazie al riassorbimento, non deve essere sostituita, eliminando in questo modo il dolore associato e consentendo al nuovo tessuto la protezione contro i danni. L'aggiunta di microargento previene lo sviluppo di infezioni secondarie.

Il dispositivo contiene una sostanza di origine animale – un copoliestere di chitina butirrilico e la sostanza medicinale – microargento.

Composizione del dispositivo: min. 99,5% di copoliestere di chitina butirrilico e max. 0,5% di microargento.

SCOPI E INDICAZIONI

La medicazione è destinata al trattamento di ferite essudanti, croniche, di difficile guarigione, infette o non infette di varia origine, tra cui ferite venose, piede diabetico, decubiti, ferite post-traumatiche, chirurgiche e ustioni.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte degli utenti per medicare le ferite essudanti, croniche e di difficile guarigione.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo medico Medisorb R Ag:
- su ferite asciutte con crosta secca o necrosi nera,
- su persone allergiche alla chitina (ottenuta dai crostacei) e ai suoi derivati non che al microargento,
- su persone che soffrono di argiria.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono state osservate complicazioni né reazioni indesiderate legate all'azione diretta della medicazione.

Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo monouso. Il riutilizzo della medicazione non è possibile a causa della perdita della sterilità. In caso del riutilizzo del dispositivo può verificarsi la trasmissione di agenti patogeni.
2. In vendita viene offerta la medicazione Medisorb R Ag sterile. Il dispositivo non può essere sterilizzato nuovamente.
3. Non utilizzare la medicazione in caso di dubbi sulla sterilità del dispositivo.
4. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
5. Il dispositivo contiene una sostanza di origine animale – un derivato della chitina.
   Vista la presenza di sostanze di origine animale, la medicazione non deve essere utilizzata in pazienti con nota ipersensibilità ai crostacei.
6. Il dispositivo contiene la sostanza medicinale – il microargento.
7. La medicazione è dedicata solo per uso esterno.
8. Sulla confezione diretta (bustina con medicazione) è presente un indicatore – rosso dopo la sterilizzazione.
9. Contattare il medico:
   - prima dell'uso in donne incinte o in periodo di allattamento,
   - in caso di deterioramento della ferita,
   - in assenza di segni di riassorbimento (oltre 1 mese),
   - in caso di una decolorazione della ferita e della pelle circostante,
   - in caso di dubbi sull'utilizzazione del dispositivo.
10. In pazienti particolarmente sensibili al contatto con l'argento, dopo un uso prolungato e con un cambio troppo frequente della medicazione, può verificarsi l'argiria.
11. Non sono state riscontrate interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze.
12. Smaltire le parti utilizzate e non utilizzate della medicazione in sicurezza secondo le regole generali locali di gestione dei rifiuti.

MODO DI USO DEL DISPOSITIVO

Applicare la medicazione subito dopo l'apertura della confezione.

Prima di applicare la medicazione, bisogna pulire la ferita:
- con una soluzione salina o un altro disinfettante/antibatterico e poi asciugare la pelle circostante

o
- chirurgicamente durante una visita da un medico specialista.

Per aprire la confezione, prendere i due bordi opposti della confezione e tirare fino all'apertura completa della medicazione. Togliere la medicazione dalla confezione in modo sterile. Fare molta attenzione per non strappare/danneggiare la medicazione. Applicare la medicazione in modo da coprire tutta la superficie della ferita. Nel caso di ferite più piccole, la medicazione può essere tagliata per poter coprire completamente la ferita. Invece nel caso delle ferite più estese, sono accettabili più medicazioni. Si consiglia di applicare una medicazione assorbente sopra la medicazione e di immobilizzare il tutto utilizzando, ad esempio, una rete elastica.

Quando si nota un riassorbimento (rottura della continuità strutturale della medicazione), si deve applicare un'altra medicazione senza rimuovere la precedente. Proseguire fino alla guarigione della ferita.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERLITITA' DEL DISPOSITIVO

La medicazione Medisorb R Ag viene offerta in vendita come dispositivo sterilizzato nel processo di sterilizzazione a radiazione. Il dispositivo non può essere sterilizzato nuovamente. Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità. Se la confezione è danneggiata, il dispositivo medico deve essere trattato come non sterile e non deve essere utilizzato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

La medicazione Medisorb R Ag dovrebbe essere conservata in:
- luogo con l'esposizione alla luce solare e raggi UV limitata;
- temperatura compresa tra 15°C - 35°C;
- umidità compresa tra 25% - 65%;
- condizioni che proteggono il prodotto contro smorzamento e danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezione unitaria originale. Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

INFORMAZIONE AGGIUNTIVA

Il riassunto concernente la sicurezza e l'efficacia clinica dei dispositivi è disponibile sul sito web tricomed.com

La medicazione è anche disponibile in forma di membrana porosa senza microargento (Medisorb R MEMBRANE) e in forma di polvere (Medisorb R POWDER).

Si prega di consultare il sito medisorb.com per la spiegazione dei simboli presenti sulla parte anteriore della confezione.

Data di rilascio: 03.2024
Numero di edizione: REV. 2

---

nl

☐ **GEBRUIKSAANWIJZING**
Medisorb R Ag
Resorbeerbaar verband

SAMENVATTING

Medisorb R Ag is een steriel, resorbeerbaar verband met microzilver in de vorm van een poreus membraan bestemd voor de behandeling van chronische, moeilijk te genezen wonden. Het product is ontworpen om een optimale regeneratieve omgeving te creëren. Het verband resorbeert onder invloed van in de wond aanwezige enzymen. De afbraakproducten van het verband zijn stoffen die van nature in het menselijk lichaam aanwezig zijn en die de weefselregeneratie beïnvloeden. Dankzij de poreuze structuur van het verband kan overtollig exsudaat uit de wondomgeving worden afgevoerd en dankzij resorptie hoeft het verband niet te worden verwisseld, waardoor de ermee verbonden pijn verdwijnt en het nieuw gevormde weefsel tegen beschadiging wordt beschermd. De toevoeging van microzilver voorkomt secundaire wondinfecties.

Het product bevat een stof van dierlijke oorsprong – butyrylacetyl chitinecopolymeer – en de behandelende stof – microzilver.

Samenstelling van het product: min. 99,5% butyrylacetyl chitinecopolymeer en max. 0,5% microzilver.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

Het verband is bedoeld voor behandeling van exsuderende chronische, moeilijk te genezen, wonden, geïnfecteerd en niet-geïnfecteerd, van verschillende oorsprong, waaronder wonden van veneuze etiologie, diabetische voet, doorligwonden, posttraumatische, chirurgische en brandwonden.

Het product is bedoeld voor gebruik door gebruikers die exsuderende, chronische en moeilijk te genezen wonden kunnen verzorgen.

CONTRA-INDICATIES

Medisch hulpmiddel Medisorb R Ag dient niet te worden gebruikt:
- op droge wonden met droge korst of zwarte necrose,
- bij personen die allergisch zijn voor chitine (afkomstig van schaaldieren) en derivaten daarvan alsook microzilver,
- bij personen die lijden aan argyrie.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen complicaties noch bijwerkingen gemeld die verband met de directe werking van het hulpmiddel houden.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt verblijft worden gemeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Product voor eenmalig gebruik. Het opnieuw aanbrengen van het verband is niet mogelijk vanwege het verlies van steriliteit van het product. Hergebruik kan tot overdracht van ziekteverwekkers leiden.
2. Het Medisorb R Ag verband wordt in steriele toestand te koop aangeboden. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Niet gebruiken als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
4. Niet gebruiken na verstrijken van de vervaldatum.
5. Het product bevat een stof van dierlijke oorsprong – een chitinederivaat.
   Vanwege de aanwezigheid van stoffen van dierlijke oorsprong in het verband mag het niet worden gebruikt door personen die overgevoeligheid voor schaaldierproducten hebben.
6. Het product bevat de behandelende stof – microzilver.
7. Het verband is alleen voor uitwendig gebruik bestemd.
8. Op de directe verpakking (verbandzakje) staat een markering - rood na sterilisatie.
9. Een arts moet worden geraadpleegd:
   - voor gebruik bij zwangere vrouwen of borstvoedende vrouwen,
   - in geval van verslechtering van de wondconditie,
   - als er geen tekenen van resorptie zijn (na meer dan 1 maand),
   - als verkleuring van de wond en de huid eromheen wordt waargenomen,
   - bij twijfels over het gebruik van het product.
10. Patiënten die bijzonder gevoelig voor contact met zilver zijn, kunnen argyria ontwikkelen na langdurig gebruik en bij frequente toepassing met een volgend verband.
11. Er werden geen interacties van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen vastgesteld.
12. Zowel ongebruikte als gebruikte onderdelen van het verband moeten veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften van afvalverwerking.

GEBRUIKSWIJZE

Het wordt aanbevolen om het verband onmiddellijk na het openen van de verpakking aan te brengen.

Voordat het verband wordt aangebracht dient de wond te worden gereinigd:
- met een zoutoplossing of een ander desinfecterend/antibacterieel middel, droog vervolgens de omringende huid af

of
- chirurgisch door een specialist.

Om de verpakking te openen, pak de tegenoverliggende rand vast en trek eraan totdat het verband volledig zichtbaar is. Verwijder het verband op een aseptische manier uit de verpakking. Verwijder het verband voorzichtig vanwege de kans op scheuren/beschadiging van het verband. Breng het verband aan zodat het hele wondoppervlak bedekt is. Bij kleinere wonden kan het verband worden ingekort tot een formaat dat de wond volledig bedekt. Voor grotere wonden kunnen meerdere verbanden toegepast worden. Het is raadzaam om een absorberend verband over het verband te leggen en het geheel met bijvoorbeeld een flexibel verbandnet te immobiliseren.

Als resorptie (een onderbreking in de continuïteit van de verbandstructuur) wordt opgemerkt, moet een nieuw verband worden aangebracht zonder het vorige te verwijderen. Gebruik zulke handelswijze totdat de wond genezen is.

INFORMATIE OVER DE STERILITEIT VAN HET PRODUCT

Het Medisorb R Ag verband wordt te koop aangeboden als steriel product na stralingssterilisatie. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product blijft steriel tot de vervaldatum, uitsluitend in de originele verpakking en onder de juiste bewaaromstandigheden. Als de directe verpakking beschadigd is, moet het medische hulpmiddel als niet-steriel worden beschouwd en mag niet worden gebruikt.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Het Medisorb R Ag verband moet worden bewaard:
- bij beperkte blootstelling aan zonlicht en UV-straling;
- binnen een temperatuurbereik van 15°C - 35°C;
- binnen een vochtigheidsbereik van 25% - 65%;
- in de omstandigheden die bescherming tegen nat worden en mechanische schade of chemische verontreiniging bieden;
- originele eenheidsverpakking. Elke mechanische beschadiging van de verpakking kan het product zijn steriliteit doen verliezen.

AANVULLENDE INFORMATIE

Een samenvatting betreffende veiligheid en klinische effectiviteit van het hulpmiddel is op de website tricomed.com beschikbaar.

Het verband is ook verkrijgbaar als poreus membraan zonder microzilver (Medisorb R MEMBRANE) en in de poedervorm (Medisorb R POWDER).

Zie de pagina medisorb.com voor de uitleg van de symbolen op de voorkant van de doos.

Datum van uitgifte: 03.2024
Uitgiftenummer: REV. 2

---

da

☐ **BRUGSANVISNING**
Medisorb R Ag
Resorberbar forbinding

EGENSKABER

Medisorb R Ag er en steril, resorberbar bandage med mikrosølv i form af en porøs membran til behandling af kroniske og svært helende sår. Produktet er designet til at skabe et optimalt regenerativt miljø. Bandagen resorberes under indflydelse af enzymer, der er til stede i såret. Bandagens nedbrydning producerer stoffer, der forekommer naturligt i menneskekroppen og fremmer vævsregenerering. Bandagens porøse struktur tillader overskydende ekssudat at dræne væk fra sårmiljøet, og på grund af resorption behøver den ikke at blive udskiftet. Dette eliminerer den deraf følgende smerte og beskytter nydannet væv mod skade. Tilsætning af mikrosølv forhindrer sekundære sårinfektioner.

Produktet indeholder et stof af animalsk oprindelse – kitinbutyrylacetyl-copolyester – og et lægemiddelstof – mikrosølv.

Produktsammensætning: min. 99,5% kitinbutyrylacetyl-copolyester og maks. 0,5% mikrosølv.

TILSIGTET BRUG OG INDIKATIONER

Bandagen er beregnet til behandling af væskende, kroniske, svært helende, inficerede eller ikke-inficerede sår, som er opstået af forskellige årsager, herunder: venøse sår, sår på diabetisk fod, tryksår, posttraumatiske, kirurgiske sår og brandsår.

Produktet er beregnet til brug af personer, der behandler væskende, kroniske sår og svært helende sår.

KONTRAINDIKATIONER

Medicinsk produkt, der indeholder Medisorb R Ag, må ikke bruges:
- til tørre sår, med tør sårskorpe eller sort nekrose,
- på personer, der er allergiske over for kitin (fremstillet af skaldyr) og dets derivater,
- på mennesker, der lider af argyria.

BIVIRKNINGER

Der var ingen komplikationer eller bivirkninger forbundet med bandagens direkte virkning.

Enhver alvorlig hændelse, der involverer et produkt, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

FORHOLDSREGLER

1. Engangsprodukt. Genanvendelse af bandagen er ikke mulig, da produktet mister sin sterilitet. Hvis produktet genbruges, kan patogene stoffer overføres.
2. Medisorb R Ag udbydes til salg i steril tilstand. Produktet kan ikke steriliseres igen.
3. Brug ikke bandagen, hvis der er tvivl om produktets sterilitet.
4. Brug ikke bandagen efter udløbsdatoen.
5. Produktet indeholder et stof af animalsk oprindelse – et kitinderivat.
   På grund af tilstedeværelsen af animalske stoffer i bandagen bør den ikke bruges til personer med overfølsomhed over for skaldyrsprodukter.
6. Produktet indeholder et lægemiddel – mikrosølv.
7. Bandagen er kun til udvortes brug.
8. En markør – rød efter sterilisering – placeres på den indre emballage (bandagepose).
9. Kontakt din læge:
   - før brug til gravide eller ammende kvinder,
   - hvis sårtilstanden forværres,
   - ved fravær af tegn på resorption (over 1 måned),
   - hvis du bemærker misfarvning af såret og huden omkring det,
   - i tilfælde af tvivl om brugen af produktet.
10. Hos patienter, der er særligt følsomme over for kontakt med sølv, kan argyria forekomme efter langvarig brug og hyppig genopfyldning med efterfølgende bandager.
11. Der er ikke fundet nogen interaktioner mellem produktet og dets metabolismeprodukter med andre enheder, lægemidler og andre stoffer.
12. Både ubrugte og brugte dele af bandagen skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med lokale affaldshåndteringsbestemmelser.

SÅDAN BRUGES PRODUKTET

Det anbefales at anvende bandagen umiddelbart efter åbning af emballagen.

Før bandagen påføres, skal såret renses:
- med en saltvandsopløsning eller et andet desinfektionsmiddel/antibakterielt middel, og tør derefter den omgivende hud

eller
- kirurgisk under et besøg hos en speciallæge.

Emballagen åbnes ved at tage fat i de modsatte kanter og trække, indtil bandagen er helt fri. Fjern forbindingen aseptisk fra emballagen. Fjern bandagen forsigtigt, da den ellers kan blive revet/beskadiget. Påfør bandagen, så den dækker hele såroverfladen. Til mindre sår kan bandagen klippes til en størrelse, der gør det muligt at forbinde hele såret. Til større sår kan der bruges flere bandager. Det anbefales at placere en absorberende bandage over bandagen og immobilisere det hele ved hjælp af for eksempel et elastisk bandagenet.

Hvis resorption bemærkes (brud på bandagestrukturen), skal du anvende en anden bandage uden at fjerne den forrige. Følg denne behandlingsprocedure, indtil såret er helet.

OPLYSNINGER OM PRODUKTETS STERILITET

Medisorb R Ag udbydes til salg som et sterilt produkt, steriliseret ved strålingssterilisering. Produktet kan ikke steriliseres igen. Produktet bevarer kun sin sterilitet inden for den angivne holdbarhedsdato i sin originale emballage under passende opbevaringsforhold. Hvis emballagen viser sig at være beskadiget, skal det medicinske produkt behandles som ikke-sterilt og må ikke bruges.

OPBEVARINGSFORHOLD

Medisorb R Ag skal opbevares:
- et sted med begrænset eksponering for sollys og UV-stråler;
- temperaturområde 15°C - 35°C;
- luftfugtighedsområde 25% - 65%;
- under forhold, der beskytter mod fugtning og mekanisk skade eller kemisk forurening;
- sin originale emballage. Alle mekaniske emballageanordninger kan udsætte produktet for tab af sterilitet.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Et resumé af produktets sikkerhed og kliniske effektivitet er tilgængeligt på hjemmesiden tricomed.com

Bandagen fås også i form af en porøs membran uden mikrosølv (Medisorb R MEMBRANE) og i pulverform (Medisorb R POWDER).

Forklaring på de på kartonets forside anbragte symboler kan findes på internetsiden medisorb.com

Udstedelsesdato: 03.2024
Udstedelsesnummer: REV. 2

---

pt

☐ **INSTRUÇÕES DE USO**
Medisorb R Ag
Penso reabsorvível

CARACTERÍSTICAS

Medisorb R Ag é um penso estéril reabsorvível com micro-prata na forma de filme poroso para o tratamento de feridas crónicas e difíceis de tratar. O dispositivo foi concebido para criar um ambiente regenerativo ótimo. O penso é reabsorvido sob a influência das enzimas presentes na ferida. Os produtos de decomposição do penso são substâncias que ocorrem naturalmente no corpo humano e que afetam a regeneração dos tecidos. A estrutura porosa do penso permite drenar o excesso de exsudado para fora do ambiente da ferida e, devido à reabsorção, não há necessidade de substituir o penso, eliminando a dor associada e permitindo que o tecido recém-formado seja protegido contra danos. A adição de micro-prata evita infeções secundárias da ferida.

O dispositivo contém a substância de origem animal – copoliéster de butiril-acetil-quitina, e a substância terapêutica – micro-prata.

Composição do dispositivo: mín. 99,5% de copoliéster de butiril-acetil-quitina e máx. 0,5% de micro-prata.

OBJECTIVO E INDICAÇÕES

O penso destina-se ao tratamento de feridas crónicas exsudativas de difícil cicatrização, infetadas ou não infetadas por várias causas, tais como feridas venosas, pé diabético, escaras, feridas traumáticas, feridas cirúrgicas e feridas após queimaduras.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por utilizadores que tratam feridas exsudativas, crónicas e de difícil cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto médico Medisorb R Ag não deve ser utilizado:
- em feridas secas com crosta seca ou necrose negra,
- em pessoas alérgicas à quitina (obtida a partir de crustáceos) e aos seus derivados e à micro-prata,
- em pessoas que sofrem de argiria.

REAÇÕES ADVERSAS

Não se registaram complicações ou reações adversas associadas à ação direta do penso.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador ou o doente reside.

MEDIDAS DE SEGURANÇA

1. Dispositivo de utilização única. A reaplicação do penso não é possível devido à perda de esterilidade do dispositivo. Se o dispositivo for reutilizado, podem ser transmitidos agentes patogénicos.
2. O penso Medisorb R Ag é colocado à venda num estado estéril. O produto não deve ser reesterilizado.
3. Não utilizar o penso se existirem dúvidas quanto à esterilidade do dispositivo.
4. Não utilizar o penso após o prazo de validade.
5. O dispositivo contém uma substância de origem animal – um derivado da quitina.
   Devido à presença de substâncias de origem animal no penso, este não deve ser utilizado por pessoas que demonstrem hipersensibilidade aos produtos à base de marisco.
6. O dispositivo contém a substância terapêutica – micro-prata.
7. O penso destina-se apenas a uso externo.
8. Existe um marcador na embalagem imediata (sachê de penso) – vermelho após a esterilização.
9. Consultar um médico:
   - antes da utilização em mulheres grávidas ou a amamentar,
   - em caso de deterioração da ferida,
   - na ausência de sinais de reabsorção (mais de 1 mês),
   - se for observada uma descoloração da ferida e da pele à sua volta,
   - em caso de dúvida sobre a utilização do produto.
10. Os doentes que são particularmente sensíveis ao contato com a prata podem desenvolver argiria após uma utilização prolongada e com uma reposição frequente com outro penso.
11. Não foram encontradas quaisquer interações do dispositivo e dos seus produtos metabólicos com outros dispositivos, medicamentos ou outras substâncias.
12. Tanto as partes não utilizadas como as utilizadas do penso devem ser eliminadas de forma segura, de acordo com os regulamentos locais de gestão de resíduos.

MODO DE USAR

É aconselhável aplicar o penso imediatamente após a abertura da embalagem.

Antes de aplicar o penso, a ferida deve ser limpa:
- com uma solução salina ou outro agente desinfetante/antibacteriano e, em seguida, secar a pele circundante

ou
- cirurgicamente durante uma visita a um médico especialista.

Para abrir a embalagem, segurar pelas bordas opostas e puxar até o penso ficar totalmente exposto. Retirar assepticamente o penso da embalagem. O penso deve ser retirado com cuidado devido à possibilidade de rasgar/danificar o penso. Aplicar o penso de modo a que toda a superfície da ferida fique coberta. No caso de feridas mais pequenas, o penso pode ser cortado para um tamanho que permita que a ferida seja completamente coberta. Para feridas maiores, são aceitáveis mais pensos. É aconselhável colocar um penso absorvente adicional sobre o penso e imobilizar o conjunto utilizando, por exemplo, uma rede elástica.

Quando se observa reabsorção (rutura da estrutura do penso), deve ser aplicado outro penso sem remover o anterior. Seguir este procedimento até à cicatrização da ferida.

INFORMAÇÕES SOBRE A ESTERILIDADE DO DISPOSITIVO

O penso Medisorb R Ag é colocado à venda como um produto esterilizado por esterilização por radiação. O dispositivo não deve ser reesterilizado. O dispositivo mantém a sua esterilidade dentro do prazo de validade especificado, apenas na sua embalagem original e em condições de armazenamento adequadas. Se a embalagem imediata estiver danificada, o dispositivo médico deve ser tratado como não estéril e não deve ser utilizado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O penso Medisorb R Ag deve ser armazenado em:
- um local com exposição limitada à luz solar e aos raios UV;
- intervalo de temperatura de 15°C - 35°C;
- na humidade 25% - 65%;
- que protegem contra humidade, danos mecânicos ou contaminação química;
- embalagem individual original. Qualquer dano mecânico na embalagem pode expor o dispositivo à perda de esterilidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O resumo da segurança e da eficácia clínica do dispositivo está disponível em tricomed.com

O penso também está disponível como uma membrana porosa sem micro-prata (Medisorb R MEMBRANE) e sob a forma de pó (Medisorb R POWDER).

Para uma explicação dos símbolos presentes na frente da caixa, consulte medisorb.com

Data de edição: 03.2024
Número da edição: REV. 2

---

es

☐ **INSTRUCCIONES DE USO**
Medisorb R Ag
Apósito reabsorbible

CARACTERÍSTICAS

Medisorb R Ag es un apósito reabsorbible estéril con microplata en forma de membrana porosa que sirve para vendar heridas crónicas y difíciles de cicatrizar. El producto se ha diseñado para posibilitar la formación de un entorno de regeneración óptimo. El apósito se reabsorbe al contactar con las enzimas presentes en la herida. Los productos de la descomposición del apósito son sustancias presentes de forma natural en el cuerpo humano que influyen en la regeneración tisular. La estructura porosa del apósito permite eliminar el exudado excesivo del entorno de la herida, y gracias a la reabsorción, no hace falta cambiarlo, lo que evita el dolor asociado y permite proteger el tejido nuevo contra los daños. La microplata añadida previene las infecciones secundarias de la herida.

El producto contiene una sustancia de origen animal – copoliéster de quitina butirílico-acetílico y una sustancia medicinal – microplata.

Composición del producto: mín. 99,5% de copoliéster de quitina butirílico-acetílico y máx. 0,5% de microplata.

USO E INDICACIONES

El apósito está indicado para tratar heridas crónicas, exudativas, difíciles de cicatrizar, infectadas o no infectadas de diferentes causas, p. ej. heridas de etiología venosa, pie diabético, escaras, heridas postraumáticas, heridas quirúrgicas o quemaduras.

El producto está destinado para que lo apliquen usuarios que deban vendar heridas exudativas, crónicas y difíciles de cicatrizar.

CONTRAINDICACIONES

El producto sanitario Medisorb R Ag no se debe utilizar:
- sobre heridas secas, con costra seca o necrosis,
- en personas con alergia a la quitina (obtenida de crustáceos) y sus derivados y a la microplata,
- en las personas con argiria.

EFECTOS ADVERSOS

No se ha observado ninguna complicación ni reacción adversa relacionada con la actividad directa del vendaje.

En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, es necesario informar al fabricante y al organismo competente del país de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

1. Producto desechable. El apósito no se puede reutilizar debido a la pérdida de esterilidad. En caso de reutilización del producto, podría producirse una transmisión de patógenos.
2. El apósito Medisorb R Ag se comercializa en estado estéril. El producto no se puede reesterilizar.
3. No utilizar el apósito en caso de dudas sobre su esterilidad.
4. No usar el apósito después de la fecha de caducidad.
5. El producto contiene una sustancia de origen animal derivada de la quitina.
   Por lo tanto, el apósito no se debe utilizar en las personas con hipersensibilidad a los productos derivados de crustáceos.
6. El producto contiene una sustancia medicinal: microplata.
7. El apósito solo sirve para uso externo.
8. El envase directo (el sobre con el apósito) posee una etiqueta de color rojo que indica que el producto está esterilizado.
9. Consultar con el médico:
   - antes de usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia,
   - en caso de empeorar el estado de la herida,
   - ante ausencia de signos de reabsorción (a partir de 1 mes),
   - en caso de observar cambios de pigmentación en la herida y la piel a su alrededor,
   - en caso de cualquier duda sobre el uso del producto.
10. Los pacientes particularmente sensibles a la plata que usen el apósito de forma prolongada y agreguen con frecuencia apósitos adicionales podrían desarrollar argiria.
11. No se han observado interacciones del apósito y los productos de su metabolismo con otros productos, medicamentos o sustancias.
12. Tanto las partes usadas del apósito como las no usadas se deben desechar de manera segura acuerdo con las normativas locales vigentes sobre gestión de residuos.

MODO DE EMPLEO DEL PRODUCTO

Se aconseja aplicar el apósito nada más abrir su envase.

Antes de colocar el apósito, la herida se debe limpiar:
- con solución de suero fisiológico u otro producto desinfectante/antibacteriano, y después secar la piel a su alrededor

o
- quirúrgicamente durante la visita al especialista.

Para abrir el envase, agarre de los bordes opuestos y tire hasta destapar por completo el apósito. Después, sáquelo del envase de forma aséptica. Retire el apósito con delicadeza, ya que de lo contrario podría dañarse. Coloque el apósito de manera que cubra toda la superficie de la herida. Si la herida es pequeña, el apósito se puede recortar hasta un tamaño que permita cubrir toda la herida. Si la herida es grande, se pueden utilizar varios apósitos. Se recomienda aplicar un vendaje absorbente por encima del apósito y sujetarlos, por ejemplo con un vendaje elástico de malla.

Cuando observe la reabsorción (ruptura de la estructura del apósito), aplique otro apósito sin retirar el anterior. Siga el mismo procedimiento hasta que la herida cicatrice.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El apósito Medisorb R Ag se comercializa como producto esterilizado por radiación. El producto no se puede reesterilizar. El producto se mantiene estéril hasta su fecha de caducidad, siempre y cuando se conserve en su envase original y se respeten las condiciones adecuadas de almacenamiento. En caso de observar daños en el envase directo, el producto sanitario se debe considerar no estéril, por lo que no se podrá utilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El apósito Medisorb R Ag se debe almacenar en las siguientes condiciones:
- en un lugar con exposición limitada a la luz solar y los rayos UV;
- entre 15°C y 35°C de temperatura;
- entre 25% y 65% de humedad;
- en condiciones que protejan de la humedad, los daños mecánicos o la contaminación química;
- en su envase individual original. Cualquier daño mecánico del envase puede exponer el producto a la pérdida de esterilidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En tricomed.com puede encontrar un resumen sobre la seguridad y la eficacia clínica del producto.

El apósito también está disponible en forma de membrana porosa sin microplata (Medisorb R MEMBRANE) y polvo (Medisorb R POWDER).

Los símbolos de la parte delantera de la caja de cartón se explican en medisorb.com

Fecha de edición: 03.2024
Número de edición: REV. 2

---

hu

☐ **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
Medisorb R Ag
Felszívódó kötszer

JELLEMZŐK

A Medisorb R Ag egy steril, felszívódó kötszer mikro-ezüsttel, porózus membrán formájában, krónikus, nehezen gyógyuló sebek kezelésére. A terméket úgy tervezték, hogy optimális regenerációs környezetet hozzon létre. A kötszer felszívódik a sebben lévő enzimek hatására. A kötszer bomlástermékei az emberi szervezetben természetesen előforduló anyagok, amelyek befolyásolják a szövetek regenerálódását. A kötszer lehetővé teszi a felesleges váladék kiürítését a seb környékéről, és a reszorpciónak köszönhetően nincs szükség a cseréjére, kiküszöbölve az azzal járó fájdalmat, lehetővé téve az újonnan kialakult szövet védelmét a károsodástól. A mikroezüst adalék megelőzi a másodlagos sebfertőzéseket.

A termék állati eredetű anyagot – butiril-acetil-kitin-kopoliésztert és gyógyhatású szert – mikroezüstöt – tartalmaz.

A termék összetétele: min. 99,5% butiril-acetil-kitin kopoliészter és max. 0,5% mikroezüst.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS JAVALLATOK

A kötszer különböző okokból nehezen gyógyuló, fertőzött vagy nem fertőzött, exudatív krónikus sebek, például vénás sebek, diabéteszes lábfej, felfekvés, traumás, sebészeti és égési sebek kezelésére szolgál.

A termék váladékozó, krónikus és nehezen gyógyuló sebeket kezelő felhasználók számára készült.

ELLENJAVALLATOK

A Medisorb R Ag orvostechnikai eszköz nem használható:
- száraz sebek, száraz varasodás vagy fekete nekrózis esetén,
- a (rákfélékből nyert) kitinre és származékaira valamint a mikroezüstre allergiás személyeknél,
- argyriában szenvedőknél.

KEDVEZŐTLEN MELLÉKHATÁS

A kötszer közvetlen hatásával kapcsolatban nem fordultak elő komplikációk vagy mellékhatások.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Egyszer használatos eszköz. A kötszer újrafelhasználása a termék sterilitásának elvesztése miatt nem lehetséges. A termék ismételt felhasználása esetén előfordulhat a kórokozók átvitele.
2. A Medisorb R Ag kötszer steril állapotban kerül forgalomba. A terméket tilos újrasterilizálni.
3. Ne használja a kötszert, ha kétségei vannak a termék sterilitásával kapcsolatban.
4. Ne használja a kötszert a lejárati idő után.
5. A termék állati eredetű anyagot – kitinszármazékot tartalmaz.
   A kötszerben lévő állati eredetű anyagok jelenléte miatt nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek a rákfélékből származó termékekre.
6. A termék gyógyszerhatóanyagot – mikroezüstöt – tartalmaz.
7. A kötszer csak külsőleg használható.
8. A közvetlen csomagoláson (kötszeres tasakon) egy – sterilizálás után piros színű jelölés került elhelyezésre.
9. Orvoshoz kell fordulni:
   - terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazás előtt,
   - a seb állapotának romlása esetén,
   - a felszívódás jeleinek hiánya esetén (több mint 1 hónap),
   - a seb és a körülötte lévő bőr elszíneződése esetén,
   - a termék használatával kapcsolatos bármilyen kétség esetén.
10. Az ezüsttel való érintkezésre különösen érzékeny betegeknél argyria léphet fel hosszan tartó használat után és friss kötszerrel való gyakori átkötés esetén.
11. Az eszköz és anyagcseretermékei nem léptek kölcsönhatásba más eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal.
12. A kötszer fel nem használt és használt részeit a helyi hulladékgazdálkodási szabályoknak megfelelően biztonságosan ártalmatlanítani kell.

A TERMÉK HASZNÁLATA

Ajánlatos a kötést a csomagolás felbontása után azonnal felhelyezni.

A kötszer felvitele előtt a sebet meg kell tisztítani:
- sóoldattal vagy más fertőtlenítő/antibakteriális szerrel, majd meg kell szárítani a környező bőrt

vagy
- sebészeti úton, szakorvosi vizit során.

A csomag kinyitásához fogja meg a termék ellentétes széleit, és húzza őket a kötszer teljes kinyitásáig. Aszeptikus módon vegye ki a kötszert a csomagolásból. Óvatosan vegye ki a kötést, mert elszakadhat/megsérülhet. Helyezze fel a kötést úgy, hogy a seb teljes felületét befedje. Kisebb sebek esetén a kötszer olyan méretűre vágható, hogy a seb teljes ellátását lehetővé tegye. Nagyobb sebek esetén több kötszer használata is elfogadható. Célszerű a kötés fölé nedvszívó kötést helyezni, és az egészet rögzíteni, például egy rugalmas kötszerhálóval.

Reszorpció észlelésekor (a kötszer folytonosságának megszakadásakor) egy másik kötszert kell alkalmazni az előző eltávolítása nélkül. Kövesse ezt a kezelési modellt, amíg a seb be nem gyógyul.

A TERMÉK STERILITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A Medisorb R Ag kötszer steril, sugársterilizálással sterilizált termékként kerül forgalomba. A termék nem sterilizálható újra. Az eszköz csak eredeti csomagolásában, megfelelő tárolási körülmények között, a megadott eltarthatósági időn belül őrzi meg a sterilitását. A közvetlen csomagolás sérülése esetén az orvostechnikai eszközt nem steril eszközként kell kezelni, és nem használható.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A Medisorb R Ag kötszer tárolási körülményei:
- korlátozott napfénynek és UV-sugárzásnak kitett hely;
- 15°C - 35°C közötti hőmérséklet-tartomány;
- 25% - 65% páratartalom tartomány;
- nedvesedés és mechanikai sérülés vagy vegyi szennyeződés elleni védelem;
- eredeti egységcsomagolás. A csomagolás bármilyen mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztését vonhatja maga után.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai hatékonyságáról szóló összefoglaló a tricomed.com oldalon érhető el.

A kötszer mikroezüst nélküli porózus membránként (Medisorb R MEMBRANE) és por alakban (Medisorb R POWDER) is kapható.

A doboz elején található szimbólumok magyarázata a medisorb.com oldalon található.

Kiadási dátum: 03.2024
Kiadási szám: REV. 2

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb R Ag
Vstřebatelné krytí

POPIS
Medisorb R Ag je sterilní, vstřebatelné krytí s mikrostříbrem ve formě pórovité membrány, které se používá ke krytí chronických, obtížně se hojících ran. Prostředek je navržen tak, aby vytvořil optimální prostředí pro regeneraci. Krytí se vstřebává pod vlivem enzymů přítomných v ráně. Krytí se rozkládá na látky, které se přirozeně vyskytují v lidském těle a ovlivňují regeneraci tkání. Porézní struktura krytí umožňuje odstranění přebytečného exsudátu z rány a díky vstřebávání není potřeba jej vyměňovat, což pomáhá minimalizovat související bolest a chrání nově vzniklou tkáň před poškozením. Příměs mikrostříbra zabraňuje sekundární infekci ran.

Prostředek obsahuje látku živočišného původu – butyryl-acetylchitin kopolyester a léčivou látku – mikrostříbro.

Složení prostředku: min. 99,5% butyryl-acetylchitin kopolyester a max. 0,5% mikrostříbra.

ÚČEL A INDIKACE
Krytí je určeno k léčbě mokvajících, chronických, obtížně se hojících, infikovaných nebo neinfikovaných ran různého původu, včetně žilních ran, diabetické nohy, otlaků, posttraumatických a chirurgických ran a popálenin.

Prostředek je určen pro uživatele k léčbě mokvajících, chronických a obtížně se hojících ran.

KONTRAINDIKACE
Zdravotnický prostředek Medisorb R Ag nesmí být použit:
- na suché rány, se suchými strupy nebo černou nekrózou,
- u osob alergických na chitin (získaný z korýšů) a jeho deriváty a mikrostříbro,
- u osob trpících argyrií.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nebyly zjištěny žádné komplikace ani nežádoucí účinky související s přímým působením krytí rány.

Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má uživatel nebo pacient místo bydliště.

OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
1. Prostředek na jedno použití. Opětovné přiložení krytí není možné z důvodu ztráty sterility prostředku. Opětovné použití může vést k přenosu patogenů.
2. Krytí Medisorb R Ag se prodává sterilní. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat.
3. Krytí nepoužívejte, pokud si nejste jisti sterilitou produktu.
4. Nepoužívejte krytí po uplynutí doby použitelnosti.
5. Prostředek obsahuje látku živočišného původu – derivát chitinu. Vzhledem k přítomnosti látek živočišného původu v krytí jej nepoužívejte u lidí přecitlivělých na výrobky z měkkýšů.
6. Prostředek obsahuje léčivou látku – mikrostříbro.
7. Krytí rány je určeno pouze pro vnější použití.
8. Na vnitřním obalu (sáčku s krytím) je značka – po sterilizaci je červená.
9. Poraďte se s lékařem:
    - před použitím u těhotných nebo kojících žen,
    - pokud se stav rány zhorší,
    - při absenci známek vstřebávání (více než jeden měsíc),
    - pokud si všimnete změny barvy rány a kůže kolem ní,
    - v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
10. U pacientů zvláště citlivých na kontakt se stříbrem se může po dlouhodobém používání a častém doplňování dalšího krytí objevit argyrie.
11. Nebyly zjištěny žádné reakce prostředku a jeho metabolických produktů s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami.
12. Nepoužité i použité části krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU
Krytí rány je vhodné aplikovat ihned po otevření balení.
Před aplikací krytí ránu očistěte:
- fyziologickým roztokem nebo jiným dezinfekčním/antibakteriálním přípravkem a poté osušte okolní kůži

nebo
- chirurgicky při návštěvě odborného lékaře.

Chcete-li obal otevřít, uchopte protilehlé okraje a zatáhněte, dokud zcela neodkryjete krytí. Asepticky vyjměte krytí z obalu. Krytí vyndávejte opatrně, protože se může roztrhnout/poškodit. Přiložte krytí tak, aby pokrylo celý povrch rány. U menších ran lze krytí ustřihnout na velikost, která umožňuje úplné zakrytí rány. V případě větších ran lze použít více krytí. Přes krytí se doporučuje přiložit savý obvaz a znehybnit jej např. elastickým síťovaným obvazem.

Když zaznamenáte, že se krytí vstřebalo (porušení struktury krytí), naneste další krytí, aniž byste odstranili předchozí. Používejte tento způsob léčby, dokud se rána nezahojí.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU
Krytí Medisorb R Ag se prodává jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je vnitřní obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a nelze jej použít.

SKLADOVÁNÍ
Krytí Medisorb R Ag musí být skladováno:
- na místě s omezeným přístupem slunečního světla a UV záření;
- při teplotě v rozmezí 15°C až 35°C;
- při vlhkosti 25% - 65%;
- v podmínkách, které jej chrání před navlhnutím a před mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním jednotkovém obalu. Jakékoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku.

DALŠÍ INFORMACE
Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku je dostupné na stránkách tricomed.com

Krytí je dostupné také ve formě pórovité membrány bez mikrostříbra (Medisorb R MEMBRANE) a ve formě prášku (Medisorb R POWDER).

Vysvětlení symbolů uvedených na přední straně obalu je dostupné na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 03.2024
Číslo vydání: REV. 2

---

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Medisorb R Ag
Vstrebateľný obväz

CHARAKTERISTIKA
Medisorb R Ag je sterilný, vstrebateľný obväz s obsahom mikrostriebra vo forme pórovitého filmu na ošetrenie chronických, ťažko sa hojacich rán. Produkt je navrhnutý tak, aby vytváral optimálne regeneračné prostredie. Obväz sa vstrebáva vplyvom enzýmov prítomných v rane. Produktami rozkladu obväzu sú látky prirodzene sa vyskytujúce v ľudskom tele, ktoré ovplyvňujú regeneráciu tkaniva. Porézna štruktúra obväzu umožňuje odtok prebytočného exsudátu z prostredia rany a vďaka resorpcii nie je potrebné obväz vymieňať, čím sa eliminuje súvisiaca bolesť a novovytvorené tkanivo je chránené pred poškodením. Prídavok mikrostriebra zabraňuje sekundárnym infekciám rán.

Produkt obsahuje látku živočíšneho pôvodu – kopolyester acetát-butyrát chitínu a liečivú látku – mikrostriebro.

Zloženie produktu: min. 99,5% kopolyester (acetát-butyrát chitínu) a max. 0,5% mikrostriebro.

ÚČEL A INDIKÁCIE
Obväz je určený na ošetrenie exsudatívnych ťažko sa hojacich chronických rán, infikovaných alebo neinfikovaných z rôznych príčin, ako sú napríklad rany žilového pôvodu, diabetická noha, preležaniny, traumatické rany, chirurgické rany a rany po popáleninách.

Produkt je určený na použitie užívateľmi, ktorí obväzujú exsudatívne, chronické a ťažko sa hojace rany.

KONTRAINDIKÁCIE
Medisorb R Ag sa nesmie používať:
- v prípade suchých rán s nekrózou/chrastou,
- u ľudí s alergiou na chitín (získanou z kôrovcov), na jeho deriváty a mikrostriebro,
- u ľudí trpiacich argyriou.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Neboli zaznamenané žiadne komplikácie ani nežiaduce účinky spojené s priamym pôsobením obväzu.

Každý závažný prípad týkajúci sa pomôcky sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ
1. Produkt na jedno použitie. Opätovné použitie obväzu nie je možné z dôvodu straty sterility produktu. Pri opakovanom použití produktu môže dôjsť k prenosu patogénnych agensov.
2. Obväz Medisorb R Ag sa ponúka na predaj v sterilnom stave. Výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať.
3. Nepoužívajte obväz, ak máte pochybnosti o jeho sterilnosti.
4. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
5. Produkt obsahuje látku živočíšneho pôvodu – derivát chitínu. Vzhľadom na prítomnosť látok živočíšneho pôvodu v obväze, sa nesmie používať u ľudí s precitlivenosťou na výrobky z kôrovcov.
6. Produkt obsahuje liečivú látku – mikrostriebro.
7. Len na vonkajšie použitie.
8. Na priamom obale (vrecko s obväzom) je označenie – červená farba po sterilizácii.
9. Je potrebné obrátiť sa na lekára:
    - pred použitím u tehotných a dojčiacich žien,
    - v prípade zhoršenia stavu rany,
    - v prípade absencie známok vstrebávania (dlhšie ako 1 mesiac),
    - ak dôjde k zmene farby rany a kože v jej okolí,
    - v prípade akýchkoľvek pochybností o používaní produktu.
10. U pacientov, ktorí sú obzvlášť citliví na kontakt so striebrom, môže dôjsť po dlhšom používaní a pri častom vymieňaní ďalších obväzov k argyrii.
11. Neboli zistené žiadne interakcie produktu a jeho metabolických produktov s inými výrobkami, liekmi alebo inými látkami.
12. Nepoužité aj použité časti obväzu by sa mali bezpečne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom.

SPÔSOB POUŽITIA
Obväz sa odporúča aplikovať ihneď po otvorení balenia.
Pred aplikáciou obväzu je potrebné ranu vyčistiť:
- fyziologickým roztokom alebo iným dezinfekčným/antibakteriálnym prostriedkom a potom okolitú pokožku osušiť

alebo
- chirurgicky počas návštevy lekára špecialistu.

Pre otvorenie obalu uchopte za okraje a ťahajte, kým sa obväz úplne neodkryje. Asepticky vyberte obväz z obalu. Obväz je potrebné vyberať opatrne kvôli možnosti jeho roztrhnutia/poškodenia. Aplikujte obväz tak, aby celý povrch rany bol pokrytý. V prípade menších rán sa obväz môže skrátiť na veľkosť, ktorá umožňuje úplné pokrytie rany. Pri väčších ranách možno aplikovať viac obväzov. Na vstrebateľný obväz sa odporúča dodatočne použiť absorpčný obväz a celé miesto zafixovať napríklad elastickou bandážovou sieťkou.

Ak dôjde k resorpcii (narušeniu štruktúry obväzu), je potrebné aplikovať ďalší obväz bez odstránenia predchádzajúceho. Postupujte podľa tohto postupu, kým sa rana nezahojí.

INFORMÁCIE O STERILITE PRODUKTU
Obväz Medisorb R Ag je ponúkaný na predaj v sterilnom stave. Výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať. Výrobok si zachováva svoju sterilitu len v pôvodnom obale, pri dodržaní vhodných skladovacích podmienok, počas stanovenej doby použiteľnosti. V prípade poškodenia bezprostredného obalu sa musí s týmto zdravotníckym produktom zaobchádzať ako s nesterilným a nesmie sa používať.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Obväz Medisorb R Ag je potrebné uchovávať:
- na mieste s nízkym vplyvom slnečného a UV žiarenia;
- v teplotnom rozsahu 15°C - 35°C;
- v rozmedzí vlhkosti 25% - 65%;
- pri podmienkach, ktoré zabraňujú navlhnutiu a mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu;
- v originálnom jednotkovom obale. Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility produktu.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE
Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti produktu je k dispozícii na webovej stránke tricomed.com

Obväz je dostupný aj ako porézna membrána bez mikrostriebra (Medisorb R MEMBRANE) a vo forme prášku (Medisorb R POWDER).

Vysvetlivky symbolov umiestnených na prednej strane krabičky nájdete na stránke medisorb.com

Dátum vydania: 03.2024
Číslo vydania: REV. 2

---

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Medisorb R Ag
Pansament resorbabil

CARACTERISTICI
Medisorb R Ag este un pansament resorbabil steril cu microargint sub formă de peliculă poroasă pentru tratamentul rănilor cronice, greu de vindecat. Produsul este conceput pentru a crea un mediu optim de regenerare. Pansamentul sub influența enzimelor prezente în rană se resoarbe. Produsele de descompunere ale pansamentului sunt substanțe care se găsesc în mod natural în corpul uman și care influențează regenerarea țesuturilor. Structura poroasă a pansamentului permite excesului de exsudat să se scurgă din mediul plăgii și, datorită resorbției, nu este necesară înlocuirea pansamentului, eliminând durerea asociată și permițând ca țesutul nou format să fie protejat de leziuni. Adăugarea microargintului previne infecțiile secundare ale rănilor.

Produsul conține substanță de origine animală copoliester de butiril-acetil chitină și substanța terapeutică – microargint.

Compoziția produsului: min. 99,5% copoliester de butiril-acetil chitină și max. 0,5% microargint.

SCOP ȘI INDICAȚII
Pansamentul este destinat tratamentului rănilor cronice exsudative, greu de vindecat, infectate sau neinfectate de diferite origini, cum ar fi plăgile venoase, piciorul diabetic, escare de decubit, plăgile traumatice, plăgile chirurgicale și plăgile după arsuri.

Produsul este destinat utilizatorilor care pansează răni exsudative, cronice și dificil de vindecat.

CONTRAINDICAȚII
Dispozitivul medical Medisorb R Ag nu trebuie utilizat:
- pe răni uscate, cu cruste uscate sau necroză neagră,
- la persoanele alergice la chitină (obținută din crustacee), la derivații acesteia și la microargint,
- la persoanele care suferă de argirie.

REACȚII ADVERSE
Nu au existat complicații sau reacții adverse asociate cu acțiunea directă a pansamentului.

Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este domiciliat utilizatorul sau pacientul.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
1. Dispozitiv medical de unică folosință. Reaplicarea pansamentului nu este posibilă din cauza pierderii sterilității produsului. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, se pot transmite agenți patogeni.
2. Pansamentul Medisorb R Ag este oferit spre vânzare în stare sterilă. Produsul nu trebuie să fie resterilizat.
3. Nu utilizați pansamentul dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea produsului.
4. Nu utilizați pansamentul după data de expirare.
5. Produsul conține o substanță de origine animală – un derivat de chitină.
Din cauza prezenței substanțelor de origine animală în pansament, acesta nu trebuie utilizat la persoanele cu hipersensibilitate la produsele din crustacee.
6. Produsul conține substanța terapeutică microargint.
7. Pansamentul este destinat exclusiv uzului extern.
8. În ambalajul original (plicul cu pansament) există un marcator – roșu după sterilizare.
9. Consultați medicul:
    - înainte de utilizare la femeile însărcinate sau care alăptează,
    - în caz de agravare a stării plăgii,
    - în absența semnelor de resorbție (mai mult de 1 lună),
    - în cazul în care se observă decolorarea rănii și a pielii din jurul acesteia,
    - în cazul în care există îndoieli cu privire la utilizarea produsului.
10. Pacienții care sunt deosebit de sensibili la contactul cu argintul pot dezvolta argiria după utilizare îndelungată și în cazul în care se completează frecvent cu un alt pansament.
11. Nu s-au constatat interacțiuni ale dispozitivului medical și ale produselor sale metabolice cu alte dispozitive, medicamente sau alte substanțe.
12. Atât părțile nefolosite, cât și cele folosite ale pansamentului trebuie eliminate în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

MODUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL
Se recomandă să aplicați pansamentul imediat după deschiderea ambalajului.
Înainte de aplicarea pansamentului, rana trebuie curățată:
- cu o soluție salină sau cu un alt agent dezinfectant/antibacterian și apoi uscată pielea din jur

sau
- chirurgical în timpul unei vizite la un medic specialist.

Pentru a deschide ambalajul, apucați-l de margini și trageți până când pansamentul este complet expus. Scoateți pansamentul din ambalaj în condiții aseptice. Pansamentul trebuie îndepărtat cu grijă din cauza posibilității de a rupe/deteriora pansamentul. Aplicați pansamentul astfel încât să fie acoperită întreaga suprafață a plăgii. În cazul rănilor mai mici, pansamentul poate fi tăiat la o dimensiune care să permită ca rana să fie complet pansată. În cazul rănilor mai mari, se acceptă utilizarea mai multor pansamente. Este recomandabil să se pună peste pansament un pansament absorbant și să se imobilizeze totul folosind, de exemplu, o plasă elastică pentru bandaj.

Atunci când se observă resorbția (ruperea structurii pansamentului), trebuie aplicat un alt pansament fără a-l îndepărta pe cel anterior. Procedați în acest mod până la vindecarea rănii.

INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA DISPOZITIVULUI
Pansamentul Medisorb R Ag este comercializat ca produs steril în procesul de sterilizare cu radiații. Produsul nu trebuie resterilizat. Dispozitivul își păstrează sterilitatea în termenul de valabilitate specificat, doar în ambalajul original și în condiții de depozitare corespunzătoare. În cazul în care se constată că ambalajul primar este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca fiind nesteril și nu trebuie utilizat.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentul Medisorb R Ag trebuie depozitat în:
- loc cu expunere limitată la lumina soarelui și la razele UV;
- la temperaturi între 15°C - 35°C;
- la o umiditate de 25% - 65%;
- în condiții optime, care să-l protejeze împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau a contaminării chimice;
- în ambalajul original. Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea proprietăților sterile.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Un rezumat al siguranței și eficacității clinice a dispozitivului este disponibil pe site-ul tricomed.com

Pansamentul este, de asemenea, disponibil ca membrană poroasă fără microargint (Medisorb R MEMBRANE) și sub formă de pudră (Medisorb R POWDER).

Pentru o explicație a simbolurilor de pe partea din față a cutiei, consultați medisorb.com

Data emiterii: 03.2024
Numărul ediției: REV. 2

---

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb R Ag
Резорбируема превръзка

ХАРАКТЕРИСТИКА
Medisorb R Ag е стерилна, резорбируема превръзка с микросребро под формата на пореста мембрана за лечение на хронични, трудно заздравяващи рани. Изделието е предназначено за създаване на оптимална регенеративна среда. Превръзката се резорбира под въздействието на ензимите, които се намират в раната. Продуктите от разлагането на превръзката са естествени за човешкото тяло вещества, които влияят върху регенерацията на тъканите. Порестата структура на превръзката позволява на излишния ексудат да се оттича от раната и поради резорбцията не е необходимо превръзката да се сменя, което елиминира свързаната с това болка и позволява на новообразуваната тъкан да бъде защитена от увреждане. Добавката от микросребро предотвратява вторичните инфекции на раната.

Изделието съдържа веществото от животински произход – бутирил ацетилхитинов кополиестер и терапевтичното вещество – микросребро.

Състав на изделието: мин. 99,5% бутирил ацетилхитинов кополиестер и макс. 0,5% микросребро.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Превръзката е предназначена за лечение на трудно зарастващи ексудативни хронични рани, инфектирани или неинфектирани по различни причини, като венозни рани, диабетно стъпало, декубитални, травматични, хирургични рани и рани след изгаряния.

Изделието е предназначено за употреба от потребители, които правят превръзки на ексудативни, хронични и трудно заздравяващи рани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Medisorb R Ag не трябва да се използва:
- върху сухи рани със сух струп или черна некроза,
- при хора, алергични към хитин (получен от ракообразни) и неговите производни и микросребро,
- при хора, страдащи от аргирия.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Не са наблюдавани усложнения или нежелани реакции, свързани с прякото действие на превръзката.

Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на превръзката не е възможно поради загуба на стерилността на изделието. Ако изделието се използва повторно, може да се предадат патогенни агенти.
2. Превръзката Medisorb R Ag се предлага за продажба в стерилно състояние. Продуктът не може да се стерилизира повторно.
3. Не използвайте превръзката, ако имате съмнения относно стерилността на изделието.
4. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.
5. Продуктът съдържа вещество от животински произход – хитиново производно.
Поради наличието на вещества от животински произход в превръзката, тя не трябва да се използва при хора със свръхчувствителност към продукти от ракообразни.
6. Изделието съдържа лечебно вещество – микросребро.
7. Превръзката е предназначена само за външна употреба.
8. Върху първичната опаковка (саше с превръзка) има маркер – червен след стерилизация.
9. Трябва да се консултирате с лекар:
    - преди употреба от бременни или кърмещи жени,
    - при влошаване на състоянието на раната,
    - при липса на признаци на резорбция (повече от 1 месец),
    - ако се наблюдава промяна в цвета на раната и кожата около нея,
    - при каквито и да е съмнения относно употребата на продукта.
10. Пациентите, които са особено чувствителни към контакт със сребро, могат да развият аргирия след продължителна употреба и при честа смяна на превръзката.
11. Не са установени взаимодействия на изделието и неговите метаболитни продукти с други изделия, лекарствени продукти и други вещества.
12. Както неизползваните, така и използваните части на превръзката трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА
Препоръчително е да приложите превръзката веднага след отваряне на опаковката.
Преди да поставите превръзката, раната трябва да се почисти:
- с физиологичен разтвор или друг дезинфектант/антибактериален препарат, след което подсушете околната кожа

или
- хирургично по време на посещение при лекар-специалист.

За да отворите опаковката, хванете я за краищата и я издърпайте, докато превръзката напълно се покаже. Асептично извадете превръзката от опаковката. Превръзката трябва да се отстранява внимателно поради възможността от разкъсване/повреда. Сложете превръзката така, че да покрие цялата повърхност на раната. При по-малки рани превръзката може да се отреже до размер, който позволява раната да бъде напълно покрита. При по-големи рани е допустимо слагането на повече от една превръзка. Препоръчително е върху превръзката да се постави абсорбираща превръзка и комплектът да се обездвижи, например с помощта на еластична бинтова мрежа.

Когато се забележи резорбция (нарушаване на структурата на превръзката), трябва да се постави друга, без да се отстранява предишната. Следвайте този модел на лечение, докато раната заздравее.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНОСТТА НА ИЗДЕЛИЕТО
Превръзката Medisorb R Ag се предлага за продажба като стерилен продукт, стерилизиран чрез радиационна стерилизация. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Изделието запазва стерилността си в рамките на определения срок на годност само в оригиналната си опаковка при подходящи условия на съхранение. Ако се установи, че опаковката е повредена, медицинското изделие трябва да се третира като нестерилно и не трябва да се използва.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Превръзката Medisorb R Ag трябва да се съхранява:
- в място с ограничено излагане на слънчева светлина и ултравиолетови лъчи;
- при температурен диапазон 15°C - 35°C;
- при диапазон на влажност 25% - 65%;
- при условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване;
- в оригинална единична опаковка. Всяка механична повреда на опаковката може да доведе до загуба на стерилност на продукта.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Обобщението за безопасността и клиничната ефикасност на изделието е достъпно на адрес: tricomed.com

Превръзката се предлага и като пореста мембрана без микросребро (Medisorb R MEMBRANE) и под формата на прах (Medisorb R POWDER).

Обяснението на символите на предната страна на кутията, можете да намерите на medisorb.com

Дата на издаване: 03.2024
Издание №: REV. 2

---

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Medisorb R Ag
Rezorbuojamas tvarstis

CHARAKTERISTIKOS
Medisorb R Ag sterilus porėtos membranos su sidabro jonais pavidalo rezorbuojamas tvarstis, skirtas lėtinėms, sunkiai gyjančioms žaizdoms tvarstyti. Gaminys sukurtas taip, kad būtų sudarytos optimalios regeneracijos sąlygos. Tvarstis suyra veikiamas žaizdoje esančių enzimų. Tvarsčio suirimo produktai yra natūraliai žmogaus organizme esančios medžiagos, kurios turi įtakos audinių regeneracijai. Porėta tvarsčio struktūra leidžia eksudatui pasišalinti iš žaizdos aplinkos, o dėl biologinio skaidumo jo nereikia keisti, todėl išvengiama su tuo susijusio skausmo ir naujai susidaręs audinys apsaugomas nuo pažeidimų. Sudėtyje esantis mikrosidabras apsaugo nuo antrinių žaizdų infekcijų.

Gaminio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos – butirilo acetilchitino kopoliesterio ir gydomosios medžiagos – mikrosidabro.

Gaminio sudėtis: min. 99,5% butirilo acetilchitino kopoliesterio (chitino) ir maks. 0,5% sidabro jonų.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
Tvarstis skirtas gydyti gilias, eksuduojančias lėtines, sunkiai gyjančias, infekuotas ar neinfekuotas įvairios kilmės žaizdas, pvz. veninės kojų opos, diabetinės pėdos žaizdos, pragulos, trauminės ir chirurginės žaizdos, nudegimai.

Gaminys skirtas naudotojams, tvarstantiems eksuduojančias, lėtines ir sunkiai gyjančias žaizdas.

KONTRAINDIKACIJOS
Medicinos gaminio Medisorb R Ag nenaudoti:
- ant sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų,
- asmenims, alergiškiems chitinui (gaunamam iš vėžiagyvių) ir jo dariniams bei mikrosidabrui,
- asmenims, sergantiems argirija.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Su tiesioginiu gaminio poveikiu susijusių komplikacijų ar nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Vienkartinio naudojimo gaminys. Pakartotinis tvarsčio naudojimas neįmanomas dėl to, kad prarandamas gaminio sterilumas. Jei gaminys naudojamas pakartotinai, gali būti pernešami patogeniniai veiksniai.
2. Medisorb R Ag tvarstis parduodamas sterilus. Gaminys negali būti pakartotinai sterilizuotas.
3. Nenaudokite tvarsčio, jei kyla abejonių dėl gaminio sterilumo.
4. Nenaudokite tvarsčio pasibaigus galiojimo laikui.
5. Gaminio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos – chitino darinio.
Kadangi tvarsčio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, jo negalima vartoti asmenims, turintiems padidėjusį jautrumą vėžiagyvių gaminiams.
6. Gaminio sudėtyje yra gydomosios medžiagos – sidabro jonų.
7. Tvarstis skirtas tik išoriniam naudojimui.
8. Ant tiesioginės pakuotės (paketėlio su tvarsčiu) yra žymeklis – raudonas po sterilizacijos.
9. Būtina pasitarti su gydytoju:
    - prieš vartojant nėščioms ar žindančioms moterims,
    - pablogėjus žaizdos būklei,
    - jei nėra rezorbcijos požymių (ilgiau nei 1 mėn.),
    - jei pastebima žaizdos ir aplink ją esančios odos spalvos pakitimų,
    - jei kyla abejonių dėl gaminio naudojimo.
10. Pacientams, kurie yra ypač jautrūs sąlyčiui su sidabru, po ilgo naudojimo ir dėl dažno padengimo kitu tvarsčiu gali išsivystyti argirija.
11. Gaminio ir jo metabolizmo medžiagų sąveikos su kitais gaminiais, vaistais ar kitomis medžiagomis nenustatyta.
12. Tiek nepanaudotas, tiek panaudotas tvarsčio dalis būtina saugiai utilizuoti pagal vietines atliekų tvarkymo taisykles.

GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAS
Atidarius pakuotę, patartina iš karto uždėti tvarstį.
Prieš uždėdami tvarstį, žaizdą būtina nuvalyti:
- fiziologinių tirpalu arba kita dezinfekuojančia ir antibakterine priemone ir nusausinkite aplink esančią odą

arba
- chirurginiu būdu apsilankius pas gydytoją specialistą.

Norėdami atidaryti pakuotę, suimkite už kraštų ir traukite, kol bus atidengtas visas tvarstis. Aseptiškai išimkite tvarstį iš pakuotės. Dėl galimo tvarsčio plyšimo arba sugadinimo, tvarstis turi būti išimamas atsargiai. Uždėkite tvarstį taip, kad būtų padengtas visas žaizdos paviršius. Jei žaizdos yra mažesnės, tvarstį galima nukirpti iki tokio dydžio, kad žaizda būtų visiškai uždengta. Didesnėms žaizdoms galima naudoti didesnį tvarsčių skaičių. Ant tvarsčio patartina uždėti antrinį absorbuojantį tvarstį ir imobilizuoti, pavyzdžiui, elastiniu tinkleliniu tvarsčiu.

Pastebėjus rezorbciją (tvarsčio struktūros suardymą), reikia uždėti kitą tvarstį, nenuimant ankstesniojo. Taikykite šį gydymo būdą, kol žaizda užgis.

INFORMACIJA APIE GAMINIO STERILUMĄ
Medisorb R Ag tvarsčiai parduodami kaip sterilus gaminys, sterilizuotas spinduliuotės sterilizacijos būdu. Gaminys negali būti pakartotinai sterilizuotas. Gaminys išlaiko savo sterilumą per nurodytą tinkamumo vartoti terminą tik originalioje pakuotėje tinkamomis laikymo sąlygomis. Jei nustatoma, kad tiesioginė pakuotė yra pažeista, medicinos gaminys turi būti laikomas nesteriliu ir negali būti naudojamas.

LAIKYMO SĄLYGOS
Medisorb R Ag tvarstis turi būti laikomas:
- riboto saulės ir UV spindulių poveikio vietoje;
- 15°C - 35°C temperatūroje;
- esant 25% - 65% drėgnumui;
- sąlygomis, apsaugančiomis nuo sudrėkimo ir mechaninio pažeidimo ar cheminio užteršimo;
- originalioje pakuotėje. Dėl bet kokio mechaninio pakuotės pažeidimo gaminys gali prarasti sterilumą.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama adresu tricomed.com

Taip pat galima įsigyti porėtos membranos be sidabro jonų (Medisorb R MEMBRANE) ir miltelių (Medisorb R POWDER) pavidalo tvarsčių.

Dėžutės priekyje esančių simbolių paaiškinimus rasite medisorb.com svetainėje.

Išleidimo data: 03.2024
Laidos numeris: REV. 2

---

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medisorb R Ag
Resorbējošs pārsējs

RAKSTUROJUMS
Medisorb R Ag ir sterils, resorbējošs pārsējs ar mikrosudrabu porainas membrānas veidā hronisku, grūti dziedējamu brūču ārstēšanai. Izstrādājums ir izstrādāts, lai radītu optimālu reģeneratīvo vidi. Pārsējs uzsūcas brūcē esošo fermentu ietekmē. Pārsēja sadalīšanās produkti ir cilvēka organismā dabiski sastopamas vielas, kas ietekmē audu reģenerāciju. Pārsējs ļauj liekajam eksudātam aizplūst prom no brūces vides un, pateicoties resorbcijai, tas nav jānomaina, novēršot ar to saistītās sāpes un ļaujot aizsargāt no bojājumiem jaunizveidotos audus. Mikrosudraba pievienošana novērš sekundāras brūču infekcijas.

Produkts satur dzīvnieku izcelsmes vielu – butirilacetilhitīna kopoliesteru un ārstniecisku vielu – mikrosudrabu.

Izstrādājuma sastāvs: min. 99,5% butirilacetilhitīna kopoliesteris un maks. 0,5% mikrosudrabs.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS UN INDIKĀCIJAS
Pārsējs ir paredzēts eksudatīvu, grūti dzīstošu, inficētu vai neinficētu hronisku brūču ārstēšanai ar dažādiem substrātiem, tostarp venozām brūcēm, diabēta pēdai, izgulējumu radītām čūlām, pēctraumatiskām brūcēm, ķirurģiskām brūcēm un apdegumiem.

Izstrādājums ir paredzēts lietotājiem, kas ārstē eksudatīvas, hroniskas un grūti dzīstošas brūces.

KONTRINDIKĀCIJAS
Medisorb R Ag medicīnas izstrādājumu nedrīkst lietot:
- sausām brūcēm ar sausu kreveli vai melno nekrozi;
- cilvēkiem, kuri ir jūtīgi pret hitīnu (kas iegūts no vēžveidīgajiem) un tā atvasinājumiem, kā arī mikrosudrabu;
- cilvēkiem, kas cieš no argīrijas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Netika novērotas komplikācijas vai nevēlamas blakusparādības, kas būtu saistītas ar tiešo pārsiešanas materiālu iedarbību.

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas ir saistīts ar šo pārsiešanas materiālu, jāpaziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Vienreiz lietojams izstrādājums. Pārsēja atkārtota izmantošana nav iespējama, jo izstrādājums zaudē sterilitāti. Izstrādājuma atkārtotas lietošanas gadījumā var notikt patogēno faktoru pārnešana.
2. Medisorb R Ag pārsējs tiek piedāvāts pārdošanai sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
3. Nelietot pārsēju, ja ir radušās šaubas par izstrādājuma sterilitāti.
4. Nelietot pārsēju pēc derīguma termiņa beigām.
5. Produkts satur dzīvnieku izcelsmes vielu – hitīna atvasinājumu.
Tā kā pārsējā ir dzīvnieku izcelsmes vielas, to nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību pret vēžveidīgo produktiem.
6. Produkts satur ārstniecisku vielu – mikrosudrabu.
7. Pārsiešanas materiāls ir paredzēts tikai ārīgai lietošanai.
8. Uz tiešā iepakojuma (maisiņš ar pārsēju) ir marķieris – sarkans pēc sterilizācijas.
9. Nepieciešams konsultēties ar ārstu sekojošos gadījumos:
    - pirms lietošanas grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā;
    - brūces stāvokļa pasliktināšanās gadījumā;
    - gadījumā, ja nav resorbcijas pazīmju (ilgāk par 1 mēnesi);
    - gadījumā, ja tiek novērota krāsas izmaiņas brūcei un ādai ap to;
    - gadījumā, ja rodas jebkādas šaubas attiecībā uz izstrādājuma lietošanu.
10. Īpaši jūtīgiem pacientiem, saskarē ar sudrabu, pēc ilgstošas pārsēja lietošanas un biežas jauna pārsēja uzlikšanas, var rasties argīrija.
11. Nav konstatētas izstrādājuma un tā metabolisma produktu mijiedarbība ar citiem izstrādājumiem, ārstnieciskām vielām un citām vielām.
12. Gan neizmantotās, gan izlietotās pārsēja daļas ir jāiznīcina droši saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VEIDS
Pārsēju vēlams uzklāt uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
Pirms pārsēja uzlikšanas brūce ir jānotīra:
- ar fizioloģisko sāls šķīdumu vai citu dezinfekcijas/antibakteriālu līdzekli un pēc tam jānosusina āda ap brūci

vai
- ķirurģiski ārsta speciālista apmeklējuma laikā.

Lai atvērtu iepakojumu, satvert pretējās malas un vilkt, līdz pārsējs ir pilnībā atsegts. Aseptiskā veidā izņemt pārsēju no iepakojuma. Uzmanīgi izņemt pārsēju, ņemot vērā, ka tas var saplīst/sabojāties. Uzklāt pārsēju tā, lai tas nosegtu visu brūces virsmu. Mazāku brūču gadījumā pārsēju var piegriezt tādā izmērā, kas ļautu pilnībā aprūpēt brūci. Lielāku brūču gadījumā ir pieļaujama vairāku pārsēju lietošana. Uz pārsēja ieteicams uzklāt absorbējošu pārsēju un visu nostiprināt, izmantojot, piemēram, elastīgo pārsienamo tīklu.

Gadījumā, kad tiek novērota resorbcija (pārsēja struktūras pārrāvums), jāuzliek cits pārsējs, nenoņemot iepriekšējo. Ievērot šo ārstēšanas modeli, līdz brūce ir sadzijusi.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMA STERILITĀTI
Medisorb R Ag pārsējs tiek piedāvāts pārdošanai kā sterils izstrādājums, kas tika sterilizēts ar radiācijas sterilizāciju. Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Izstrādājums saglabā savu sterilitāti norādītajā derīguma termiņā, tikai oriģinālajā iepakojumā, saglabājot atbilstošus uzglabāšanas apstākļus. Ja tiek konstatēts, ka tiešais iepakojums ir bojāts, medicīniskā ierīce jāuzskata par nesterilu un to nedrīkst lietot.

UZGLABĀŠANAS NOTEIKUMI
Medisorb R Ag pārsienamais materiāls ir jāuzglabā:
- vietā, kur ir ierobežota saules gaismas un UV staru iedarbība;
- temperatūras diapazonā 15°C - 35°C;
- mitruma diapazonā 25% - 65%;
- apstākļos, kas aizsargā no samirkšanas un mehāniskiem bojājumiem vai ķīmiska piesārņojuma;
- oriģinālajā vienības iepakojumā. Jebkādi iepakojuma mehāniski bojājumi var apdraudēt izstrādājuma sterilitāti.

PAPILDU INFORMĀCIJA
Kopsavilkums attiecībā uz izstrādājuma drošību un klīnisko efektivitāti ir pieejams tīmekļa vietnē tricomed.com

Pārsējs ir pieejams arī kā poraina membrāna bez mikrosudraba (Medisorb R MEMBRANE) un pulvera veidā (Medisorb R POWDER).

Uz iepakojuma priekšpuses izmantoto simbolu paskaidrojums ir atrodams tīmekļa vietnē medisorb.com

Izdošanas datums: 03.2024
Izdošanas numurs: REV. 2

---

et

KASUTUSJUHEND
Medisorb R Ag
Resorbeeruv side

ISELOOMUSTUS
Medisorb R Ag on steriilne, resorbeeruv mikrohõbedaga side poorse membraani vormis krooniliste, raskesti paranevate haavade raviks. Toode on disainitud nii, et tagada optimaalse taastumiskeskkonna loomine. Side resorbeerub haavas olevate ensüümide toimel. Sideme laguproduktideks on inimkehas looduslikult esinevad ained, mis mõjutavad kudede taastumist. Sideme poorne struktuur võimaldab liigse eksudaadi ärajuhtimist haavakeskkonnast. Tänu resorbeerumisele ei ole vaja sidet vahetada, mis võimaldab sellega seotud valu välistamist ja taastunud koe kaitset kahjustuste eest. Mikrohõbeda lisamine aitab välistada teiseseid haavainfektsioone.

Toode sisaldab loomset päritolu ainet – kitiin-butüülatsetüülkopolüestrit ja ravimainena – mikrohõbedat.

Seadme koostis: min 99,5% kitiin-butürüülatsetüül-kopolüester ja max 0,5% mikrohõbedat.

OTSTARVE JA NÄIDUSTUSED
Side on ette nähtud erineva etioloogiaga eksudatiivsete, raskesti paranevate, nakatunud või nakatumata krooniliste haavade, nt venoossete haavandite, diabeetiliste jalahaavandite, lamatiste, traumajärgsete, kirurgiliste haavade ja põletushaavade raviks.

Seade on mõeldud kasutamiseks eksudatiivsete, krooniliste ja raskesti paranevate haavade raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Meditsiiniseadet Medisorb R Ag ei tohi kasutada:
- kuivadele, kuiva kärna või kuiva nekroosiga haavadele,
- patsientidel, kellel on allergia kitiini (mis on saadud karploomadest) ja selle derivaatide ning mikrohõbeda suhtes,
- argüüria all kannatavatel patsientidel.

KÕRVALTOIMED
Ei ole täheldatud sideme otsese mõjuga seotud tüsistusi ega kõrvaltoimeid.

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja või patsient elab.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ühekordselt kasutatav toode. Sideme taaskasutamine ei ole võimalik selle steriilsuse kaotuse tõttu. Kui seadet kasutatakse korduvalt, võib leida aset patogeenide ülekandumine.
2. Medisorb R Ag sidet müüakse steriilses olekus. Toodet ei tohi uuesti steriliseerida.
3. Mitte kasutage sidet, kui esinevad kahtlused seadme steriilsuses.
4. Mitte kasutada seadet pärast selle kõlblikkusaega.
5. Seade sisaldab loomset päritolu ainet – kitiini derivaati.
Seoses loomset päritolu aine sisaldusega sidemes ei tohi seda kasutada isikud, kellel esineb ülitundlikkus karploomade suhtes.
6. Seade sisaldab ravimainena mikrohõbedat.
7. Side on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks.
8. Sisepakendil (sidemepakendil) on märgis – punane pärast steriliseerimist.
9. Arstiga tuleb konsulteerida:
    - enne kasutamist rasedatel või imetavatel naistel,
    - haavade seisundi halvenemise korral,
    - resorptsioonimärkide puudumisel (üle 1 kuu),
    - juhul, kui täheldatakse haava ja seda ümbritseva naha värvimuutust,
    - juhul, kui tekivad kahtlused seadme kasutamise suhtes.
10. Patsientidel, kes on eriti tundlikud hõbedaga kokkupuute suhtes, võib pärast pikaajalist kasutamist ja sagedast sidemete vahetamist tekkida argüüria.
11. Ei ole täheldatud seadme ja selle metaboliitide koostoimeid teiste seadmetega, ravimite või muude ainetega.
12. Nii kasutamata kui ka kasutatud sideme osad tuleb ohutult kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

TOOTE KASUTAMINE
Soovitatav on sidet kasutada kohe pärast pakendi avamist.
Enne sideme paigaldamist tuleb haav puhastada:
- füsioloogilise lahuse või muu desinfitseeriva/antibakteriaalse vahendiga, seejärel kuivatada seda ümbritsev nahk

või
- kirurgiliselt eriarsti juures.

Pakendi avamiseks tuleb haarata selle servadest ja tõmmata vastassuunas, kuni see on täielikult avatud. Võtke side pakendist aseptiliselt. Side tuleb pakendit võtta ettevaatlikult sideme rebenemise/vigastamise riski tõttu. Side tuleb panna peale nii, et kogu haavapind oleks kaetud. Väiksemate haavade puhul võib sideme lõigata suuruseni, mis võimaldab haava täielikku katmist. Suuremate haavade puhul on lubatud kasutada rohkem sidemeid. Soovitatav on asetada sideme peale absorbeeriv side ja fikseerida need nt võrgust elastiksideme abil.

Kui täheldatakse resorptsiooni teket (sideme struktuuri katkemist), tuleb paigaldada uus side, eelmist eemaldamata. Sellist protseduuri mudelit tuleb kasutada kuni haava paranemiseni.

TEAVE SEADME STERIILSUSE KOHTA
Medisorb R Ag sidet turustatakse steriilse tootena, mida on steriliseeritud kiirguse abil. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida. Seade säilitab oma steriilsuse määratud kõlblikkusaja jooksul ainult originaalpakendis ja sobivates säilitustingimustes. Juhul kui tuvastate sisepakendi kahjustuse, tuleb meditsiiniseadet käsitleda mittesteriilsena ja seda ei tohi kasutada.

SÄILITAMISTINGIMUSED
Medisorb R Ag sidet tuleb säilitada:
- kohas, kus on piiratud kokkupuude päikesevalguse ja UV-kiirgusega;
- temperatuurivahemikus 15°C - 35°C;
- niiskusel vahemikus 25% - 65%;
- tingimustes, mis kaitsevad märgumise ja mehaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest;
- originaalses üksikpakendis. Kõik pakendi mehaanilised kahjustused võivad seada ohtu seadme steriilsuse.

LISATEAVE
Kokkuvõte seadme ohutuse ja kliinilise efektiivsuse kohta on saadaval veebilehel tricomed.com

Side on saadaval ka poorse membraanina ilma mikrohõbedata (Medisorb R MEMBRANE) ja pulbrina (Medisorb R POWDER).

Karbi esiküljel olevate sümbolite selgitus on saadaval aadressil medisorb.com

Väljaandmise kuupäev: 03.2024
Väljaande number: REV. 2

---

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Medisorb R Ag
Повязка резорбируемая

ХАРАКТЕРИСТИКА
Medisorb R Ag это стерильная резорбируемая повязка с микросеребром в форме пористой пленки, служащая для наложения на хронические, трудно заживающие раны. Продукт разработан таким образом, чтобы возможно было получение оптимальной регенеративной среды. Повязка рассасывается под воздействием ферментов, присутствующих в ране. Продукты распада повязки – это вещества, естественным образом присутствующие в организме человека и влияющие на регенерацию тканей. Пористая структура повязки позволяет отводить избыток экссудата из раневой среды и, благодаря резорбции, не требует смены, устраняя тем самым сопутствующую боль и защищая новообразованные ткани от повреждений. Добавление микросеребра предотвращает вторичные раневые инфекции.

Продукт содержит вещество животного происхождения – бутирил-ацетиловый сополиэфир хитина, а также лечебное вещество – микросеребро.

Состав изделия: мин. 99,5% бутирил-ацетилового сополиэфира хитина и макс. 0,5% микросеребра.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Повязка предназначена для применения в случае сочащихся хронических ран, длительно заживающих, зараженных или незараженных с различным происхождением, в том числе ран венозной этиологии, диабетической стопы, пролежней, травматических, хирургических и ожоговых ран.

Изделие предназначено для применения пользователями при необходимости перевязок сочащихся, хронических и труднозаживающих ран.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинское изделие Medisorb R Ag не следует применять:
- на сухих ранах с сухим струпом или черным некрозом,
- у лиц, имеющих аллергию на хитин (получаемый из ракообразных) и его производные, а также микросеребро,
- у людей, страдающих аргирией.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Сообщений об осложнениях или побочных реакциях, связанных с непосредственным воздействием повязки, не поступало.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой проживает пользователь или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Изделие одноразового применения. Повторное применение повязки недопустимо из-за потери стерильности изделия. При повторном применении изделия возможна передача патогенных агентов.
2. Повязка Medisorb R Ag предлагается к продаже в стерильном состоянии. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
3. Не применяйте повязку, если имеются сомнения в ее стерильности.
4. Не применяйте повязку после истечения срока годности.
5. Продукт содержит вещество животного происхождения – производное хитина.
В связи с наличием в повязке вещества животного происхождения ее не следует применять на пациентах с повышенной чувствительностью к продуктам из ракообразных.
6. Продукт содержит лекарственное вещество – микросеребро.
7. Повязка предназначена исключительно для наружного применения.
8. На непосредственной упаковке (саше с повязкой) имеется маркировка – красный цвет после стерилизации.
9. Немедленно обратитесь к врачу:
    - перед применением у беременных или кормящих женщин,
    - в случае ухудшения состояния раны,
    - при отсутствии признаков рассасывания (более 1 месяца),
    - при изменении цвета раны и кожи вокруг нее,
    - в случае возникновения сомнений по поводу применения изделия.
10. У пациентов, особо чувствительных к контакту с серебром, после длительного применения и при частом пополнении очередной повязкой, может развиться аргирия.
11. Взаимодействие изделия и продуктов его метаболизма с другими изделиями, лекарственными препаратами или другими веществами не установлено.
12. Как неиспользованные, так и использованные части повязки необходимо безопасно утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Рекомендуется накладывать повязку сразу после вскрытия упаковки.
Перед наложением повязки рану необходимо очистить:
- раствором физиологической соли или другим дезинфицирующим/антибактериальным средством, а потом высушить кожу вокруг раны

или
- хирургическим образом во время посещения врача-специалиста.

Для раскрытия упаковки возьмитесь за противоположные края и потяните, пока повязка не будет полностью открыта. Асептическим способом извлечь повязку из упаковки. Повязку следует вынимать осторожно из-за возможности ее разрыва/повреждения. Наложите повязку так, чтобы покрыть всю поверхность раны. При небольших ранах повязка может быть разрезана до размера, обеспечивающего полное покрытие раны. Для больших ран допустимо применение большего количества повязок. Поверх данной повязки рекомендуется наложить впитывающую повязку и всё это обездвижить, например, с помощью гибкой перевязочной сетки.

При появлении рассасывания (нарушения целостности структуры повязки) следует наложить другую повязку, не снимая предыдущую. Применяйте эту схему до полного заживления раны.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
Повязка Medisorb R Ag предлагается к продаже как стерильный продукт, стерилизованный методом радиационной стерилизации. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Изделие остается стерильным в течение указанного срока годности только в оригинальной упаковке и при соблюдении соответствующих условий хранения. При обнаружении повреждения упаковки медицинское изделие необходимо считать нестерильным и запрещается применять.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязку Medisorb R Ag следует хранить:
- в месте с ограниченным воздействием солнечного света и ультрафиолетовых лучей;
- при температуре от 15°C до 35°C;
- при влажности в пределах 25% - 65%;
- при условиях, защищающих от замачивания, механических повреждений и химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке. Любые механические повреждения упаковки могут привести к потере стерильности продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Краткая информация о безопасности и клинической эффективности изделия доступна на сайте tricomed.com.

Повязка выпускается также в виде пористой пленки без микросеребра (Medisorb R MEMBRANE) и в виде порошка (Medisorb R POWDER).

Объяснение символов, нанесенных на лицевую сторону картонной упаковки, см. на сайте medisorb.com

Дата выпуска: 03.2024
Номер выпуска: REV. 2

---

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medisorb R Ag
Opatrunek resorbowalny

CHARAKTERYSTYKA
Medisorb R Ag jest sterylnym, resorbowalnym opatrunkiem z mikrosrebrem w formie porowatej błonki służącym do opatrywania przewlekłych, trudno gojących się ran. Wyrób jest skonstruowany tak, aby możliwe było utworzenie optymalnego środowiska regeneracyjnego. Opatrunek pod wpływem enzymów obecnych w ranie ulega resorpcji. Produktami rozkładu opatrunku są substancje naturalnie występujące w organiźmie człowieka, wpływające na regenerację tkanki. Porowata struktura opatrunku pozwala na odprowadzenie nadmiaru wysięku poza środowisko rany, a dzięki resorpcji nie ma konieczności jego wymiany, co eliminuje związany z tym ból oraz umożliwia ochronę nowo powstałej tkanki przed uszkodzeniem. Dodatek mikrosrebra zapobiega wtórnym infekcjom rany.

Wyrób zawiera substancję pochodzenia zwierzęcego – butyrylowo-acetylowy kopoliester chityny oraz substancję leczniczą – mikrosrebro.

Skład wyrobu: min. 99,5% butyrylowo-acetylowy kopoliester chityny oraz max. 0,5% mikrosrebra.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
Opatrunek przeznaczony jest do leczenia wysiękowych ran przewlekłych, trudno gojących się, zainfekowanych bądź niezainfekowanych o różnym podłożu, m. in. rany o etiologii żylnej, stopa cukrzycowa, odleżyny, rany pourazowe, chirurgiczne oraz po oparzeniach.

Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez użytkowników opatrujących wysiękowe, przewlekłe i trudno gojące się rany.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobu medycznego Medisorb R Ag nie należy stosować:
- na rany suche, z suchym strupem lub czarną martwicą,
- u osób uczulonych na chitynę (otrzymywana ze skorupiaków) i jej pochodne oraz mikrosrebro,
- u osób cierpiących na argyrię.

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE
Nie stwierdzono występowania żadnych powikłań ani reakcji niepożądanych związanych z bezpośrednim działaniem opatrunku.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie opatrunku jest niemożliwe ze względu na utratę sterylności wyrobu. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
2. Opatrunek Medisorb R Ag oferowany jest do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
3. Nie stosować opatrunku jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu.
4. Nie stosować opatrunku po upływie daty ważności.
5. Wyrób zawiera substancję pochodzenia zwierzęcego – pochodną chityny.
W związku z obecnością w opatrunku substancji pochodzenia zwierzęcego nie należy stosować go u osób wykazujących nadwrażliwość na produkty ze skorupiaków.
6. Wyrób zawiera substancję leczniczą – mikrosrebro.
7. Opatrunek służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
8. Na opakowaniu bezpośrednim (saszetka z opatrunkiem) umieszczony jest znacznik – czerwony po sterylizacji.
9. Należy skonsultować się z lekarzem:
    - przed zastosowaniem u kobiet w ciąży lub karmiących,
    - w przypadku pogorszenia się stanu rany,
    - w przypadku braku oznak resorpcji (powyżej 1 m-ca),
    - w przypadku zaobserwowania przebarwienia rany oraz skóry wokół niej,
    - w przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie stosowania wyrobu.
10. U pacjentów szczególnie wrażliwych na kontakt ze srebrem, po długim stosowaniu i przy częstym uzupełnianiu kolejnym opatrunkiem, może wystąpić argyria.
11. Nie stwierdzono interakcji wyrobu i produktów jego metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami.
12. Zarówno nieużyte, jaki i zużyte części opatrunku należy bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami gospodarki odpadami.

SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Wskazanym jest, aby opatrunek aplikować bezpośrednio po otwarciu opakowania.
Przed nałożeniem opatrunku ranę należy oczyścić:
- roztworem soli fizjologicznej bądź innym środkiem dezynfekującym/antybakteryjnym, a następnie osuszyć otaczającą ją skórę

lub
- chirurgicznie podczas wizyty u lekarza specjalisty.

W celu otwarcia opakowania należy chwycić przeciwnie krawędzie i pociągnąć, aż do pełnego odkrycia opatrunku. W sposób aseptyczny wyjąć opatrunek z opakowania. Należy delikatnie wyjmować opatrunek ze względu na możliwość jego rozerwania/uszkodzenia. Nałożyć opatrunek tak, aby zakryć całą powierzchnię rany. W przypadku mniejszych ran opatrunek może zostać przycięty do rozmiaru umożliwiającego całkowite zaopatrzenie rany. W przypadku większych ran dopuszcza się stosowanie większej ilości opatrunków. Na opatrunek zaleca się nałożyć opatrunek chłonny i całość unieruchomić przy użyciu np. elastycznej siatki opatrunkowej.

W momencie zauważenia resorpcji (przerwania ciągłości struktury opatrunku) należy nałożyć kolejny opatrunek, nie zdejmując poprzedniego. Taki model postępowania stosować aż do momentu wygojenia się rany.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Opatrunek Medisorb R Ag oferowany jest do sprzedaży jako produkt sterylny, wyjałowiony w procesie sterylizacji radiacyjnej. Wyrób nie może być ponownie wyjaławiany. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania bezpośredniego wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nie można go używać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunek Medisorb R Ag powinien być przechowywany w:
- miejscu o ograniczonej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV;
- zakresie temperatur 15°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25% - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym. Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

INFORMACJE DODATKOWE
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne jest na stronie internetowej tricomed.com

Opatrunek jest także dostępny w formie porowatej błonki bez mikrosrebra (Medisorb R MEMBRANE) oraz w formie proszku (Medisorb R POWDER).

Wyjaśnienie symboli umieszczonych na froncie kartonika znajduje się na stronie medisorb.com

Data wydania: 03.2024
Numer wydania: REV. 2

For an explanation of the symbols on the front
of the cardboard box, see medisorb.com

AT TZMO Austria GmbH, info.at@tzmo-global.com
BG За контакти: info-bg@tzmo-global.com
BY Организация принимающая претензии: info.by@tzmo-global.com
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., info.cz@tzmo-global.com
DE TZMO Deutschland GmbH, info.de@tzmo-global.com
EE SIA "TZMO Latvija" Eesti filiaal, info.ee@tzmo-global.com
FR TZMO France SASU, info.fr@tzmo-global.com
HU TZMO Hungary Kft., info.hu@tzmo-global.com
LT UAB TZMO Lietuva, nemokama linija 8 800 00226, info.lt@tzmo-global.com
LV SIA TZMO Latvija, info.lv@tzmo-global.com
NL TZMO Benelux BV, info.nl@tzmo.nl
PL TZMO SA, info.pl@tzmo-global.com
RO TZMO ROMANIA S.R.L., info.ro@tzmo-global.com
SK TZMO Slovakia s.r.o., info.sk@tzmo-global.com

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
tzmo-global.com, matopat-global.com
matopat@tzmo-global.com

1434