

Cutimed® Sorbion® Sana

Made and sterilized in Germany



www.bsnmedical.com

Gebrauchsanleitung
Instructions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Manual de instruções
Bruksanvisning
Instruksjoner for bruk
Brugsanvisning
Käyttöohje

JBR11705.01

Produktbeschreibung

Die hydroaktive atraumatische Wundauflage Cutimed® Sorbion® Sana verfügt über eine Innenmatte mit stark wasserspeichernden Polymeren (Superabsorber). Die Innenmatte ist mit zwei Schichten umhüllt: eine innere Vliessschicht aus Polypropylen und eine äußere Wundkontakt-schicht aus Polyethylenfolie mit dreidimensionaler Perforation. Beide Schichten sind ultraschallversiegelt. Cutimed® Sorbion® Sana ist frei von pharmakologischen Wirkstoffen, Bindemitteln und Klebstoffen.

Eigenschaften

Die Innenmatte von Cutimed® Sorbion® Sana besteht aus modifizierten Zellulosefasern und gelbildenden Superabsorbent (SAPs), die große Mengen an Flüssigkeit aufnehmen können. Die SAPs und die Zellulosefasern sind mechanisch gebunden, sodass die Cutimed® Sorbion® Sana Wundauflagen bei Kontakt mit Flüssigkeit ihre Stabilität beibehalten. Die Wundauflage schafft ein feuchtes Wundmilieu bei gleichzeitig guter Retentionsleistung der absorbierten Flüssigkeit. Häufig wird eine verbesserte Kontrolle der Keimbeseidelung der Wunde beobachtet und damit verbunden eine Abnahme unangenehmer Gerüche. Fibrinöse Beläge und Toxine haften am Produkt und werden beim Verbandwechsel sanft entfernt, wodurch die Wundreinigung unterstützt wird (Soft Debridement).

Die umhüllende Polyethylen-Wundkontaktschicht erleichtert durch ihre 3D-Struktur und die glatte Oberfläche den Flüssigkeitsstrom in Richtung Wundauflage und bietet gleichzeitig nur wenige Stellen für einwachsendes Gewebe und somit eine Schutzschicht gegen das Verkleben am Wundgrund. Cutimed® Sorbion® Sana eignet sich besonders für Wunden mit uneinheitlichem Heilungsverlauf.

Anwendungsgebiete

Bildung einer sterilen, mechanischen Barriere zur Wunde mit Absorption von Exsudaten. Cutimed® Sorbion® Sana ist für den Einsatz bei chronischen oder traumatischen exsudierenden Wunden wie Dekubitusgeschwüren, Ulcus cruris, diabetischer Fußulzera und anderen Wunden mit Sekundärheilung, dehiszierten Wunden sowie nach Verbrennungen, an Spallthautentnahmestellen, empfindlicher Haut und Epidermolysis bullosa (EB) bestimmt.

Gegenanzeigen

Den Kontakt mit folgenden Bereichen vermeiden: Schleimhäute (Austrocknungs- und Verklebungsgefahr) und Augenpartie.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Anwendung einer gebrauchten Wundauflage bei einem anderen Patienten kann zu einem Austausch von Körperflüssigkeiten führen, was potenziell gefährliche Infektionen verursachen kann.

Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde; unsterile Wundverbände sollten entsorgt werden.

Cutimed® Sorbion® Sana ist für keinen anderen außer den angegebenen Verwendungszwecke konzipiert, verkauft oder bestimmt. Dieses Produkt sollte nicht in Kombination mit Therapien mit erhöhter Wärmeentwicklung oder mit hochenergetischer Strahlung (UV-, Gamma- oder Röntgenstrahlung) eingesetzt werden, da dies die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen kann.

Nur unter besonderer Beobachtung in tunnelbildenden Taschen, wie Dekubitalgeschwüren, anwenden. Durch Exsudataufnahme dehnt sich das Produkt aus, was unter bestimmten Umständen die Wundheilung beeinträchtigen kann.

Cutimed® Sorbion® Sana Produkte weisen eine hohe Affinität für Flüssigkeiten auf. Dies kann trotz der atraumatischen Eigenschaften des Produkts bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (z. B. bei längerer Anwendung) zum Verkleben mit der Wunde oder einer Fusion mit dem umgebenden Gewebe führen. Auch medizinisch erwünschte Flüssigkeiten, die im Rahmen der Behandlung auf die Wunde aufgebracht werden, können absorbiert werden. Dies muss bei der Planung der Behandlung berücksichtigt werden.

Cutimed® Sorbion® Sana kann je nach Größe mehrere hundert Gramm Flüssigkeit absorbieren. Dies kann zu einer Druckbelastung der Wunde und der umgebenden Haut führen. Deshalb sollte die Wundauflage regelmäßig und in angemessenen Zeitabständen gewechselt werden (siehe Anwendungshinweise).

Zu Beginn eines normalen Heilungsprozesses kann es zu einer vorübergehenden Vergrößerung der Wunde kommen; Anwender sollten jedoch einen Arzt konsultieren, um die Ursache von signifikanten Veränderungen der Wundgröße, der Farbe oder des Geruchs zu ermitteln.

Anwendungshinweise

Cutimed® Sorbion® Sana darf nur unter Anleitung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verwendet werden.

Cutimed® Sorbion® Sana wird für mäßig bis stark exsudierende Wunden empfohlen, einschließlich Wunden mit uneinheitlichem Heilungsverlauf mit wenig exsudierenden Bereichen. Cutimed® Sorbion® Sana ist trotz der Wundkontaktschicht nicht für die Behandlung trockener Wunden vorgesehen.

Bei der Behandlung ist zu beachten, dass zähflüssiges Exsudat in der Regel langsam und nur begrenzt aufgenommen wird.

1. Wundreinigung entsprechend der üblichen Vorgehensweise durchführen. Bitte die nachfolgenden Hinweise zur Kombination mit anderen Produkten beachten.
2. Eine geeignete Verbandgröße wählen, um sicherzustellen, dass die saugfähige Innenmatte die Wundränder um ca. 1 cm überlappt. Die innere und äußere Umhüllung nicht öffnen und das Produkt nicht zuschneiden. Das Produkt nicht falten. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der maximalen Absorptionsfähigkeit führen.
3. Cutimed® Sorbion® Sana je nach Beschaffenheit der Wundoberfläche entweder direkt als Primärverband oder über andere Produkte anle-

gen. Auf einen ausreichenden Kontakt zwischen Wundoberfläche und Innenmatte achten, um die gewünschte Flüssigkeitsaufnahme zu gewährleisten und das Risiko von Mazerationen in der Wundumgebung zu reduzieren.

4. Die Wundauflage nach Auswahl einer für den Zustand der Wundumgebung und der Haut geeigneten Fixierung anbringen. Es können Folien, medizinisches Klebeband, Bandagen oder sonstige geeignete Fixiermaterialien verwendet werden. Bei der Fixierung der Wundauflage die Ausdehnung in Folge der Absorption berücksichtigen. Cutimed® Sorbion® Sana hat sich als besonders wirksam in der Kompressionstherapie erwiesen.
5. Cutimed® Sorbion® Sana sollte regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ein Verbandwechsel sollte rechtzeitig und regelmäßig entsprechend ordnungsgemäßer medizinischer Praxis durchgeführt werden. Cutimed® Sorbion® Sana sollte gewechselt werden, bevor das Produkt gesättigt ist und Flüssigkeit auf der Rückseite durchtritt, spätestens jedoch nach sieben Tagen. Diese maximale Verweildauer kann je nach Patient und Wundsituation verkürzt sein.

Falls sich die behandelte Erkrankung verschlechtert, sich nicht bessert, oder eine Nebenwirkung beobachtet wird, sollte ein Arzt oder entsprechender Gesundheitsdienstleister konsultiert werden.

In manchen Fällen können sich Wundablagerungen an der Oberfläche der Wundauflage festsetzen und die Absorptionsfähigkeit des Produkts vermindern. Solche Ablagerungen sind üblich und können zusammen mit Cutimed® Sorbion® Sana beim Verbandwechsel von der Wunde entfernt werden.

Kombination mit anderen Produkten zur Wundversorgung

Dem Hersteller sind keine Unverträglichkeiten in Kombination mit anderen Produkten zur Wundversorgung bekannt. Dennoch sollte es vermieden werden, Cutimed® Sorbion® Sana mit Produkten, die stark oxidierende Inhaltsstoffe (wie Wasserstoffperoxid oder Kaliumpermanganat), stark alkalische Inhaltsstoffe oder stark saure Inhaltsstoffe, aliphatische oder aromatische Kohlenwasserstoffe, Fette oder Halogenkohlenwasserstoffe enthalten, zu kombinieren. Cutimed® Sorbion® Sana sollte nicht in Verbindung mit Produkten auf Mineralöl- oder Fettbasis, Salben oder Cremes verwendet werden, da dies die Poren der Wundauflage verstopfen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen kann.

Antiseptika auf Basis von Octenidin (bis zu 0,1 %) oder Polyhexanid (bis zu 2 %) können mit dem Produkt kombiniert werden. Werden für die Wundreinigung andere Lösungen verwendet, so sind sie durch Spülen mit einer sterilen Kochsalzlösung oder einer der anderen genannten Lösungen vor der Anwendung von Cutimed® Sorbion® Sana zu entfernen.

Aufbewahrung (und Entsorgung)

In trockener Umgebung lagern, vor Sonnenlicht und hoher Luftfeuchtigkeit schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.



Trocken aufbewahren



Nicht verwenden, wenn die Sterilität beeinträchtigt oder der Siegelbeutel beschädigt ist



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Produkt nicht zerschneiden



Temperaturbegrenzung



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Achtung



essity

® = registered trademark



Wunden mit mäßiger bis starker Exsudatmenge



oberflächliche und tiefe Wunden

LATEX FREE FORMULA

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

STERILE EO

CE 0124

Datum: Mai 2018



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com

Product Description

The hydroactive, atraumatic wound dressing Cutimed® Sorbion® Sana has an inner core with strongly water-retaining polymers (Superabsorber). This inner core is cocooned in two layers; a nonwoven interior layer of polypropylene fleece and an outer wound contact layer made of polyethylene film with three-dimensional perforations. Both layers are ultrasonically sealed. Cutimed® Sorbion® Sana does not contain any active pharmacological ingredients and is free of binders or adhesives.

Characteristics

The inner core of Cutimed® Sorbion® Sana consists of modified cellulose fibres and gel-forming super absorbant polymers (SAPs), which allows it to absorb large quantities of fluid. The SAPs and cellulose fibers are mechanically bound, so that upon contact with fluid Cutimed® Sorbion® Sana dressings maintain their stability. The dressing achieves a moist wound environment and at the same time good retention of the absorbed fluid in the wound dressing. Improved control of bacterial colonisation of the wound is frequently seen and results in a reduction of unpleasant odours. Slough and toxins adhere to the dressing and are gently removed at dressing change, supporting soft debridement activities.

Due to its 3-D structure and smooth surface, the cocooning polyethylene wound contact layer facilitates the fluid flow in the direction of the dressing, while offering few points of access for ingrowing tissue, consequently providing a protective layer against adherence to the wound bed. Cutimed® Sorbion® Sana is particularly suitable for wounds with a heterogeneous healing process.

Indications

Formation of a sterile, mechanical barrier to the wound with absorption of exudations. Cutimed® Sorbion® Sana is designed for use on chronic or traumatic exuding wounds, such as decubitus ulcers, ulcer cruris, diabetic foot ulcers and other and other wounds healing through secondary intention, dehisced wounds, as well as after burns, on donor sites and fragile skin, and epidermolysis bullosa (EB).

Contraindications

Avoid contact with the following areas: mucous membranes (risk of drying and adhesion) and eye area.

Warnings / Precautions

For single use only. Applying an used dressing on another patient can cause exchange of body fluids, leading to potentially harmful infections.

Do not resterilise. Do not reprocess.

Do not use the product if the packing is damaged or has been inadvertently opened, unsterile dressings should be discarded.

Cutimed® Sorbion® Sana is not designed, sold or intended for use except as indicated.

This product should not be used in combination with therapies involving increased heat development or in which high-energy radiation (UV, γ- or x-ray) is used, since this can compromise the mechanical integrity of the product.

Only apply to tunnel building pockets such as decubitus ulcers under special supervision. The product expands as it absorbs exudate and may adversely affect wound healing under certain circumstances.

Cutimed® Sorbion® Sana products display high affinity to fluids. This may result, if this product is not used as intended (e.g. prolonged use), in adherence to the wound or fusion with the surrounding tissue, despite its atraumatic properties. Medically desired fluids applied to the wound in the context of the treatment may also be absorbed. This should be taken into consideration when planning the treatment.

Cutimed® Sorbion® Sana, depending on its size, can absorb several hundred grams of fluid. However, this can lead to a pressure load on the wound and the surrounding skin. Therefore, the dressing should be changed regularly at appropriate time intervals (see directions for use).

A temporary increase in wound size may occur at the start of a normal healing process; however, users should consult a medical professional to determine the cause of any significant change in wound size, color or odor.

Application notes

Cutimed® Sorbion® Sana should only be used under the direction of a qualified healthcare professional.

Cutimed Sorbion Sana is recommended for the management of moderate to high exuding wounds including wounds with a heterogeneous healing process with low exuding areas. Despite the wound contact layer, Cutimed® Sorbion® Sana is not intended for the treatment of dry wounds.

During treatment, consider that viscous exudations are generally absorbed slowly and only to a limited extent.

1. Clean the wound following standard procedures. Please note the instructions below, regarding combination with other products.
2. Select a suitable dressing size to make sure the absorbent inner core overlaps the wound margins by approximately 1 cm / 0.4 inch. Do not open the inner nor outer polypropylene covers, nor cut the product to the right shape. Do not fold the device. Folding the product may affect maximum absorbability.
3. Depending on the condition of the wound surface, either apply Cutimed® Sorbion® Sana directly as the primary dressing or applied over other products. To guarantee the desired fluid absorption and reduce the risk of maceration in the wound environment,

please ensure that there is sufficient contact between the wound surface and the inner core.

4. Secure the dressing after selecting an appropriate fixation for the condition of the wound surroundings and the skin. Films, medical tapes, bandages or any other suitable fixation dressing can be used. While fixing the dressing, take expansion during absorption into consideration. Cutimed® Sorbion® Sana has been shown to be particularly effective in compression therapy.
5. Cutimed® Sorbion® Sana should be examined regularly, particularly at the beginning of treatment. The dressing should be changed in a timely and regular manner in accordance with proper medical practice. Cutimed® Sorbion® Sana should be replaced before becoming completely saturated and fluid penetrates the back of the dressing, at the latest of seven days. This maximum wear time can be reduced, depending on the patient and the wound situation.

If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult a physician or an appropriate health care provider.

In some instances, wound deposits may adhere to the surface of the dressing, and reduce the product's absorbency. Such deposits are common and may be removed from the wound together with Cutimed® Sorbion® Sana during dressing changes.

Combination with other wound treatment products

The manufacturer is not aware of any incompatibilities in combination with other wound treatment products. Nevertheless, combining the Cutimed® Sorbion® Sana with products containing highly-oxidising ingredients (such as hydrogen peroxide or potassium permanganate), strongly alkaline ingredients or strongly acid ingredients/aliphatic or aromatic hydrocarbons, fats or halogenated hydrocarbons should be avoided. Cutimed® Sorbion® Sana should not be used in conjunction with petroleum or grease based products, ointments or creams, this may obstruct the pores of the dressing and reduce the its' efficacy.

















Antiseptics based on Octenidin (up to 0.1%) or Polyhexanid (up to 2%) can be combined with the product. If other solutions are used for wound cleaning, they should be removed by rinsing with a sterile saline solution or one of the other solutions mentioned before applying Cutimed® Sorbion® Sana.

Storage (and Disposal)

Store in dry surroundings, keep away from sunlight and protect against high air humidity.

Keep out of the reach of children.

Disposal should be made according to local regulations.

	Keep dry		Wounds with moderate to high levels of exudate
	Do not use if sterility is compromised or if the pouch is damaged		superficial and deep wounds
	Do not resterilise		Do not reuse
	Do not cut the product into pieces		Temperature limitation 10°C / 50°F / 25°C / 77°F
	Keep away from sunlight		LATEX FREE FORMULA Not made with natural rubber latex
	Caution		STERILE EO Sterilised by Ethylene oxide
	essity		CE 0124
	® = registered trademark		BSN medical GmbH Quickbornstrasse 24 20253 Hamburg · Germany www.bsnmedical.com
			Date: May 2018

Descriptif

Le pansement hydro-actif atraumatique Cutimed® Sorbion® Sana renferme dans sa partie centrale des polymères fort pouvoir d'absorption et de rétention (superabsorbants). Cette partie centrale est comprise dans deux éléments: une enveloppe intérieure non tissée en polypropylène et une interface extérieure composée d'un film en polyéthylène doté de perforations en trois dimensions. Ces deux éléments sont scellés par ultrasons. Cutimed® Sorbion® Sana ne contient aucun ingrédient pharmacologiquement actif et est exempt d'adhésifs.

Caractéristiques

La partie centrale du pansement Cutimed® Sorbion® Sana est composée de fibres de cellulose modifiées et de polymères superabsorbants (PSA) à capacité gélifiante qui permettent d'absorber de grandes quantités de liquide. Les PSA et les fibres de cellulose sont liés mécaniquement de sorte qu'au contact de liquide, les pansements Cutimed® Sorbion® Sana restent stables. Le pansement réussit à créer un milieu humide au niveau du lit de la plaie tout en assurant la bonne rétention du liquide absorbé dans le pansement. Un contrôle amélioré de la colonisation bactérienne de la plaie est fréquemment observé et permet de réduire les odeurs désagréables. La fibrine et les toxines adhèrent au pansement et sont délicatement éliminées lors du changement de pansement, ce qui favorise la détergence douce de la plaie.

Grâce à sa structure en 3D et à sa surface lisse, l'interface de polyéthylène facilite l'écoulement du liquide dans la direction du pansement, tout en offrant peu de points d'accès pour les tissus néo-formés. Par conséquent, cette interface protège de l'adhérence au lit de la plaie. Cutimed® Sorbion® Sana convient particulièrement aux plaies ayant un processus de cicatrisation hétérogène.

Indications

Formation d'une barrière mécanique stérile sur la plaie avec absorption des exsudats. Cutimed® Sorbion® Sana est conçu pour être utilisé sur les plaies exsudatives chroniques ou traumatiques, tels que les escarres, les ulcères du membre inférieur, les maux perforants plantaires et les autres plaies dont la cicatrisation est obtenue par seconde intention, les plaies déhiscentes, les brûlures du deuxième degré superficiel, les sites donneurs de greffes et la peau fragile, et l'épidermolyse bulleuse (EB).

Contre-indications

Éviter tout contact avec les zones suivantes: les muqueuses (risque d'assèchement et d'adhésion) et les yeux.

Mise en garde et précautions d'emploi

Destiné exclusivement à un usage unique. L'application d'un pansement usagé sur un autre patient peut donner lieu à des échanges de fluides corporels, susceptibles de causer des infections potentiellement dangereuses.

Ne pas restériliser. Ne pas retraiter.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert par inadvertance; tout pansement non stérile doit être éliminé. Cutimed® Sorbion® Sana n'est pas conçu, vendu ou destiné à une utilisation autre que celle mentionnée.

Ce produit ne doit pas être utilisé en association avec des traitements impliquant un développement élevé de la chaleur ou des rayonnements à haute énergie (UV, rayons γ ou X), car cela peut compromettre l'intégrité mécanique du produit.

Appliquer le pansement dans des plaies profondes (par exemple, une escarre) uniquement sous surveillance, car en augmentant de volume, le pansement pourrait impacter défavorablement le processus de cicatrisation.

Les produits Cutimed® Sorbion® Sana présentent une affinité élevée aux liquides. Une utilisation non conforme du produit, par exemple, en cas d'utilisation prolongée, pourrait provoquer l'adhérence du pansement à la plaie ou sa liaison avec les tissus avoisinants, malgré ses propriétés atraumatiques. Les liquides médicaux appliqués sur la plaie dans le cadre du traitement peuvent également être absorbés. Cela doit être pris en compte lors de la planification du traitement.

Selon leur dimension, les pansements Cutimed® Sorbion® Sana peuvent absorber plusieurs centaines de grammes de liquide. Cela peut toutefois créer une pression sur la plaie et sur la peau péri-lésionnelle. Par conséquent, le pansement doit être changé à des intervalles réguliers appropriés (voir le mode d'emploi).

Une augmentation temporaire de la taille de la plaie peut se produire au début d'un processus de cicatrisation normal; toutefois, les utilisateurs doivent consulter un professionnel de santé pour déterminer la cause de tout changement significatif de taille, de couleur ou d'odeur de la plaie.

Remarques concernant l'application

Cutimed® Sorbion® Sana ne doit être utilisé que sous la direction d'un professionnel de santé qualifié.

Cutimed Sorbion Sana est recommandé pour la prise en charge des plaies exsudatives modérées à élevées présentant un processus de cicatrisation hétérogène avec les zones faiblement exsudatives. Malgré l'interface, Cutimed® Sorbion® Sana n'est pas destiné au traitement des plaies sèches.

Pendant le traitement, prendre en considération que exsudats visqueux sont généralement absorbés lentement et de façon limitée.

1. Nettoyer la plaie conformément aux procédures standard. Bien respecter les instructions ci-dessous, relatives aux associations avec d'autres produits.
2. Choisir une dimension de pansement adaptée et veiller à ce que la matrice absorbante centrale dépasse des contours de la plaie d'environ 1 cm / 0,4 pouce. Ne pas ouvrir les films interne ou externe en polypropylène et ne pas découper le produit. Ne pas plier le produit, car cela pourrait compromettre sa capacité d'absorption maximale.

3. Selon l'état de la surface de la plaie, appliquer Cutimed® Sorbion® Sana soit directement sur la plaie en tant que pansement primaire, soit au-dessus d'autres produits. Pour garantir l'absorption souhaitée des liquides et réduire le risque de macération, veiller à ce qu'il y ait un contact suffisant entre la surface de la plaie et la matrice absorbante centrale du pansement.

4. Fixer le pansement après avoir sélectionné une fixation adaptée à l'état de la peau et de la zone autour de la plaie. Une bande de fixation non adhérente, auto-adhérente, adhésive, du sparadrap, ou tout autre moyen de fixation de pansement approprié peuvent être utilisés. Tenir compte de l'expansion du pansement lors de la pause du moyen de fixation. Il a été démontré que Cutimed® Sorbion® Sana est particulièrement efficace avec les traitements compressifs.

5. Cutimed® Sorbion® Sana doit être contrôlé régulièrement, en particulier au début du traitement. Le pansement doit être changé à intervalles réguliers conformément aux pratiques médicales appropriées. Cutimed® Sorbion® Sana doit être remplacé avant saturation complète et que le liquide ne traverse la surface externe du pansement, au maximum tous les sept jours.

Cette durée de port maximale peut être réduite en fonction du patient et de l'état de la plaie. Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin ou un professionnel de santé approprié.

Dans certains cas, des dépôts issus de la plaie peuvent adhérer à la surface du pansement et amoindrir la capacité absorbante du produit. De tels dépôts sont courants et peuvent être éliminés de la plaie lors du retrait du pansement Cutimed® Sorbion® Sana.

Association avec d'autres produits de traitement des plaies

Le fabricant n'a pas connaissance d'une quelconque incompatibilité avec d'autres produits de traitement des plaies. Cependant, l'association de Cutimed® Sorbion® Sana avec d'autres produits contenant des ingrédients extrêmement oxydants (tel que peroxyde d'hydrogène ou le permanganate de potassium), très alcalins ou très acides/aliphatiques, des hydrocarbures aromatiques, des graisses ou des hydrocarbures halogénés doit être évitée. Cutimed® Sorbion® Sana ne doit pas être utilisé en association avec des produits vaselinés ou gras, des onguents ou des crèmes, car cela pourrait obstruer les pores du pansement et réduire son efficacité.

Les antiseptiques à base d'octénidine (jusqu'à 0,1%) ou de polyhexanide (jusqu'à 2 %) peuvent être associés avec le produit. En cas d'utilisation d'autres solutions pour le nettoyage des plaies, celles-ci doivent être rincées par exemple à l'aide de sérum physiologique stérile avant d'appliquer Cutimed® Sorbion® Sana.

Stockage (et destruction)

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et d'une humidité atmosphérique élevée. Stocker hors de portée des enfants

Le produit doit être détruit conformément aux réglementations locales.



Conservé au sec



Ne pas utiliser si la stérilité est compromise ou si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas découper le produit



Limites de température



Conservé à l'abri de la lumière du soleil



Attention



essity

® = registered trademark



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com



Les plaies modérément à fortement exsudatives



les plaies superficielles et profondes

LATEX
FREE
FORMULA

Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

STERILE EO

CE 0124

Date: Mai 2018

Descripción del producto

Los apósitos hidroactivos y atraumáticos Cutimed® Sorbion® Sana tienen un núcleo en su interior formado por polímeros que presentan un elevado índice de retención de agua (superabsorbentes). Este núcleo interno está envuelto por dos capas: una capa interior de fieltro de polipropileno sin tejer y una capa exterior de contacto con la herida compuesta de película de polietileno con perforaciones tridimensionales. Ambas capas están selladas por ultrasonido. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana no contienen ningún ingrediente activo farmacológicoamente ni ningún pegamento o adhesivo.

Características

El núcleo interno de los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana se compone de fibras de celulosa modificadas y polímeros superabsorbentes gelificantes, lo que permite absorber grandes cantidades de fluido. Los polímeros superabsorbentes y las fibras de celulosa se acoplan mecánicamente de forma que, incluso cuando entran en contacto con algún fluido, los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana mantengan su estabilidad. Los apósitos crean un entorno húmedo para la herida y, al mismo tiempo, retienen el fluido absorbido. Suelen asociarse a un mejor control de la proliferación bacteriana en la herida y esto conlleva una reducción de los olores desagradables. Los restos y las toxinas se adhieren a los apósitos y se eliminan cómodamente al reemplazar el apósito, por lo que también facilita el desbridamiento.

Debido a su estructura tridimensional y a su superficie suave, la capa de contacto con la herida de polietileno envolvente facilita la circulación del fluido en la dirección del apósito al tiempo que ofrece varios puntos de acceso para el tejido regenerado. De esta forma, sirve de capa protectora frente a la adherencia al lecho de la herida. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana están especialmente recomendados para heridas con un proceso de cicatrización heterogéneo.

Indicaciones

Formación de una barrera estéril y mecánica sobre la herida con absorción del exudado. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana están diseñados para su uso en heridas crónicas o traumáticas exudativas como las úlceras de decúbito, úlcus cruris y las del pie diabético, y otras heridas en cicatrización por segunda intención, lesiones con dehiscencia, así como después de quemaduras, en áreas donantes y con piel frágil, y epidermolísis ampollosa.

Contraindicaciones

Evitar el contacto con las siguientes áreas: membranas mucosas (riesgo de secado y adhesión) y área ocular.

Advertencias y precauciones

Para un solo uso. Si se utiliza un apósito usado con otro paciente, puede ocasionarse un intercambio de fluidos corporales, lo que a su vez puede conllevar posibles infecciones dárinas.

No reesterilizar. No reprocesar.

No usar el producto si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente. Los apósitos que no estén esterilizados deben desecharse. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana no se suministran ni se han diseñado para ningún otro fin diferente de los indicados. Este producto no debe utilizarse en combinación con terapias que incluyan un incremento del calor o en las que se utilice una radiación de alta energía (rayos UV, y o X), puesto que esto puede alterar la integridad mecánica del producto.

Aplicarlos únicamente en áreas tunelizadas como úlceras de decúbito y bajo una supervisión especial. El producto se expande a medida que absorbe el exudado y puede influir negativamente en la cicatrización de la herida en determinadas circunstancias.

Los productos Cutimed® Sorbion® Sana muestran una alta compatibilidad con los fluidos. Esto puede ocasionar, en caso de que el producto no se utilice según lo indicado (p. ej., uso prolongado), la adherencia a la herida o la unión al tejido circundante, a pesar de sus propiedades atraumáticas. Los fluidos que se apliquen en la herida por recomendación médica para el tratamiento de la misma también pueden absorberse. Es necesario tener esto en cuenta para la planificación del tratamiento.

Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana, según su tamaño, pueden absorber varios cientos de gramos de fluido. No obstante, esto puede desencadenar una carga de presión en la piel y el área circundante. Por consiguiente, el apósito debe sustituirse regularmente según los intervalos de tiempo correspondientes (consultar las instrucciones de uso). Puede producirse un incremento temporal del tamaño de la herida al inicio de un proceso de cicatrización normal; no obstante, los usuarios deben consultar con un profesional médico para determinar las causas de los cambios importantes en el tamaño, el color o el olor de la herida.

Directrices de aplicación

Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana solo deben usarse bajo la supervisión de un profesional médico debidamente formado.

Los apósitos Cutimed Sorbion Sana están recomendados para el tratamiento de heridas con niveles de exudación de moderado a alto, incluidas las heridas con un proceso de cicatrización heterogéneo con áreas de exudación reducida. A pesar de contar con una capa de contacto con la herida, los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana no están pensados para el tratamiento de heridas secas. Durante el tratamiento, debe tenerse en cuenta que los exudados viscosos suelen absorberse lentamente y solo en cierta medida.

1. Limpiar la herida conforme al procedimiento habitual. Tener en cuenta las siguientes instrucciones sobre la combinación con otros productos.
2. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado para asegurarse de que el núcleo interno absorbente cubre la herida y aproximadamente 1 cm/0,4 " a mayores de margen. No abrir las cubiertas de polipropileno interior ni exterior, ni cortar el producto según la forma correspondiente. No doblar el dispositivo. Al doblar el producto, puede alterarse su capacidad de absorción máxima.

3. Según el estado de la superficie de la herida, aplicar el apósito Cutimed® Sorbion® Sana o bien directamente como apósito principal o bien sobre otros productos. Para garantizar la absorción de fluido deseada y reducir el riesgo de maceración en el entorno de la herida, asegurarse de que hay contacto suficiente entre la superficie de la herida y el núcleo interno.

4. Sujetar adecuadamente el apósito tras seleccionar el método de fijación adecuado según el estado del área que rodea la herida y la piel. Pueden usarse películas, esparadrapos, vendas o cualquier otro tipo de apósito de fijación compatible. Cuando se fije el apósito, tener en cuenta la posible expansión que puede producirse durante la absorción. Se ha demostrado que los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana son particularmente efectivos en las terapias de compresión.

5. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana deben examinarse con regularidad, especialmente al inicio del tratamiento. El apósito debe reemplazarse de forma oportuna y regular, de acuerdo con las prácticas médicas recomendadas. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana deben sustituirse antes de que se saturen en su totalidad y de que el fluido penetre la parte posterior del mismo, y, como máximo, después de siete días. Este tiempo de uso máximo puede reducirse según el paciente y el estado de la herida.

Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente. En algunos casos, los residuos de la herida pueden adherirse a la superficie del apósito y reducir la capacidad de absorción del producto. Estos residuos son comunes y se retiran de la herida junto con los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana al reemplazarlos.

Combinación con otros productos para el tratamiento de heridas

El fabricante no conoce ninguna incompatibilidad al combinar el dispositivo con otros productos de tratamiento de heridas. No obstante, debe evitarse combinar los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana con productos que contengan agentes oxidantes potentes (como el peróxido de hidrógeno o el permanganato de potasio) o ingredientes altamente alcalinos o ácidos, así como con hidrocarburos alifáticos o aromáticos, grasas o hidrocarburos halogenados. Los apósitos Cutimed® Sorbion® Sana no deben combinarse con productos a base de petróleo o lubricantes, ungüentos o cremas, ya que pueden obstruirse sus poros y reducir su eficacia.

Los antisépticos a base de octenidina (hasta un 0,1 %) o polihexanida (hasta un 2 %) pueden combinarse con el producto. Si se usan otras soluciones para la cicatrización de heridas, deben retirarse enjuagando la zona con solución salina estéril o con cualquiera de las demás soluciones mencionadas antes de aplicar el apósito Cutimed® Sorbion® Sana.

Almacenamiento (y eliminación)

Almacenar en un entorno seco y proteger frente a la luz solar directa y la humedad del aire elevada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

La eliminación debe realizarse de conformidad con la normativa local.



Manténgase seco



No usar si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase está dañado



No reesterilizar



No reutilizar



No cortar el producto



Limitación de temperatura



Manténgase fuera de la luz del sol



Precaución



essity

® = registered trademark



Heridas con exudado moderado a alto



heridas superficiales y profundas

LATEX FREE FORMULA

No fabricado con látex de caucho natural

STERILE EO

CE 0124

Fecha: Mayo 2018



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com

Descrizione del prodotto

La medicazione idroattiva atraumatica per ferite Cutimed® Sorbion® Sana ha un nucleo interno in polimeri con marcate proprietà di ritenzione idrica (superassorbenti). Questo nucleo interno è avvolto da una doppia copertura, composta da uno strato interno in tessuto di polipropilene e uno strato esterno, concepito per il contatto diretto con la ferita, in pellicola di polietilene con perforazione tridimensionale. Entrambi gli strati sono saldati a ultrasuoni. Cutimed® Sorbion® Sana non contiene sostanze farmacologiche attive ed è priva di agenti leganti o adesivi.

Caratteristiche

Il nucleo interno di Cutimed® Sorbion® Sana è costituito da fibre di cellulosa modificate e polimeri gelificanti superassorbenti (SAP) in grado di assorbire grandi quantità di fluido. I SAP e le fibre di cellulosa sono legati meccanicamente quindi le medicazioni Cutimed® Sorbion® Sana restano stabili anche a contatto con i fluidi. La medicazione consente di mantenere umido l'ambiente della ferita e nel contempo garantisce una buona ritenzione del fluido all'interno della medicazione posta sulla ferita. In molti casi risulta inoltre evidente un migliore controllo della colonizzazione batterica della ferita con la conseguente riduzione dei cattivi odori. Le tossine e il tessuto necrotico aderiscono alla medicazione e vengono delicatamente rimossi al cambio della medicazione, favorendo una delicata azione di rimozione dei residui.

Grazie alla struttura tridimensionale e alla superficie liscia, lo strato di contatto protettivo in polietilene favorisce il flusso dell'essudato verso la medicazione e nel contempo offre pochi punti di accesso al tessuto in crescita, fungendo dunque da barriera protettiva ed evitando l'adesione della medicazione al letto della ferita. Cutimed® Sorbion® Sana è particolarmente adatta alle ferite con un processo di guarigione eterogeneo.

Indicazioni

Formazione di una barriera meccanica sterile per la ferita in grado di assorbire l'essudato. Cutimed® Sorbion® Sana è concepita per l'applicazione su ferite con essudato croniche o traumatiche come ulcere da decubito, ulcere crurali, ulcere del piede diabetico e altre ferite in corso di guarigione per seconda intenzione, ferite discenti, ustioni su siti di espianto o zone con cute fragile o epidermolisi bollosa (EB).

Controindicazioni

Evitare il contatto con: mucose (rischio di essiccamento e adesione) e zona oculare.

Avvertenze e precauzioni

Esclusivamente monouso. Applicare una medicazione già utilizzata su un nuovo paziente può causare il trasferimento di fluidi corporei provocando infezioni potenzialmente dannose.

Non riutilizzare. Non ricondizionare. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta accidentalmente; smaltire le medicazioni non più sterili. Cutimed® Sorbion® Sana non è progettata, venduta o concepita per usi diversi da quello indicato.

Non utilizzare il prodotto in combinazione con terapie che prevedano l'aumento della produzione di calore o l'utilizzo di radiazioni ad alta energia (raggi X, γ o UV), poiché questi fattori possono compromettere l'integrità meccanica del prodotto.

Applicare su ferite con tunnel o tasche, come le ulcere da decubito, esclusivamente in condizioni di attento monitoraggio. Assorbendo l'essudato il prodotto si espande e in determinate circostanze può influire negativamente sulla guarigione della ferita.

I prodotti Cutimed® Sorbion® Sana mostrano un'elevata affinità per i fluidi. Nonostante le proprietà atraumatiche, questa caratteristica può provocare l'adesione della medicazione alla ferita o la fusione con i tessuti circostanti se il prodotto non viene utilizzato come indicato (per es. se viene utilizzato per periodi di tempo prolungati). È possibile che vengano assorbiti anche eventuali fluidi applicati sulla ferita a scopo medico nel contesto di un trattamento. Tenere conto di questo fatto durante la pianificazione del trattamento.

Cutimed® Sorbion® Sana, a seconda della misura utilizzata, può assorbire fino a diverse centinaia di grammi di fluido. Questo può però far sì che la medicazione eserciti una pressione sulla ferita e sulla cute circostante. La medicazione deve pertanto essere sostituita regolarmente ad intervalli di tempo adeguati (vedere le istruzioni per l'uso).

È possibile che si verifichi un aumento temporaneo delle dimensioni della ferita nella fase iniziale del normale processo di guarigione; tuttavia in caso di variazioni significative delle dimensioni, del colore o dell'odore della ferita è necessario consultare un medico per determinarne la causa.

Guida all'applicazione

Cutimed® Sorbion® Sana deve essere utilizzata esclusivamente sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

L'utilizzo di Cutimed® Sorbion® Sana è raccomandato per la gestione di ferite con livelli di essudato da moderati a elevati e con un processo di guarigione eterogeneo che comporta la presenza di aree con livelli di essudato ridotti. Nonostante la presenza di uno strato concepito per il contatto con la ferita, Cutimed® Sorbion® Sana non è indicata per il trattamento di ferite asciutte.

Durante il trattamento tenere conto del fatto che l'essudato viscoso viene generalmente assorbito lentamente e in misura limitata.

1. Pulire la ferita secondo le normali procedure. Attenersi alle indicazioni fornite di seguito per quanto riguarda l'utilizzo in combinazione con altri prodotti.
2. Scegliere la misura adatta della medicazione per avere la certezza che il nucleo interno assorbente copra la ferita e si estenda per circa 1 cm (0,4 pollici) oltre i margini della stessa. Non aprire la copertura in propilene esterna né quella interna e non tagliare il prodotto per modificarne la forma. Non piegare il dispositivo. Se si piega il dispositivo l'assorbimento massima può risultare compromessa.
3. A seconda delle condizioni della superficie della ferita, applicare di-

rettamente Cutimed® Sorbion® Sana come medicazione primaria oppure applicarla sopra ad altri prodotti. Per garantire l'assorbimento dei fluidi desiderato e ridurre il rischio di macerazione nell'ambiente della ferita, assicurarsi che vi sia contatto sufficiente tra la superficie della ferita e la parte interna assorbente della medicazione.

4. Fissare la medicazione dopo aver scelto un metodo di fissaggio adatto alle condizioni della ferita e della pelle. È possibile utilizzare pellicole, nastri adesivi per uso medico, fasciature o qualunque altro metodo adatto al fissaggio della medicazione. Fissare la medicazione tenendo conto del fatto che il processo di assorbimento ne provocherà l'espansione. È stato evidenziato che Cutimed® Sorbion® Sana è particolarmente efficace per la terapia compressiva.
5. Esaminare regolarmente Cutimed® Sorbion® Sana, soprattutto all'inizio del trattamento. Cambiare la medicazione in modo regolare e puntuale secondo le buone prassi mediche. Sostituire Cutimed® Sorbion® Sana prima che sia completamente saturata e che il fluido penetri fino al retro della medicazione, al massimo dopo sette giorni. È possibile ridurre questo tempo di applicazione massimo a seconda del paziente e delle condizioni della ferita.

Se la condizione che si intende trattare peggiora o non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico o un operatore sanitario appropriato.

In alcuni casi eventuali depositi presenti nella ferita possono aderire alla superficie della medicazione e ridurre l'assorbimento del prodotto. La formazione di tali depositi è un fenomeno comune ed è possibile rimuoverli dalla ferita insieme alla medicazione Cutimed® Sorbion® Sana durante il cambio della medicazione.

Utilizzo insieme ad altri prodotti per il trattamento delle ferite

Il produttore non è a conoscenza di alcuna incompatibilità con altri prodotti per il trattamento delle ferite. Evitare comunque l'utilizzo di Cutimed® Sorbion® Sana in combinazione con prodotti che contengano componenti altamente ossidanti (per es. perossido di idrogeno o permanganato di potassio), molto alcalini o molto acidi, idrocarburi aromatici o alifatici, grassi o idrocarburi alogenati. Non utilizzare Cutimed® Sorbion® Sana insieme a prodotti, unguenti o creme a base di grasso o petrolio, poiché potrebbero ostruire i pori della medicazione e ridurre l'efficacia.

È possibile utilizzare il prodotto insieme ad antisettici a base di octenidina (fino allo 0,1%) o poliesanide (fino al 2%). Se si utilizzano soluzioni diverse per la detersione della ferita, prima di applicare Cutimed® Sorbion® Sana rimuoverle risciacquando con soluzione fisiologica sterile o con una delle soluzioni indicate in precedenza.

Conservazione (e disposizione)

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce del sole e proteggere dall'umidità elevata. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Smaltire in accordo con le normative locali vigenti.



Mantenere secco



Non utilizzare se il prodotto non è più sterile o è danneggiato



Non riutilizzare



Non riutilizzare



Non tagliare il prodotto



Limiti di temperatura



Evitare l'esposizione alla luce del sole



Attenzione

essity

® = registered trademark



Ferite con essudato da moderato a forte



ferite superficiali e profonde

LATEX FREE FORMULA

Non prodotto con lattice in gomma naturale

STERILE EO

CE 0124

Data: Maggio 2018



BSN medical GmbH
 Quickbornstrasse 24
 20253 Hamburg - Germany
 www.bsnmedical.com

Productbeschrijving

Het hydroactieve, atraumatische wondverband Cutimed® Sorbion® Sana heeft een inwendige kern met krachtige watervasthoudende polymeren (superabsorberders). Deze binnenste kern zit tussen twee lagen geklemd; een non-woven, binnenste polypropyleen vlieslaag en een buitenste wondcontactlaag van polyethyleenfolie met driedimensionale perforaties. Beide lagen zijn ultrasono verzegeld. Cutimed® Sorbion® Sana bevat geen werkzame farmacologische ingrediënten en geen bind- of kleefmiddelen.

Kenmerken

De inwendige kern van Cutimed® Sorbion® Sana bestaat uit gemiddelde cellulosevezels en gelvormende superabsorberende polymeren (SAP's) zodat grote hoeveelheden exsudaat kunnen worden geabsorbeerd. De SAP's en cellulosevezels zijn mechanisch gebonden, zodat Cutimed® Sorbion® Sana na contact met vocht zijn stabiliteit behoudt. Het wondverband creëert een vochtig wondmilieu en houdt tegelijkertijd exsudaat vast in de kern. Vaak wordt een verbeterde beheersing van bacteriële belasting waargenomen, wat resulteert in een afname van onaangename geuren. Debris en toxinen hechten aan het wondverband en worden bij een verbandwissel voorzichtige verwijderd als een milde debridementhandeling.

Vanwege de 3D-structuur en het gladde oppervlak zorgt de ingeklemd polyethyleen wondcontactlaag ervoor dat exsudaat afvloeit in de richting van het verband. Dit vormt tevens een beschermende laag tegen het ingroei van weefsel. Cutimed® Sorbion® Sana is met name geschikt voor wonden met een heterogeen genezingsproces.

Indicaties

Vorming van een steriele, mechanische barrière op de wond met absorptie van exsudaat. Cutimed® Sorbion® Sana is bedoeld voor gebruik op chronische of traumatische exsuderende wonden, zoals decubitus, ulcus cruris, diabetische voetulcera en andere wonden die secundair genezen, dehiscente wonden, als ook op donorwonden, na brandwonden, fragiele huid en epidermolysis bullosa (EB).

Contra-indicaties

Vermijd contact met de volgende gebieden: slijmvliezen (risico op uitdrogen en adhesie) en het ooggebied.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het aanbrengen van een gebruik wondverband bij een andere patiënt kan resulteren in uitwisseling van lichaamsvocht met mogelijk schadelijke infecties tot gevolg.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken.

Het product niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend, niet-steriele verbanden moeten worden weggegooid. Cutimed® Sorbion® Sana is niet ontwikkeld, verkocht of bedoeld voor ander gebruik dan geïndiceerd.

Dit product mag niet worden gebruikt in combinatie met behandelingen waarbij warmte ontstaat of met hoogenergetische straling (UV, γ- of röntgenstraling), aangezien dit de mechanische integriteit van het product in gevaar kan brengen.

Alleen gebruiken voor tunnelvormende pockets, zoals decubitusulcers, onder speciaal toezicht. Dit product zet uit als het exsudaat absorbeert en dit zou onder bepaalde omstandigheden de wondgenezing nadelig kunnen beïnvloeden.

Cutimed® Sorbion® Sana-producten vertonen een grote affiniteit met vloeistoffen. Dit kan ertoe leiden dat wanneer dit product niet wordt gebruikt als bedoeld (bijvoorbeeld langdurig gebruik), het ondanks de traumatische kenmerken aan de wond kan hechten of kan ingroeien in het omringende weefsel. Medisch gewenste vloeistoffen die in het kader van de behandeling op de wond worden aangebracht, kunnen ook worden geabsorbeerd. Hiermee dient tijdens het plannen van de behandeling rekening te worden gehouden.

Cutimed® Sorbion® Sana kan afhankelijk van het formaat, enkele honderden grammen vocht absorberen. Dit kan echter resulteren in een drukbelasting op de wond en de omringende huid. Om die reden moet het wondverband regelmatig en met passende tussenpozen worden vervangen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing).

Bij de start van een normaal genezingsproces kan er sprake zijn van een tijdelijke toename van de wondomvang. Gebruikers dienen echter wel een professionele zorgverlener te raadplegen om de oorzaak van een significante verandering in omvang, kleur of geur van de wond te bepalen.

Instructies voor aanbrengen

Cutimed® Sorbion® Sana mag uitsluitend worden gebruikt op aanwijzing van een bevoegde professionele zorgverlener.

Cutimed Sorbion Sana wordt geadviseerd voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden, met inbegrip van wonden met een heterogeen genezingsproces in gebieden met weinig exsudaat. Ondanks de wondcontactlaag is Cutimed® Sorbion® Sana niet bedoeld voor de behandeling van droge wonden.

Houd er tijdens de behandeling rekening mee dat viskeus exsudaat normaal gesproken langzaam wordt geabsorbeerd en dan nog slechts in beperkte mate.

1. Reinig de wond volgens de standaardprocedure. Houd rekening met onderstaande instructies voor wat betreft het combineren met andere producten.
2. Selecteer een geschikt formaat verband zodat de binnenste, absorberende kern de wondranden met ongeveer 1 cm overlapt. Open de binnenste en buitenste polypropyleen lagen niet en knip het product niet op maat. Vouw het wondverband niet dubbel. Door het wondverband te vouwen kan het maximale absorptievermogen nadelig worden beïnvloed.

3. Afhankelijk van de conditie van het wondbed kan Cutimed® Sorbion® Sana rechtstreeks als primair verband op de wond worden aangebracht, of over andere producten heen. Voor de gewenste vochtabsorptie en om het risico op maceratie van de wondomgeving te verkleinen, moet er voldoende contact zijn tussen het wondoppervlak en de binnenste kern.

4. Fixeer het verband met een fixatiemiddel dat past bij de conditie van de wond en de omliggende huid. Er kan een folie, hechtpleister, fixatiewindsel of een ander geschikt fixatieproduct worden gebruikt. Houd bij het fixeren van het wondverband rekening met uitzetten vanwege absorptie. Cutimed® Sorbion® Sana is met name effectief gebleken bij compressietherapie.

5. Cutimed® Sorbion® Sana moet regelmatig worden gecontroleerd, zeker aan het begin van de behandeling. Het verband moet tijdig en regelmatig worden vervangen volgens de normale medische werkwijze. Cutimed® Sorbion® Sana moet worden vervangen voordat het volledig verzadigd raakt en het exsudaat door de achterkant van het verband komt, ten minste elke zeven dagen. Deze maximale gebruiksduur kan worden bekort, afhankelijk van de patiënt en de wondconditie.

Indien de behandelde aandoening verslechtert, niet verbeterd of er een bijwerking wordt waargenomen, raadpleegt u een arts of andere zorgverlener. In bepaalde gevallen kan debris aan het oppervlak van het verband hechten en het absorberende vermogen van het wondverband verminderen. Dergelijke afzettingen zijn normaal en kunnen tijdens de verbandwissel tegelijkertijd met Cutimed® Sorbion® Sana van de wond worden verwijderd.

Combinatie met andere wondverzorgingsproducten

De fabrikant is niet op de hoogte van incompatibiliteiten met andere wondverzorgingsproducten. Desondanks dient het combineren van Cutimed® Sorbion® Sana met producten met sterk oxiderende ingrediënten (zoals waterstofperoxide of kaliumpermanganaat), sterk alkalische ingrediënten of sterk zure ingrediënten, alifatische of aromatische koolwaterstoffen, vetten of gehalogeneerde koolwaterstoffen te worden voorkomen. Cutimed® Sorbion® Sana mag niet worden gebruikt in combinatie met producten op basis van petroleum of vet, zalven of crèmes, aangezien deze de poriën van het verband kunnen blokkeren waardoor de werkzaamheid afneemt. Antiseptica op basis van Octenidine (tot 0,1%) of Polyhexanide (tot 2%) kunnen met het product worden gecombineerd. Wanneer andere oplossingen worden gebruikt voor het reinigen van de wond, moeten deze worden verwijderd door te spoelen met een steriele fysiologische zoutoplossing of met een van de andere genoemde oplossingen alvorens Cutimed® Sorbion® Sana aan te brengen.

Opslag (en afvoer)

Bewaren in een droge omgeving, uit direct zonlicht houden en beschermen tegen een hoge luchtvochtigheid. Buiten het bereik van kinderen houden. Moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.



Droog houden



Niet gebruiken indien de steriliteit niet kan worden gewaarborgd of wanneer de verpakking beschadigd is



Niet hersteriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Het product niet stuksnijden



Temperatuurlimiet



Niet blootstellen aan zonlicht



Voorzichtig



essity

® = registered trademark



Wonden met matige tot grote hoeveelheid exsudaat



oppervlakkige en diepe wonden

LATEX FREE FORMULA

Niet geproduceerd met natuurlijke latex rubber

STERILE EO

CE 0124

Datum: Mei 2018



BSN medical GmbH
 Quickbornstrasse 24
 20253 Hamburg - Germany
 www.bsnmedical.com

Descrição do produto

O penso atraumático e hidroativo Cutimed® Sorbion® Sana contém uma camada interior composta por polímeros com grande capacidade de retenção de água (superabsorvente). Esta camada interior está entre duas camadas: uma camada interior de têxtil de polipropileno não-tecido e uma camada exterior de contacto com a ferida de película de polietileno com perfurações tridimensionais. Ambas as camadas são seladas por ultrassons. O Cutimed® Sorbion® Sana não contém substâncias farmacologicamente ativas e está isento de cola ou adesivos.

Características

A camada interior do Cutimed® Sorbion® Sana é constituída por fibras de celulose modificadas e polímeros superabsorventes (PSA) que formam um gel, permitindo assim a absorção de grandes quantidades de líquido. Os PSA e as fibras de celulose são unidos mecanicamente, de forma a que, mesmo quando entram em contacto com líquidos, os pensos Cutimed® Sorbion® Sana mantenham a sua estabilidade. O penso cria um ambiente húmido para a ferida e permite, em simultâneo, uma boa retenção do líquido absorvido. A melhoria no controlo da colonização bacteriana é frequentemente observada, resultando na redução de odores desagradáveis. O tecido necrosado e as toxinas aderem ao penso e são removidos cuidadosamente com a substituição do penso, permitindo assim um desbridamento ligeiro.

Graças à sua estrutura 3D e superfície suave, a camada de polietileno que entra em contacto com a ferida facilita o fluxo do fluido na direção do penso. Simultaneamente, proporciona alguns pontos de acesso para tecido em crescimento fornecendo uma camada protetora contra a aderência ao leito da ferida. O Cutimed® Sorbion® Sana é especialmente recomendado para o tratamento de feridas com um processo de cicatrização heterogéneo.

Indicações

Formação de uma barreira mecânica e estéril para a ferida com absorção de exsudatos. O Cutimed® Sorbion® Sana foi concebido para utilização em feridas exsudativas crónicas ou traumáticas, como úlceras de pressão, úlceras dos membros inferiores (ulcus cruris), úlceras do pé diabético e outras feridas de cicatrização por segunda intenção, feridas deiscências, bem como após queimaduras, em zonas dadoras e pele frágil e epidermólise bolhosa (EB).

Contraindicações

Evite o contacto com as seguintes zonas: mucosas (risco de secagem e aderência) e olhos.

Advertências/precauções

Para uso único. A aplicação de um penso usado noutra pessoa poderá provocar a troca de fluidos corporais e, consequentemente, pode causar infeções. Não esterilizar. Não reutilizar.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou se tiver

sido aberta involuntariamente. Os pensos não esterilizados devem ser eliminados. O Cutimed® Sorbion® Sana não foi concebido, não deve ser vendido, nem se destina a uma utilização diferente da indicada.

Este produto não está indicado para utilização em combinação com tratamentos que envolvam o aumento da temperatura ou em que é utilizada radiação de alta energia (UV, raio-γ ou raio-x), caso contrário a integridade mecânica do produto poderá ser comprometida.

Aplique apenas sob vigilância no caso de feridas cavitárias, com úlceras de pressão. O produto expande à medida que absorve exsudado e o que pode influenciar negativamente a cicatrização em determinadas circunstâncias.

Os produtos Cutimed® Sorbion® Sana apresentam uma elevada afinidade a fluidos. Se este produto não for utilizado conforme previsto (por ex. utilização prolongada), apesar das suas propriedades atraumáticas pode ocorrer aderência à ferida ou união o com o tecido envolvente. Os produtos terapêuticos aplicados na ferida no contexto do tratamento também poderão ser absorvidos. Isto deverá ser tido em consideração no planeamento do tratamento.

Consoante o seu tamanho, o Cutimed® Sorbion® Sana pode absorver várias centenas de gramas de fluido. Contudo, isto poderá causar uma elevada pressão na ferida e na zona envolvente. Como tal, o penso deve ser mudado regularmente em intervalos de tempo adequados (ver 6. Instruções de utilização).

Poderá ocorrer um aumento temporário do tamanho da ferida no início de um processo de cicatrização normal, no entanto os deve consultar um profissional de saúde para determinar a causa de qualquer alteração significativa no tamanho, cor ou odor da ferida.

6. Instruções de utilização**Notas de aplicação**

O Cutimed® Sorbion® Sana só deve ser utilizado sob a indicação de um profissional de saúde qualificado.

O Cutimed Sorbion Sana é recomendado no tratamento de feridas com níveis de exsudado moderado a elevado, incluindo feridas com um processo de cicatrização heterogénea com zonas de baixa exsudação. Apesar sua camada de contacto com a ferida, o Cutimed® Sorbion® Sana não se destina ao tratamento de feridas secas. Durante o tratamento, tenha atenção que os exsudatos mais viscosos são absorvidos mais lentamente existindo um limite máximo de absorção.

1. Limpe a ferida de acordo com os procedimentos habituais. Tenha em atenção as instruções descritas em baixo relativas à utilização em combinação com outros produtos.
2. Selecione um penso de tamanho adequado para garantir que a camada interna absorvente cubra cerca de 1 cm além do bordo da ferida. Não abra os revestimentos de polipropileno (quer interior, quer exterior), nem corte o produto para um formato adaptado à ferida. Não dobre o dispositivo. Se dobrar o produto poderá afetar a capacidade de absorção máxima.

3. Consoante as condições da superfície da ferida, aplique Cutimed® Sorbion® Sana diretamente sobre esta, como um penso primário ou aplicado sobre outros produtos. Para garantir a absorção de fluidos pretendida e reduzir o risco de maceração no ambiente da ferida, certifique-se de que existe contacto suficiente entre a superfície da ferida e a camada interna do penso.

4. Prensione o penso depois de selecionar uma fixação adequada para as condições da pele e da zona em redor da ferida. Pode utilizar películas, adesivos, ligaduras ou outras fixações adequadas. Durante a fixação à ferida, tenha em consideração a expansão que ocorrerá durante a absorção. O Cutimed® Sorbion® Sana demonstrou ser especialmente eficaz em terapia de compressão.

5. O Cutimed® Sorbion® Sana deve ser verificado regularmente, especialmente no início do tratamento. O penso deve ser mudado de forma atempada e regular de acordo com os procedimentos adequados. O Cutimed® Sorbion® Sana deve ser substituído antes de ficar totalmente saturado e de o fluido penetrar na parte posterior do penso, no máximo após sete dias após a colocação Este tempo de utilização máximo pode ser reduzido consoante o doente e o estado da ferida.

Se a ferida piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico ou um profissional de saúde adequado.

Nalguns casos, os depósitos da ferida podem aderir à superfície do penso e reduzir a capacidade de absorção do produto. Estes depósitos são comuns e podem ser removidos da ferida juntamente com o Cutimed® Sorbion® Sana durante as mudanças de penso.

Combinação com outros produtos de tratamento de feridas

O fabricante não tem conhecimento de qualquer incompatibilidade da utilização deste produto em combinação com outros produtos de tratamento de feridas. Contudo, a combinação do Cutimed® Sorbion® Sana com produtos com substâncias altamente oxidantes (como peróxido de hidrogénio ou permanganato de potássio), ingredientes fortemente alcalinos ou ingredientes fortemente ácidos, hidrocarbonetos alifáticos ou aromáticos e gorduras ou hidrocarbonetos halogenados deve ser evitada. O Cutimed® Sorbion® Sana não deve ser utilizado em conjunto com produtos à base de vaselina ou gordura, pomadas ou cremes, pois poderão obstruir os poros do penso e reduzir a sua eficácia.

Antissépticos com base em octenidina (até 0,1%) ou polihexanida (até 2%) podem ser usado em combinação com o produto. Se forem utilizadas outras soluções para a limpeza da ferida, estas devem ser removidas por enxaguamento com uma solução salina ou uma das outras soluções indicadas antes de aplicar Cutimed® Sorbion® Sana.

Armazenamento (e eliminação)

Guarde em local seco, ao abrigo da luz solar e protegido de níveis de humidade elevados.

Manter fora do alcance das crianças.

A eliminação deve ser realizada em conformidade com os regulamentos locais.



Conservar seco



Não utilizar se a esterilidade estiver comprometida ou se a bolsa estiver danificada



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não cortar o produto



Limites de temperatura



Manter afastado da luz solar



Atenção



essity

® = registered trademark



Feridas com exsudado moderado a alto



Feridas superficiais e profundas

LATEX FREE FORMULA

Não fabricado com látex de borracha natural

STERILE EO

CE 0124

Data: Maio 2018



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com

Produktbeskrivning

Det hydroaktiva, atraumatiska sårförbandet Cutimed® Sorbion® Sana har en inre del med starkt vattenhållande polymerer (superabsorbenter). Denna inre del är inlindad i två lager, ett icke-vävt inre lager med polypropylenfleece och ett yttre sårkontaktlager tillverkat av polyetenfilm med tredimensionella perforeringar. Båda lagren är ultraljudsförseglade. Cutimed® Sorbion® Sana innehåller inte några aktiva farmakologiska ingredienser och är fritt från bindemedel och lim.

Egenskaper

Den innersta delen av Cutimed® Sorbion® Sana består av modifierade cellulosa fibrer och gelbildande superabsorbenterande polymerer (SAP), som gör att den kan absorbera stora mängder vätska. SAP och cellulosa fibrerna är mekaniskt bundna så att Cutimed® Sorbion® Sana-förband förblir stabila vid kontakt med vätskor. Förbandet bildar en fuktig sårmiljö och håller samtidigt kvar den absorberade vätskan i sårförbandet. Förbättrad kontroll av bakteriekolonisering i såret ses ofta och resulterar i mindre obehaglig lukt. Sårskorpor och toxiner fastnar i förbandet och avlägsnas försiktigt när förbandet byts, vilket underlättar mjuka debrideringmetoder.

På grund av sin 3D-struktur och släta yta underlättar det inlindande sårkontaktlagret i polyeten vätskeflödet i förbandets riktning, samtidigt som det har få åtkomstpunkter för vävnadsinväxt, vilket följaktligen ger ett skyddande lager mot att vidhäftas i sårbädden. Cutimed® Sorbion® Sana är särskilt lämpligt för sår med heterogen läkningsprocess.

Indikationer

Förbandet bildar en steril, mekanisk barriär över såret och absorberar sårvätska. Cutimed® Sorbion® Sana är konstruerat för användning vid kroniska eller traumatiska vätskande sår, t.ex. liggsår, fot- och bensår, fotsår hos diabetiker och andra sår som läker genom sekundär intention, rupturerade sår och även brännskador, på givarställen och ömtålig hud, samt epidermolysis bullosa (EB).

Kontraindikationer

Undvik kontakt med följande områden: slemhinnor (risk för att de torkar och vidhäftar) och området kring ögonen.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk. Om ett använt förband placeras på en annan patient kan kroppsvätskor utbytas och leda till potentiellt skadliga infektioner.

Får ej steriliseras. Får ej återappliceras.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats. Osterila förband ska slängas.

Cutimed® Sorbion® Sana är inte konstruerat, sålt eller avsett att användas på annat sätt än det som indikeras.

Produkten får inte användas tillsammans med behandlingar som innefattar värmeutveckling eller i vilken högenergistrålning (UV-, γ-strålning eller röntgen) används, då detta kan äventyra produktens mekaniska integritet.

Applicera endast på tunnelbildande fickor, t.ex. liggsår, under särskild tillsyn. Produkten expanderar när den absorberar vätska och kan påverka sårräkning negativt under vissa omständigheter.

Cutimed® Sorbion® Sana-produkter visar en hög affinitet till vätskor. Om produkten inte används som avsett (t.ex. långvarig användning) kan den fastna i såret eller blandas med omgivande vävnad, trots dess atraumatiska egenskaper. Medicinskt önskade vätskor som appliceras på såret i samband med behandlingen kan också absorberas. Detta ska beaktas vid planering av behandlingen.

Cutimed® Sorbion® Sana kan, beroende på storleken, absorbera flera hundra gram vätska. Detta kan dock leda till tryckbelastning på såret och den omgivande huden. Förbandet bör därför bytas regelbundet vid lämpliga tidsintervall (se bruksanvisningen).

Såret kan temporärt bli större i början av en normal läkningsprocess, men användaren bör kontakta läkare för att bestämma orsaken till en avsevärd förändring av sårets storlek, färg eller lukt.

Appliceringsanvisningar

Cutimed® Sorbion® Sana får endast användas under ledning av utbildad sjukvårdspersonal.

Cutimed Sorbion Sana rekommenderas för hantering av måttligt till mycket vätskande sår inklusive sår med en heterogen läkningsprocess med områden som vätskar något. Trots sårkontaktlagret är inte Cutimed® Sorbion® Sana avsett för behandling av torra sår.

Tänk, under behandlingen, på att viskösa vätskebildningar i allmänhet absorberas långsamt och endast i begränsad utsträckning.

1. Rengör såret enligt standardrutiner. Följ anvisningarna nedan angående kombination med andra produkter.
2. Välj lämplig förbandsstorlek för att säkerställa att den absorberande inre delen överlappar sårkanterna med cirka 1 cm/0,4 tum. Öppna inte det inre eller yttre polypropylenhöjdet och klipp inte produkten till rätt form. Vik inte produkten. Om produkten viks kan det påverka den maximala absorptionskapaciteten.
3. Beroende på sårytans tillstånd, applicera Cutimed® Sorbion® Sana direkt som primärförband eller över ett sårkontaktlager. Kontrollera att det finns tillräcklig kontakt mellan sårytan och inre delen så att önskad vätskeabsorption säkerställs och risken minskas för maceration i sårmiljön.
4. Sätt fast förbandet efter det du valt lämpligt fastsättningsmetod utgående från sårets tillstånd. Filmer, medicinska tejper, bandage eller andra lämpliga fixeringsförband kan användas. Beakta ex-

pansionen vid absorption medan förbandet fixeras. Cutimed® Sorbion® Sana har visat sig vara särskilt effektivt vid kompressionsbehandling.

5. Cutimed® Sorbion® Sana ska undersökas regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Förbandet ska bytas i tid och regelbundet i enlighet med lämplig medicinsk praxis. Cutimed® Sorbion® Sana ska bytas innan det blir helt mättat och vätska tränger ut på förbandets baksida, senast efter sju dagar. Denna längsta användningstid kan minskas, beroende på patienten och sår avsett.

Om det behandlade sårets tillstånd försämrats, om det inte förbättras eller en biverkning observeras, kontakta läkare eller lämplig vårdgivare.

I vissa fall kan sårrester fastna i förbandets yta och minska produktens absorptionsförmåga. Sådana rester är vanliga och kan tas bort från såret tillsammans med Cutimed® Sorbion® Sana vid förbandsbyte.

Tillsammans med andra sårbehandlingsprodukter

Tillverkaren känner inte till några inkompatibiliteter tillsammans med andra sårvårdsprodukter. Om Cutimed® Sorbion® Sana används tillsammans med produkter som innehåller höxoxiderande ingredienser (t.ex. väteperoxid eller kaliumpermanganat), starkt alkaliska ingredienser eller mycket sura ingredienser ska alifatiska eller aromatiska kolväten, fetter eller halogenerade kolväten undvikas. Cutimed® Sorbion® Sana ska inte användas tillsammans med bensin- eller fettbaserade produkter, oljor eller krämer då dessa kan blockera porerna i förbandet och minska dess effektivitet.

Antiseptika baserade på oktenidin (högst 0,1 %) eller polyhexanid (högst 2 %) kan användas tillsammans med produkten. Om andra lösningar används för sårrengöring ska de avlägsnas genom sköljning med en steril saltlösning eller någon av de andra lösningarna som anges före applicering av Cutimed® Sorbion® Sana.

Förvaring (och bortskaffning)

Produkten ska förvaras i torr miljö, får ej utsättas för solljus och ska skyddas mot hög luftfuktighet.

Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Bortskaffning ska utföras enligt lokala föreskrifter.



Förvaras torr



Använd inte om steriliteten brutits eller om påsen skadats



Sterilisera inte igen



Återanvänd ej



Skär inte itu produkten



Temperaturbegränsning



Utsätts ej för direkt solljus



Viktigt



essity

© = registered trademark



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com



Sår med måttlig till riklig mängd sårvätska



ytliga och djupa sår

LATEX FREE FORMULA

Inte tillverkat med naturgummitalex

STERILE EO

CE 0124

Datum: Maj 2018

Produktbeskrivelse

Den hydroaktive, atraumatiske sårbandasjen Cutimed® Sorbion® Sana har en indre kjerne av polymerer med svært god evne til å holde på vann (superabsorber). Denne indre kjernen er omgitt av to lag: et ikke-vevd indre lag av polypropylenfleece, og et ytre sårkontaktlag av polyetylenfilm med tredimensjonale perforeringer. Begge lagene er ultralydsveist. Cutimed® Sorbion® Sana inneholder ingen aktive farmakologiske ingredienser og ingen binde- eller klebemidler.

Egenskaper

Den indre kjernen til Cutimed® Sorbion® Sana består av modifiserte cellulosefibre og geldannende superabsorberende polymerer (SAP), som gjør at den kan absorbere store mengder væske. De superabsorberende polymerene og cellulosefibre er mekanisk bundet, og Cutimed® Sorbion® Sana-bandasjen opprettholder derfor stabiliteten ved kontakt med væske. Bandasjen skaper et fuktig sårmiljø samtidig som den sørger for god retensjon av den absorberte væsken i sårbandasjen. Økt kontroll over bakteriekoloniseringen i såret ses ofte og fører til mindre ubehagelig lukt. Dødt vev og toksiner hefter seg til bandasjen og fjernes skånsomt ved bandasjeskift, noe som bidrar til å rense såret.

3D-strukturen og den glatte overflaten til sårkontaktlaget av polyetylen sørger for at væskefløven ledes mot bandasjen. Samtidig gir den få tilgjengelige punkter for vevsinnvekst og fungerer dermed som et beskyttende lag mot adhesjon til sårseengen. Cutimed® Sorbion® Sana er spesielt godt egnet for sår med en heterogen tilhelingsprosess.

Indikasjoner

Brukes for å danne en steril, mekanisk barriere på såret med absorpsjon av eksudat. Cutimed® Sorbion® Sana er utviklet for bruk på kroniske eller traumatiske eksuderende sår, for eksempel dekubitus, ulcus cruris, diabetiske fotsår og andre sår med sekundær tilheling, oppsprukne operasjonssår, donorsteder og skjor hud, etter forbrenninger, og epidermolytisk bullosa (EB).

Kontraindikasjoner

Unngå kontakt med følgende områder: slimhinner (risiko for uttakking og adhesjon) og øyeområdet.

Advarsler/forholdsregler

Kun til engangsbruk. Hvis en brukt bandasje brukes på nytt på en annen pasient, kan det føre til utveksling av kroppsvæsker, som igjen kan føre til potensielt farlige infeksjoner.

Må ikke resteriliseres.

Må ikke reposereres.

Produktet må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har blitt utilsikket åpnet. Usterile bandasjer skal kastes.

Cutimed® Sorbion® Sana er ikke utviklet eller beregnet for, og selges ikke med tanke på, annen bruk enn det som er indisert.

Dette produktet skal ikke brukes i kombinasjon med behandlinger som involverer økt varmeutvikling eller bruk av høyenergistråling (UV-stråling, γ-stråling eller røntgenstråling), ettersom dette kan gå ut over produktets mekaniske integritet.

Spesiell overvåking kreves ved bruk i tunnelformede lommer, som ved dekubitus. Produktet utvides etter hvert som det absorberer eksudat, og dette kan under visse omstendigheter ha uheldig innvirkning på sårtilhelingen.

Cutimed® Sorbion® Sana-produktene har høy grad av affinitet til væsker. Hvis produktet ikke brukes slik det er tiltenkt (f.eks. bruk over lengre tid), kan dette føre til adhesjon til såret eller fusjon med omgivende vev, til tross for produktets atraumatiske egenskaper. Væsker som påføres såret av medisinske årsaker i forbindelse med behandlingen, kan også bli absorbert. Det må tas hensyn til dette ved planlegging av behandlingen.

Cutimed® Sorbion® Sana kan, avhengig av størrelsen, absorbere flere hundre gram væske. Dette kan imidlertid føre til en trykkbelastning på såret og huden omkring. Bandasjen må derfor skiftes med jevne og passende mellomrom (se bruksanvisningen).

En midlertidig forstørrelse av såret kan forekomme ved starten av en normal tilhelingsprosess. Brukeren må imidlertid rådføre seg med helsepersonell ved en eventuell signifikant endring i sårets størrelse, farge eller lukt, for å fastslå årsaken.

Merknader om bruk

Cutimed® Sorbion® Sana skal kun brukes under veiledning av kvalifisert helsepersonell.

Cutimed Sorbion Sana anbefales til sår med moderate til høye nivåer av eksudat, inkludert sår som har en heterogen tilhelingsprosess med områder med lave nivåer av eksudat. Til tross for sårkontaktlaget er ikke Cutimed® Sorbion® Sana beregnet for behandling av tørre sår.

Under behandlingen må du ta hensyn til at viskest eksudat generelt absorberes langsomt og kun i begrenset grad.

1. Rengjør såret i henhold til standard prosedyrer. Les instruksjonene nedenfor vedrørende kombinasjon med andre produkter.
2. Velg en passende bandasje størrelse for å sikre at den absorberende indre kjernen overlapper sårkantene med cirka 1 cm / 0,4 tomme. Du må ikke åpne det indre eller ytre polypropylenlaget eller klippe produktet til riktig form. Du må ikke brette produktet. Bretteing av produktet kan påvirke den maksimale absorpsjonsevnen.
3. Cutimed® Sorbion® Sana kan enten settes på direkte som den primære bandasjen, eller brukes over andre produkter. Dette avhenger av såroverflatens tilstand. For å garantere ønsket væske-

absorpsjon og redusere risikoen for masesasjon i sårmiljøet må du sørge for at det er tilstrekkelig kontakt mellom såroverflaten og den indre kjernen.

4. Fest bandasjen etter å ha valgt en passende fiksering for tilstanden til sårområdet og huden. Film, medisinsk teip, forbindelse eller en annen egnet fikseringsmetode kan brukes. Ta hensyn til utvidelsen under absorpsjon når bandasjen fikseres. Cutimed® Sorbion® Sana har vist seg å være spesielt godt egnet til kompresjonsbehandling.
5. Cutimed® Sorbion® Sana skal kontrolleres regelmessig, spesielt ved begynnelsen av behandlingen. Bandasjen skal skiftes med jevne og passende mellomrom i henhold til god medisinsk praksis. Cutimed® Sorbion® Sana bør skiftes før den blir fullstendig mett slik at væsken trenger gjennom på baksiden av bandasjen, og senest etter sju dager. Denne maksimale brukstiden kan reduseres avhengig av pasienten og sårtilstanden.

Hvis den behandlede tilstanden forverres eller ikke forbedres, eller hvis det oppstår en bivirkning, skal du rådføre deg med en lege eller annet egnet helsepersonell.

I enkelte tilfeller kan såravfall klebe seg til bandasjens overflate og redusere produktets absorpsjonsevne. Slikt avfall er vanlig og kan fjernes fra såret sammen med Cutimed® Sorbion® Sana i forbindelse med bandasjeskift.

Kombinasjon med andre sårbehandlingsprodukter

Produsenten kjenner ikke til noen inkompatibiliteter i kombinasjon med andre sårbehandlingsprodukter. Du bør likevel unngå å kombinere Cutimed® Sorbion® Sana med produkter som inneholder svært oksiderende ingredienser (f.eks. hydrogenperoksid eller kaliumpermanganat), svært alkaliske ingredienser eller svært sure ingredienser / alifatiske eller aromatiske hydrokarboner, fett eller halogenerne hydrokarboner. Cutimed® Sorbion® Sana skal ikke brukes sammen med petroleum- eller fettbaserte produkter, salver eller kremer, ettersom dette kan tette porene i bandasjen og redusere kapasiteten.

Antiseptiske midler basert på oktenidin (opptil 0,1 %) eller polyheksanid (opptil 2 %) kan kombineres med produktet. Hvis det brukes andre løsninger til rengjøring av såret, skal de fjernes ved å skylle med en steril saltvannsløsning eller en av de andre løsningene som er nevnt, for Cutimed® Sorbion® Sana settes på.

Oppbevaring (og kassering)

Skal oppbevares i tørre omgivelser og beskyttes mot sollys og høy luftfuktighet.

Skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Kassering skal skje i henhold til lokale bestemmelser.



Beskyttes mot fuktighet



Må ikke brukes hvis steriliteten ikke kan garanteres eller hvis posen er skadet



Må ikke steriliseres på nytt



Bare til engangsbruk



Produktet må ikke skjæres opp



Akseptabel temperatur



Må ikke utsettes for direkte sollys



Viktig



Sår med moderat til høyt sårvæskeskive



overflatiske og dype sår

LATEX FREE FORMULA

Ikke gjort med naturlig gummilatex

STERILE EO

CE 0124

Dato: Mai 2018

essity

© = registrert handelsmerke

BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg · Germany
www.bsnmedical.com

Produktbeskrivelse

Den hydroaktive, atraumatiske sårbandage, Cutimed® Sorbion® Sana, har en indre kerne med stærkt vandholdende polymerer (superabsorber). Denne indre kerne er indhyllet i to lag, et uvævet, indvendigt lag af polypropylenfleece og et uventudigt sårkontaktlag fremstillet af polyethylenfilm med tredimensionelle perforeringer. Begge lag er forseglet med ultralyd. Cutimed® Sorbion® Sana indeholder ingen aktive farmakologiske ingredienser og er fri for binde-midler eller klæbemidler.

Karakteristika

Den indre kerne i Cutimed® Sorbion® Sana består af modificerede cellulosefibre og gel-dannende superabsorberende polymerer (SAP'er), som bevirker, at den kan absorbere store mængder væske. SAP'erne og cellulosefibrene er mekanisk bundne, så Cutimed® Sorbion® Sana bandager bevarer stabiliteten ved kontakt med væske. Bandagen opnår et fugtigt sårmiljø og samtidig god retention af den absorberede væske i sårbandagen. Forbedret kontrol af bakteriel kolonisering af såret ses hyppigt og resulterer i en reduktion af ubehagelig lugt. Nekrose og toksiner klæber til bandagen og fjernes forsigtigt ved skift af bandagen, som understøtter bild debridement. Som følge af dets 3-D-struktur og glatte overflade letter det beskyttende sårkontaktlag af polyethylen væskestrømmen i bandagens retning, mens der gives få adgangs punkter til væv, som vokser indad, hvilket tilvejebringer et beskyttende lag mod adhærens til sår-bunden. Cutimed® Sorbion® Sana er især egnet til sår med en uensartet helingsproces.

Anvendelsesområder

Dannelse af en steril, mekanisk barriere mod såret med absorption af eksudat. Cutimed® Sorbion® Sana er designet til brug på kroniske eller traumatiske, væskende sår, såsom tryksår, bensår, diabetiske fodsår og andre sår, der heler under sekundær sårhelning, sår-ruptur, samt forbrændinger, på donorsteder og skrøbelig hud og epidermolytis bullosa (EB).

Kontraindikationer

Undgå kontakt med følgende områder: slimhinder (risiko for udtræng og adhæsion) og øjenområdet.

Advarsler/forholdsregler

Kun til engangsbrug. Anvendelse af en brugt bandage på en anden patient kan forårsage udveksling af kropsvæsker og føre til potentielt skadelige infektioner.

Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.

Produktet må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet. Usterile bandager skal kasseres.

Cutimed® Sorbion® Sana er ikke designet, solgt eller beregnet til brug bortset fra som angivet.

Dette produkt må ikke bruges i kombination med terapier, der indebærer øget varmeudvikling, eller hvor der anvendes højenergi-stråling (UV, γ- eller røntgen), da dette kan compromittere produktets mekaniske integritet.

Må kun anvendes til tunneldannende lemmer, såsom liggesår, under særlig monitorering. Produktet udvides, efterhånden som det absorberer eksudat, og kan under visse omstændigheder påvirke sårhelning negativt.

Cutimed® Sorbion® Sana produkter fremviser høj affinitet med væsker. Hvis produktet ikke anvendes som tilsigtet (f.eks. længerevarende brug) kan dette resultere i adhærens til såret eller fusion med det omgivende væv på trods af dets atraumatiske egenskaber. Medicinsk ønskede væsker, som påføres såret i forbindelse med behandling, kan også blive absorberet. Dette skal tages i betragtning ved planlægning af behandlingen.

Cutimed® Sorbion® Sana kan, afhængigt af størrelsen, absorbere flere hundrede gram væske. Dette kan imidlertid føre til trykbelastning på såret og den omgivende hud. Derfor skal bandagen skiftes regelmæssigt ved passende tidsintervaller (se brugsanvisningen).

En midlertidig forøgelse af sårets størrelse kan ske i starten af en normal helingsproces, men brugere skal konsultere en læge for at fastslå årsagen til enhver markant ændring af sårets størrelse, farve eller lugt.

Påsatningsnoter

Cutimed® Sorbion® Sana må kun anvendes under vejledning af kvalificeret sundhedspersonale.

Cutimed Sorbion Sana anbefales til behandling af moderat til stærkt væskende sår, herunder sår med en uensartet helingsproces med mindre væskende områder. På trods af sårkontaktlaget er Cutimed® Sorbion® Sana ikke beregnet til behandling af tørre sår.

Under behandlingen skal det tages i betragtning, at viskøse eksudater generelt absorberes langsomt og kun i et begrænset omfang.

1. Rens såret omhyggeligt ifølge standardprocedurer. Følg instruktio-nerne nedenfor mht. kombination med andre produkter.

2. Vælg en egnet bandagestørrelse for at sikre, at den absorberende indre kerne overlapper sår randene med ca. 1 cm / 0,4 tomm. Hverken den indvendige eller udvendige polypropylenbeskyttelse må åbnes og produktet må ikke klippes i facon. Fold ikke anordningen. Hvis produktet foldes, kan det påvirke den maksimale absorptionsevne.

3. Afhængigt af såroverfladens tilstand skal Cutimed® Sorbion® Sana påsættes direkte som den primære bandage eller sættes oven på andre produkter. For at garantere den ønskede væskeabsorption og reducere risikoen for maceration i sår miljøet skal det sikres, at der er tilstrækkelig kontakt mellem sårets overflade og den indre kerne.

4. Fastgør bandagen efter valg af en passende fastgørelse for tilstanden af sårets omgivelser og huden. Film, medicinsk tape, forbindelse eller anden passende fastgørelsesbandage kan bruges. Mens bandagen fastgøres, skal der tages højde for udvidelse under absorption. Cutimed® Sorbion® Sana har vist sig at være særligt effektiv ved kompressionsterapi.

5. Cutimed® Sorbion® Sana skal efterses regelmæssigt, især i begyndelsen af behandlingen. Bandagen skal skiftes rettidigt og regelmæssigt i overensstemmelse med behørig medicinsk praksis. Cutimed® Sorbion® Sana skal udskiftes, for den bliver helt gennemblødt og væske trænger gennem bandagens bagside, seneste efter syv dage. Den maksimale brugstid kan være nedsat, afhængigt af patienten og sår situationen.

Hvis den behandlede tilstand forringes, ikke forbedres eller der observeres en bivirkning, skal der søges læge eller en egnet behandlingssviger.

I nogle tilfælde kan aflejringer fra såret klæbe til bandagens overflade og nedsætte produktets absorptionsevne. Sådanne aflejringer er almindelige og kan fjernes fra såret sammen med Cutimed® Sorbion® Sana under skift af bandage.

Kombination med andre produkter til behandling af sår

Producenten kender ikke til nogen uforeneligheder i kombination med andre produkter til behandling af sår. Ikke desto mindre bør kombination af Cutimed® Sorbion® Sana med produkter, der indeholder stærkt oxiderende ingredienser (såsom hydrogenperoxid eller kaliumpermanganat), stærke alkaliske ingredienser eller stærke syreholdige ingredienser/alifatiske eller aromatiske kulbrinter, fedtstoffer eller halogenerede kulbrinter, undgås. Cutimed® Sorbion® Sana bør ikke anvendes sammen med mineralolie- eller fedtbaserede produkter, salve eller creme, dette kan tilstoppe porerne i bandagen og nedsætte dens virkeevne.

Antiseptika baseret på Octenidin (op til 0,1 %) eller Polyhexanid (op til 2 %) kan kombineres med produktet. Hvis der anvendes andre opløsninger til sårrensning, skal de fjernes ved skylning med en steril saltvandsopløsning eller en af de andre nævnte opløsninger før påsætning af Cutimed® Sorbion® Sana.

Opbevaring (og bortskaftelse)

Opbevares i tørre omgivelser, må ikke udsættes for sollys og skal beskyttes mod høj luftfugtighed.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Bortskaftelse skal ske i overensstemmelse med lokale regler.



Skal opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis steriliteten er kompromitteret, eller hvis posen er beskadiget



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Produktet må ikke skæres op



Temperaturbegrænsning



Må ikke udsættes for sollys



Forsigtig



Sår med moderat til højt eksudatniveau



overfladiske og dybe sår

LATEX FREE FORMULA

Ikke fremstillet med naturlig gummi latex

STERILE EO

CE 0124

Dato: Maj 2018



essity

© = registered trademark

BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg - Germany
www.bsnmedical.com

Tuotteen kuvaus

Hydroaktiivisessa ja traumaattisessa Cutimed® Sorbion® Sana -haavasidoksessa on vettä voimakkaasti pidentäviä polymeerejä (SAP) sisältävä ydinkerros. Tätä ydinkerrosta ympäröi kaksi muuta kerrosta: sisempänä polypropyleeninen kiunteluosakerros ja ulompana polyetyleenikalvosta valmistettu haavakontaktikerros, jossa on kolmiulotteisia huokosia. Molemmat kerrokset on ultraäänisäutattu. Cutimed® Sorbion® Sana ei sisällä farmakologisesti vaikuttavia aineita, eikä siinä ole kiinnitys- tai liima-aineita.

Ominaisuudet

Cutimed® Sorbion® Sana -sidoksen ydinkerroksessa on modifioituja selluloosakuituja ja poikkeuksellisen imukykyisiä geelityviä polymeerejä (SAP), joiden ansiosta sidos pystyy imemään itseensä erittäin runsaasti nestettä. SAP-polymeerit ja selluloosakuidut kiinnittyvät toisiinsa mekaanisesti, niin että Cutimed® Sorbion® Sana -sidokset pysyvät stabiilina kosketuksessa nesteiden kanssa. Sidos pitää haavaympäristön kosteana ja sitoo samalla sidokseen imeytyneet nesteet tehokkaasti itseensä. Usein haavan bakteerikolonisaatio on näin paremmin hallinnassa ja sen myötä myös hajut vähenevät. Irtoava kuollut kudus ja toksiniitit tarttuvat sidokseen, sidoksen vaihdossa ne saadaan poistettua hellävaraisesti, ja näin edistetään haavan puhdistumista pehmeämmin keinoin.

Kolmiulotteisen rakenteen ja sileän pinnan ansiosta ydinkerrosta ympäröivä polyetyleeninen haavakontaktikerros edistää nesteen kulkeutumista sisään päin sidokseen samalla kun se tarjoaa vain vähän tukiapiteita kasvavalle iholle ja muodostaa näin haavapohjan tarttumista ehkäisevän suojakerroksen. Cutimed® Sorbion® Sana soveltuu erityisesti epätasaisesti parantuvien haavoihin.

Käyttöaiheet

Steriilin mekaanisen suojakerroksen muodostaminen haavan päälle ja tuleduseriittien imeytys. Cutimed® Sorbion® Sana -tuotteen käyttökohteita ovat krooniset tai traumaattisesti erittävät haavat kuten painehaavat, säärinhaavat, diabeettiset jalkahaavat ja muut sekundaarisesti paranevat haavat, auenneet haavat ja lisäksi myös palovammojen jälkeen, ihonotokohdissa ja haauraalalla iholta sekä epidermolysis bullosan (perinnöllinen rakkulatauti) hoidossa.

Vasta-aiheet

Kosketusta seuraaviin tulee välttää: liimakalvot (kuivumis- ja tarttumiski), silmän alue.

Varoitukset / varoittimet

Vain kertakäyttöön. Käytetyn sidoksen käyttö toisella potilaalla saattaa johtaa biologisten nesteiden vaihtumiseen ja siitä aiheutuviin vaarallisiin infektiioihin. Ei saa sterioida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu; epästeriilit sidokset täytyy hävittää.

Cutimed® Sorbion® Sana on suunniteltu, sitä myydään ja se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin.

Tätä tuotetta ei saa käyttää sellaisten hoitojen yhteydessä, joissa kehittyy kuumuutta tai joihin käytetään suuritehoista säteilyä (UV-, γ- tai röntgensäteily), sillä se saattaa vaarantaa tuotteen mekaanisen eheyden.

Käytä tunneloituviin taskuihin kuten painehaavoihin ainoastaan huolellisessa seurannassa. Tuote laajenee haavariiteiden imeytyessä siihen ja tämä saattaa joissain olosuhteissa häiritä haavan paranemista.

Cutimed® Sorbion® Sana -tuotteet ovat voimakkaan nestehakuisia. Jos tuotetta ei käytetä tarkoitettulla tavalla (esim. liian pitkään), se saattaa atraumaattisista ominaisuuksistaan huolimatta tarttua haavaan tai fuusioitua ympäröivään kudokseen. Myös haavaan hoitona lisätyt nesteet voivat imeytyä sidokseen. Tämä tulee huomioida hoidon suunnittelussa.

Cutimed® Sorbion® Sana pystyy imemään itseensä jopa useita satoja grammoja nesteitä, koostaan riippuen. Tästä saattaa kuitenkin aiheutua painekuormitusta haavaan ja sitä ympäröivälle iholle. Siksi sidokset täytyy vaihtaa sopivin väliajoin säännöllisesti (katso käyttöohje).

Normaalin paranemisprosessiin liittyen haavan koko saattaa aluksi ohimenevästi suurentua; käyttäjän tulee kuitenkin aina pyytää lääketieteen ammattilaista määrittämään haavan koon, värin tai hajun merkittävän muuttumisen syy.

Käyttöä koskevat huomautukset

Cutimed® Sorbion® Sana -tuotetta saa käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa.

Cutimed Sorbion Sana -sidosta suositellaan käytettäväksi kohtalaisesti tai runsaasti erittävien haavojen hoitoon, mukaan lukien epätasaisesti parantuvat haavat, joissa on niukasti erittäviä alueita. Haavakontaktikerroksestaan huolimatta Cutimed® Sorbion® Sana -sidosta ei ole tarkoitettu kuivien haavojen hoitoon.

Ota huomioon, että hoidon aikana viskoosit haavariitteet imeytyvät yleensä hitaasti ja vain osittain.

- Puhdista haava normaalin käytännön mukaisesti. Huomioi alla esitetyt muiden tuotteiden kanssa käyttöä koskevat ohjeet.
- Valitse sopivankokoinen sidos, jonka imukykyinen ydinkerros varmasti ylittää haavan reunat noin 1 cm:n / 0,4 tuuman matkalta. Älä avaa sisempää tai ulompaa polypropyleenisuojusta äläkä leikkaa tuotetta haavan muodon mukaisesti. Tuotetta ei saa taittaa. Tuotteen taittaminen saattaa heikentää sen maksimaalista imukykyä.
- Aseta Cutimed® Sorbion® Sana haavan pinnan tilan mukaan joko suoraan primaarisiksi sidokseksi tai muiden tuotteiden päälle.

Toivotun nesteiden imeytymisen varmistamiseksi ja maseraatio-riskin vähentämiseksi varmista, että haavan pinta ja sidoksen ydinkerros ovat riittävästi kontaktissa.

- Valitse sidokselle sopiva kiinnitysmateriaali haavan ympäristön ja ihon tilan mukaan. Kiinnitykseen voidaan käyttää kalvoja, kirurgista teippiä, siteitä tai mitä tahansa muuta sopivaa lääkinmällistä kiinnitysmateriaalia. Ota kiinnitysmateriaalin asettelussa huomioon imeytymisestä johtuva laajeneminen. Cutimed® Sorbion® Sana -sidoksen on osoitettu soveltuvan erikoisen hyvin kompressiohoitoon.
- Cutimed® Sorbion® Sana -sidos täytyy tarkistaa säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Sidos täytyy vaihtaa asianmukaisten lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti oikea-aikaisesti ja säännöllisesti. Cutimed® Sorbion® Sana täytyy vaihtaa ennen kuin se on imenyt itsensä täyteen nestettä ja nesteen alkaessa tihkuu ulos sidoksesta, viimeistään seitsemän päivän kuluessa. Maksimikäyttöaika voidaan lyhentää potilaan ja haavan tilan mukaan.

Jos hoidettavan tila huononee, paranemista ei tapahdu tai ilmenee haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai muun sopivan terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.

Joissain tapauksissa tuotteen imukykyä heikentäviä eritekertymisiä saattaa tapausta sidoksen pintaan. Tällaiset kertymät ovat tavallisia ja ne voidaan poistaa haavasta Cutimed® Sorbion® Sana -sidoksen vaihdon yhteydessä.

Käyttö muiden haavahoitotuotteiden kanssa

Valmistajan tiedossa ei ole yhteensopimattomuuksia muiden haavahoitotuotteiden kanssa. Cutimed® Sorbion® Sana -tuotteiden yhdistämistä voimakkaasti hapan ainesosia (kuten vetyperoksiidiä tai kaliumpermanganatti), voimakkaan emäksisiä ainesosia tai voimakkaan happamia ainesosia, alifaattisia tai aromaattisia hiilivetäjä, rasvoja tai halogenoituja hiilivetäjä sisältävien tuotteiden kanssa tulee kuitenkin välttää. Cutimed® Sorbion® Sana -sidosta ei saa käyttää öljy- tai rasvapoijaiden tuotteiden, salvojen tai voiteiden kanssa, sillä ne saattavat tukkia sidoksen huokoset ja vähentää sidoksen tehokkuutta.

Tuotteen kanssa voidaan käyttää oktenidiniä (enintään 0,1 %) tai polyheksanidia (enintään 2 %) sisältäviä antiseptejä. Jos haavan puhdistamiseen käytetään muita liuoksia, ne tulee poistaa huuhdoamalla steriilillä keittosuolaliuoksella tai muilla mainituilla liuoksilla ennen kuin asetetaan Cutimed® Sorbion® Sana.

Säilytys (ja hävittäminen)

Säilytettyä kuivassa paikassa auringonvalolta ja suurelta ilman-koosteudelta suojattuna.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Hävittettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

	Suojele kosteudelta		Kohtalaisesti ja runsaasti erittävissä haavoissa
	Älä käytä, jos steriiliys on heikentynyt tai pussi on vaurioitunut		pinthaavaat ja syvät haavat
	Älä steriloitu uudelleen		Kertakäyttöinen
	Älä leikkaa valmistettua osiin		Hyväksyttävä lämpötila
	Säilytä suojassa auringonvalolta		Varoitus
	essity		
	© = registered trademark		
	BSN medical GmbH Quickbornstrasse 24 20253 Hamburg - Germany www.bsnmedical.com		

The following artwork was approved:

Asset Name	JBR11705.01
Component Name	JBR11705.01
Project Title	C2008 - IFUs Cutimed Sorbion
Revision	1
Reason for Revision	new asset

Asset Status

Date (GMT)	Signed By	Role	Action	Comment
2018-05-30 09:30:33.0	Mirja Diehl	Artwork Management	Artwork Submitted for Approval	I am the author of this document
2018-06-20 10:19:01.657	Janina Burton	Regulatory Affairs HAM	Artwork Approved : Electronic Signature	I attest to the accuracy and integrity of this document
2018-06-04 13:32:40.474	Nils Blumenthal	Product Development	Artwork Approved : Electronic Signature	I attest to the accuracy and integrity of this document
2018-05-31 13:46:42.436	Helgo Schieber	Packaging Development	Artwork Approved : Electronic Signature	I attest to the accuracy and integrity of this document
2018-06-20 10:41:11.0	Mirja Diehl	Artwork Management	Final Sign Off	I attest to the accuracy and integrity of this document

THIS REPORT IS CREATED FROM ELECTRONIC SIGNATURE ACTIVITY WITH KALLIK AMS 360

CREATED ON 2018-06-20 10:41:11.0