

STERILE



Control Gel Formula Dressing

INSTRUCTIONS FOR USE

**PRODUCT DESCRIPTION**

DuoDERM™ CGF™ Control Gel Formula Dressing is an adhesive (hydrocolloid) wound contact dressing. The hydrocolloids are contained within the dressing mass. The adhesive layer contains polymers which enhance the dressing's ability to contain wound exudate by forming a cohesive gel.

The self adherent dressing absorbs wound fluid and provides a moist environment which supports the body's healing process and aids in the removal of unnecessary material from the wound (autolytic debridement) without damaging new tissue.

DuoDerm CGF Control Gel Formula Dressing may be used alone or in combination with other wound care products as directed by your healthcare professional.

DuoDerm CGF Control Gel Formula Dressing acts as a barrier to the wound against bacterial, viral and other external contamination. The dressing has been shown in laboratory experiments to block the passage of bacteria and viruses to include the Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) while the dressing remains intact without leakage. The use of this device neither guarantees nor warrants against AIDS transmission.

INDICATIONS

For Over the Counter Use:

- DuoDerm CGF may be used for:
 - minor abrasions
 - lacerations
 - minor cuts
 - minor scalds and burns
 - skin tears

Under the supervision of a healthcare professional, DuoDerm CGF may be used for wounds such as:

- leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers and pressure ulcers (partial & full thickness)
- surgical wounds (post-operative, donor sites, dermatological excisions)
- burns (first and second degree)
- traumatic wounds
- * minimizes the potential of exposure to nosocomial or infectious agents

CONTRAINDICATION

Not intended for use on patients with known sensitivity or who have had an allergic reaction to the dressing or its components. DuoDERM™ CGF™ Dressings should not be used with topical steroids for which occlusion is not indicated.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- **Caution:** Sterility is guaranteed unless package is damaged or opened prior to use. This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
- Do not use this product in combination with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- During the body's normal healing process, unnecessary material is removed from the wound, which could make the wound appear larger after the first few dressing changes. If the wound continues to get larger after the first few dressing changes, consult a healthcare professional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of the skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction) consult a healthcare professional.
- Frequent dressing changes on wounds with damaged or delicate skin surrounding the wound is not recommended. The wound should be inspected during dressing changes. Contact a healthcare professional if (1) signs of infection occur (increased pain, bleeding, wound drainage), (2) there is a change in wound color and/or odor, (3) the wound does not begin to show signs of healing and (4) any other unexpected symptoms occur.
- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.
- The use of this device neither guarantees nor warrants against AIDS transmission.

In addition, for leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers, pressure ulcers, burns (first and second degree), surgical wounds and traumatic wounds:

- Treatment of the above wound types should be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g., use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound. In the presence of a clinical anaerobic infection, occlusive therapy is not recommended.
- The control of blood glucose, as well as, appropriate supportive measures should be provided with diabetic foot ulcers.

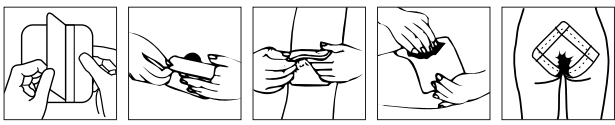
DIRECTIONS FOR USE

Before using the dressing, clean the wound area with a wound cleansing agent or normal saline and dry the surrounding skin.

The size of the dressing to be applied to the wound should extend at least 1 1/4 inch (3.2 cm) beyond the edges of the wound.

1. Remove the release paper from the back of the dressing being careful to minimize finger contact with the adhesive surface.
2. Hold the dressing over the wound and line up the center of the dressing with the center of the wound.
3. Gently roll the dressing into place over the wound.
4. Mold the dressing into place with your hand.
5. Secure the edges of the dressing with medical or adhesive tape, if extra security is desired.
6. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

NOTE: The dressing should be inspected frequently for leakage and bunching/rolling up of edges. If any of these occur, the dressing should be changed. As wound fluid is absorbed by the dressing, gel formation may be visible on the outer surface of the dressing.

**REMOVAL OF THE DRESSING**

1. Press down on the skin with one hand and carefully lift an edge of the dressing with your other hand. Gently roll off of the wound.

Maximum recommended wear time is up to seven days.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at room temperature. Avoid refrigeration and exposure to high humidity.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services Department at 1-800-422-8811.

Made in Dominican Republic

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ is a registered trademark of ConvaTec Inc.

STERILE



Vendaje con gel de fórmula controlada

INSTRUCCIONES PARA EL USO

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada es un vendaje es un apósito adherente (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo.

El apósito autoadherente absorbe los fluidos de la herida y proporciona un ambiente húmedo que es compatible con el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje se puede usar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, según lo indique su profesional de atención médica.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje actúa como una barrera para proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral u otra contaminación externa. Se ha mostrado en experimentos de laboratorio que el apósito bloquea el paso de bacterias y virus incluyendo el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y que al mismo tiempo permanece intacto y sin fugas. El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.

INDICACIÓN

Para uso sin receta:

DuoDerm CGF se puede usar para:

- abrasiones menores
- laceraciones
- cortes menores
- escaldaduras y quemaduras menores
- desgarros de la piel

Bajo supervisión de un profesional de atención médica, DuoDerm CGF se puede usar para heridas tales como:

- úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de presión (el esponsor parcial y repleto)
- heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, excisiones dermatológicas)
- quemaduras (de primer y segundo grado)
- heridas traumáticas
- * minimiza el potencial de exposición a agentes nosocomiales o infecciosos

CONTRAINDICACIONES

No destinado al uso de pacientes con sensibilidad conocida o que hayan presentado una reacción alérgica al apósito a sus componentes. Los apósitos DuoDERM™ CGF™ no deben utilizarse con esteroides tópicos en los que la occlusión no está indicada.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **PRECAUCIÓN:** Esterilidad garantizada, a menos que el producto haya sido dañado o abierto antes de usar. Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- No use este producto en combinación con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
- Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el material innecesario es eliminado de la herida, lo que podría hacer que la herida luzca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte con su profesional de atención médica.
- Consulte con un profesional de atención médica si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
- No se recomienda el cambio frecuente de apósito en las heridas que tienen la piel de alrededor dañada o delicada. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito. Contacte a un profesional de atención médica si (1) ocurren señales de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no empieza a mostrar señales de cicatrización y (4) ocurren otros síntomas inesperados.
- El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.
- El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.

Además, para úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras de presión, quemaduras (de primer y segundo grado), heridas quirúrgicas y heridas traumáticas:

- El tratamiento de los tipos de heridas arriba mencionados se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para aliviar de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida. No se recomienda terapia oclusiva en presencia de una infección clínica anaeróbica.
- Para las úlceras diabéticas en el pie, además de la medidas de apoyo adecuadas se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.

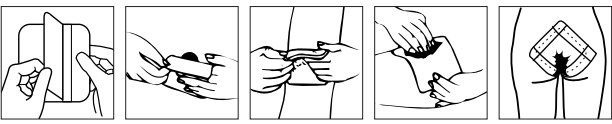
MODO DE EMPLEO

Antes de usar el apósito, limpie el área de la herida con un agente para limpiar heridas o con solución salina normal y seque la piel de alrededor.

El tamaño del apósito que se aplique a la herida debe llegar hasta por lo menos 1 1/4 pulgada (3.2 cm) más allá de los bordes de la herida.

1. Saque el papel de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Ponga al apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida.
3. Delicadamente deslice el apósito hasta colocarlo sobre la herida.
4. Moldee el apósito con la mano hasta que quede en su lugar.
5. Asegure los bordes del apósito con esparadrapo si desea mayor seguridad.
6. Tire alguna porción nueva del producto después de vestir la herida.

NOTA: El apósito que viste sea inspeccionado frecuentemente para merma y juntándose/enrollar de orillas. Si cualquiera de éstos ocurre, el apósito se debe cambiar. Cuando el líquido herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible en la superficie exterior del apósito.

**PARA SACAR EL APÓSITO**

1. Presione la piel con una mano y levante cuidadosamente un extremo del apósito con la otra mano. Deslicelo delicadamente para sacarlo de la herida.

El tiempo máximo de uso que se recomienda es de hasta siete días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guárdelo a temperatura ambiente. Evite la refrigeración o exposición a alta humedad.

Fabricado en República Dominicana.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ es una marca registrada de ConvaTec Inc.

STERILE



Pansement à formule de gel contrôlé

MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le pansement DuoDERM™ CGF™ à formule de gel contrôlé est un pansement adhésif (à base d'hydrocolloïdes) qu'on peut appliquer directement sur la plaie. Les hydrocolloïdes se trouvent dans le corps du pansement. La couche adhésive contient des polymères qui augmentent la capacité du pansement de retenir les exsudats en formant un gel cohésif.

Le pansement autoadhésif absorbe les liquides de la plaie et crée un milieu humide qui favorise la cicatrisation et facilite l'élimination des débris (débridement autolytique), sans léser les tissus nouvellement formés.

Le pansement DuoDerm CGF à formule de gel contrôlé peut être utilisé seul ou en association avec d'autres produits de soins des plaies, selon les conseils d'un professionnel de la santé.

Le pansement DuoDerm CGF à formule de gel contrôlé forme une barrière contre les bactéries, les virus et autres sources de contamination externe. Lors d'expériences de laboratoire, on a constaté que tant que le pansement demeure intact et ne fuit pas, il est capable de bloquer le passage des bactéries et des virus, incluant le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1). L'usage de DuoDerm CGF n'offre aucune garantie contre le risque de transmission du virus qui cause le sida.

INDICATIONS

À titre de produit en vente libre:

DuoDerm CGF peut être utilisé dans les cas suivants :

- abrasions mineures
- lacérations
- petites coupures
- brûlures superficielles
- déchirures cutanées

Sous la surveillance d'un professionnel de la santé, DuoDerm CGF peut être utilisé dans le soin des plaies suivantes:

- ulcères de la jambe (ulcères dus à une insuffisance veineuse, ulcères artériels et ulcères de la jambe d'étiologies diverses), ulcères d'origine diabétique et plaies de pression (plaies d'épaisseur pleine ou partielle)
- plaies chirurgicales (plaies postopératoires, zones donneuses de greffons, excisions dermatologiques)
- brûlures (1^{er} et 2^e degrés)
- plaies traumatiques
- * moins de risque d'exposition à un agent pathogène nosocomial ou infectieux

CONTRE-INDICATIONS

Le pansement n'est pas conçu pour être utilisé chez des patients ayant présenté une sensibilité ou une réaction allergique au pansement ou à ses composants. Les pansements DuoDERM™ CGF™ ne doivent pas être utilisés en association avec des stéroïdes topiques, car recouvrir ces derniers n'est pas indiqué.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- **Mise En Garde:** À moins que l'emballage ait été endommagé ou ouvert, la stérilité du pansement est garantie. Este dispositivo é para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo podem não estar nas melhores condições para uma utilização ótima do dispositivo.
- Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce pansement conjointement avec d'autres produits de soin des plaies.
- Au cours du processus normal de cicatrisation, les débris sont éliminés de la plaie. De ce fait, après quelques changements de pansement, elle peut donner l'impression d'être plus étendue. Si la plaie continue de s'agrandir après les premiers changements de pansement, consultez un professionnel de la santé.
- Si vous observez une irritation (rougeur, inflammation), une macération (blanchissement de la peau), une hypergranulation (formation excessive de tissus) ou une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique), consultez un professionnel de la santé.
- Les changements fréquents de pansement ne sont pas recommandés si la peau qui entoure la plaie est fragile ou abîmée. La plaie devrait être inspectée lors des changements de pansement. Consultez un professionnel de la santé (1) si des signes d'infection se manifestent (douleurs plus intenses, saignements, écoulements), (2) si la couleur ou l'odeur de la plaie changent, (3) si le site de guérison ne se manifestent pas et (4) si un autre symptôme imprévu survient.
- Le pansement peut être utilisé sur les plaies infectées, seulement sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- L'usage de ce pansement n'offre aucune garantie contre le risque de transmission du virus qui cause le sida.

De plus, dans le cas des ulcères de la jambe (ulcères dus à une insuffisance veineuse, ulcères artériels et ulcères de la jambe d'étiologies diverses), des ulcères d'origine diabétique, des plaies de pression, des brûlures (1^{er} et 2^e degrés), des plaies chirurgicales et des plaies traumatiques:

- Le traitement des plaies devrait être fait sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- On devrait prendre des mesures de soutien dans les cas appropriés (p. ex., utilisation de bandages de compression progressive, dans le cas des ulcères veineux de la jambe ou soulagement de la pression, dans le cas des ulcères de pression).
- La colonisation des plaies chroniques est un phénomène courant, qui ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. On peut appliquer le pansement sur les plaies infectées sous surveillance médicale. Dans ce cas, il faut aussi administrer le traitement approprié et surveiller la plaie fréquemment. En présence d'une infection clinique anaérobie, un traitement occlusif est déconseillé.
- Chez les patients présentant un ulcère du pied attribuable au diabète, on devrait équilibrer la glycémie et prendre des mesures de soutien.

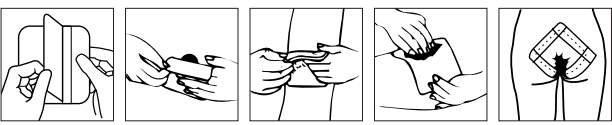
MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le pansement, nettoyez le siège de la plaie à l'aide d'un nettoyateur à plaies ou d'un soluté ordinaire, et séchez la peau environnante.

Le pansement devrait dépasser d'au moins 3,2 cm (1 1/4 po) le pourtour de la plaie.

1. Retirez le papier protecteur du dos du pansement en évitant le contact des doigts avec la surface adhésive.
2. Tenez le pansement au-dessus de la plaie et alignez-en le centre sur le centre de la plaie.
3. Déroulez délicatement le pansement sur la plaie.
4. Lissez le pansement avec les doigts, pour bien le fixer en place.
5. On peut fixer les bords du pansement à l'aide d'un sparadrap ou d'un ruban adhésif, si on veut s'assurer qu'il restera bien en place.
6. Après avoir soigné la plaie, jeter toute partie inutilisée du pansement.

REMARQUE: Vérifier fréquemment l'étanchéité du pansement et la parfaite adhérence de ses bords. En cas de problème, changer le pansement. Comme le pansement absorbe les liquides de la plaie, un gel pourrait se former à la surface extérieure du pansement.

**RETRAIT DU PANSEMENT**

1. Appuyez sur la peau d'une main et, de l'autre, soulevez délicatement le pansement en commençant par un bord. Décollez lentement le pansement de la plaie.

Le pansement peut être laissé en place jusqu'à sept jours.

RENSEIGNEMENTS SUR LA CONSERVATION

Conserver à la température de la pièce. Ne pas réfrigérer, ni conserver à un haut degré d'humidité.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter les Services Professionnels de ConvaTec, au 1-800-422-8811.

Fabriqué en République Dominicaine

© 2022 ConvaTec Inc.
MD indique une marque de commerce de ConvaTec Inc.

STERILE



Fórmula Controlada de Gel

INSTRUÇÕES DE USO

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

DuoDerm™ CGF™ é um curativo adesivo (hidrocolóide) de contato. Os hidrocolóides estão contidos dentro da matriz de polímeros elastoméricos e sobre esta, há uma camada de espuma de poliuretano. A camada adesiva contém polímeros que aumentam a capacidade de conter o exsudato formando um gel coesivo.

O curativo auto-aderente absorve o exsudato e promove um ambiente úmido que favorece o processo de cicatrização e auxilia na remoção de tecido desvitalizado da ferida (debridamento autolítico) sem danificar o tecido recém-formado.

DuoDerm CGF pode ser utilizado sozinho ou combinado com outros produtos de cuidados de feridas indicado(s) pelo seu profissional de saúde.

DuoDerm CGF age como barreira para a ferida contra bactérias, vírus e outras contaminações externas. O curativo demonstrou em testes de laboratório o bloqueio à passagem de bactérias e vírus incluindo o vírus da Síndrome de Imunodeficiência Humana (HIV-1) enquanto o curativo permaneceu íntegro. O uso deste curativo não garante nem previne contra a transmissão da SIDA.

INDICAÇÕES

DuoDerm CGF pode ser usado para:

- abrasões
- lacerações
- cortes superficiais
- queimaduras
- rachaduras de pele

Sob a supervisão de um profissional de saúde DuoDerm CGF pode ser usado no tratamento de lesões como:

- úlceras de pernas (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de pernas de diversas etiologias), úlceras de pressão (parciais e profundas) e úlceras diabéticas
- feridas cirúrgicas (pós-operatórias, áreas doadoras, excisões dermatológicas)
- queimaduras (primeiro e segundo graus)
- feridas externas causadas por trauma
- * diminui o risco de infecções hospitalares e outras infecções

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ou que tenham tido reação alérgica ao curativo ou seus componentes. Os curativos DuoDERM™ CGF™ não devem ser usados com esteróides tópicos para os quais não é indicada occlusão.

PRECAUCÕES E OBSERVAÇÕES

- **Cuidado:** A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. Este dispositivo é para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo podem não estar nas melhores condições para uma utilização ótima do dispositivo.
- Não utilize este produto em combinação com outros produtos para tratamento de feridas sem antes consultar um profissional de saúde.
- Durante o processo normal de cicatrização, o tecido desvitalizado, pode levar à ferida parecer aumentada após as primeiras trocas do curativo. Se a ferida continuar a aumentar após as primeiras trocas do curativo, consulte um profissional de saúde.
- Se for observado irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (clareamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica) consulte um profissional de saúde.
- Não é recomendado trocas frequentes em presença de pele adjacente lesada. A ferida deve ser observada durante as trocas do curativo. Procure um profissional de saúde se: (1) aparecerem sinais de infecção (aumento da dor, sangramento, drenagem da ferida), (2) ocorrer modificação na coloração e/ou odor, (3) a ferida não demonstrar sinais de cicatrização e (4) se ocorrer qualquer sintoma não esperado.
- O curativo DuoDerm CGF pode ser usado em feridas infectadas sob a supervisão de um profissional de saúde. O uso deste curativo não garante nem previne contra a transmissão da SIDA.

Atém disto para, úlceras de perna(úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de pernas de diversas etiologias), úlceras diabéticas, úlceras de pressão, queimaduras (primeiro e segundo graus), incisões pós-cirúrgicas e feridas traumáticas:

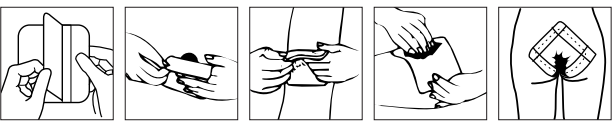
- O tratamento destas feridas deve ser feito sob supervisão de profissional de saúde.
- Medidas de suporte apropriadas deverão ser tomadas quando necessário (p. ex. uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras de pressão).
- Colonização de feridas crônicas é comum e não constitui contra-indicação para uso do curativo DuoDerm CGF. O curativo pode ser usado em feridas infectadas sob supervisão médica e terapia apropriada e frequente monitoramento da ferida. Em presença de infecção clínica anaeróbica, terapia oclusiva não é recomendada.
- Controle do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabético.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar o curativo, lave a ferida com solução salina e seque apenas a pele adjacente. O tamanho do curativo a ser aplicado deve exceder a ferida em pelo menos 1 1/4 polegada (3,2 cm).

1. Remova o papel no verso da parte interna do curativo primeiro, com cuidado para minimizar o contato dos dedos com o curativo.
2. Segure o curativo sobre a ferida, alinhando o centro do curativo com o centro da ferida.
3. Gentilmente coloque o curativo sobre a ferida.
4. Modele o curativo adequadamente na ferida.
5. Fixe as bordas do curativo com adesivo hipoalérgico, se desejar segurança extra.
6. Descarte qualquer porção do curativo não utilizada.

NOTA: O curativo deve ser avaliado com frequência para verificar se há vazamento ou desprendimento das bordas. Se alguma destas situações ocorrer o curativo deve ser trocado. Como o curativo absorve o exsudato, o gel formado pode ser perceptível pela parte externa do curativo.

**REMOÇÃO DO CURATIVO**

1. Segure a pele com uma mão e cuidadosamente levante uma extremidade do curativo e gentilmente remova o curativo da ferida.

O tempo de uso recomendado é de até 7 dias.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este produto é estéril e para uso único. Destruir o produto após o uso.

Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto.

Armazene à temperatura ambiente. Proteja da luz e da umidade excessiva.

Em caso de maiores informações, favor entrar em contato com Atendimento ao Cliente.

APRESENTAÇÕES

Curativo com fórmula controlada de gel, estéril. Embalados individualmente.

	Código:
10 x 10 cm, caixa com 5 curativos	801
15 x 20 cm, caixa com 5 curativos	892
20 x 20 cm, caixa com 5 curativos	789

Esterilização por radiação gama. Não use o produto se a embalagem estiver danificada.

N de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Reg. MS-1.00180.00004



【產品說明】
多愛膚親水性敷料(人工皮)是一種有黏性的(水膠體)傷口接觸敷料。水膠體包含於敷料內。敷料的黏貼層含有聚合物，此聚合物形成有黏性的凝膠，加強敷料吸收傷口滲液的能力。

這種自黏式敷料能夠吸收傷口的滲液，提供一個濕潤的環境，促進傷口的癒合過程，並幫助消除傷口中不必要的物質(自溶性清痂)，但不會損害新生組織。

多愛膚親水性敷料(人工皮)可單獨使用，亦可與其他傷口護理產品一起使用，請遵照醫療專業人員的指示。

在實驗室研究，多愛膚親水性敷料(人工皮)能隔離傷口，以避免細菌、病毒及其他外界污染。實驗室試驗顯示，當本敷料完好無損，沒有滲漏時，能夠阻擋細菌及病毒通過，包括人類免疫缺陷病毒（HIV-1）。**使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病傳染。**

【適應症】

請在醫師指導下使用。**針對個人使用**,多愛膚親水性敷料(人工皮)適用於：

- 輕微擦傷
- 撕裂傷
- 輕微切傷
- 輕微燙傷和灼傷傷口
- 皮膚裂口

在醫療專業人員監督下使用,多愛膚親水性敷料(人工皮) 適用於護理以下創傷：

- 小腿潰瘍（靜脈鬱滯性潰瘍、動脈潰瘍及混合病因引致之小腿潰瘍）、糖尿病潰瘍及褥瘡（局部皮膚層及全皮膚）
- 手術傷口（手術後傷口、捐皮部位、皮膚割傷）
- 燒燙傷（第一級與第二級）
- 外傷傷口

*盡量減低傷口接觸醫院內感染性或傳染性病原的機會

【禁忌】

對多愛膚親水性敷料(人工皮)或其成分敏感或有過敏反應的人忌用。本敷料不應與非指示用於閉合用傷口的局部類固醇藥劑一起使用。

【注意事項與觀察】

*** 注意：保證無痛，除非包裝在使用前已受損或打開。本品僅限單次使用，且不應被重複使用。重複使用可能導致感染或交叉污染的風險增加；產品本身的物理特性可能不再適用於所有適應症。**
*** 與其他傷口護理產品一起併用之前，必須先徵詢醫療專業人員的意見。**
*** 在身體的正常傷口癒合過程中，不必要的物質從傷口排除，在最初幾次更換敷料之後，傷口常會變得更大。如果傷口在最初幾次更換敷料之後仍繼續擴大，應徵詢醫療專業人員的意見。**
*** 如果發現皮膚有受刺激(例如發紅、發炎)、浸潤(皮膚變白)、長出過多肉芽組織(肉芽組織生長過多)、或敏感(過敏反應)的現象，應徵詢醫療專業人員的意見。**
*** 若傷口周圍的皮膚脆弱或有損傷，不宜經常更換敷料。更換敷料時，必須檢查傷口。若出現(1)感染跡象(例如痛楚加剧、流血、傷口滲液增多)；(2)傷口變色及/或發出臭味；(3)傷口沒有癒合跡象；(4)出現其他異常症狀，應聯絡醫療專業人員。**
*** 本敷料只有在醫療專業人員護理下，方可用於敷貼受感染的傷口。**
*** 使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病傳染。**

此外，用於**小腿潰瘍(靜脈鬱滯性潰瘍、動脈潰瘍及混合病因引致之小腿潰瘍)、糖尿病潰瘍、褥瘡、燒燙傷(第一級與第二級)、手術傷口及外傷傷口**的**注意事項：**

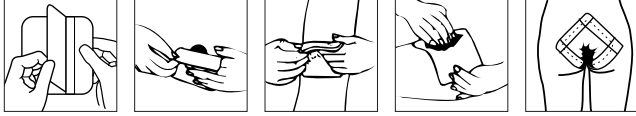
- 上述**傷口**的**治療應在醫療專業人員監督下進行。**
- 需要時，應採取適當的支持措施(例如治療靜脈小腿潰瘍時使用漸進式壓迫繃帶，治療褥瘡時使用舒緩壓力護理)。**
- 慢性傷口出現菌落是常見現象，不應視為使用本敷料的禁忌。本敷料可用於受感染的傷口，但必須在醫療專業人員監督下進行，配合適當的治療，並且必須經常監視傷口的情況。傷口若出現厭氧細菌感染，不建議使用閉鎖性治療。**
- 處置糖尿病足潰瘍時，應同時控制血糖且使用適當的輔助治療措施。**

【使用方法】

使用 多愛膚親水性敷料(人工皮)之前，必須用適當的清潔劑或生理食鹽水清洗傷口部位，並擦乾傷口周圍的皮膚。選擇一片 多愛膚親水性敷料(人工皮)，其面積大小至少須超過傷口周邊1 1/4英吋（3.2公分）。

- 撕除敷料背面的紙背膠，盡量減少手指與敷料表面的接觸。
- 將敷料中心部位對準傷口中心部位，覆蓋在傷口上。
- 以手指滾動的方式，將本品貼在患部。
- 用手輕揉使敷料固定。
- 如敷料黏貼牢固，可使用醫用膠帶或黏貼膠帶黏貼於敷料邊緣。
- 將敷料貼在傷口上之後，應丟棄所有不需使用的敷料。

注意：應經常檢查敷料，確定沒有滲出液漏出及敷料邊緣沒有隆起或捲起。若有此種情況，應更換敷料。敷料吸收傷口滲液之後，敷料外表可能會看到凝膠形成。



【更換敷料】

1. 一隻手輕壓皮膚，另一隻手小心掀起敷料的一角，然後輕輕掀起敷料，使其完全脫離傷口。本敷料最多可連續貼七天。

【儲存方法】

室溫儲存。避免冷藏或暴露於高溫環境。如需更多資料或指導，請致電ConvaTec的專業服務部。

【包裝】		
衛署醫器輸字第007434號/衛部醫器輸字第025768號		
訂購編號	規格	數量
187660	4"x4" (10x10 cm)	1片
187661	6"x6" (15x15 cm)	1片
187643	6"x8" (15x20 cm)	1片
187662	8"x8" (20x20 cm)	1片
187644	8"x12" (20x30 cm)	1片

製造廠名稱：ConvaTec Dominican Republic, Inc.
製造廠地址：Carretera Sanchez, Km. 18.5, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristobal, Dominican Republic
藥商名稱：新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司
藥商地址：臺北市松山區敦化北路205號6樓(605室)

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ is a registered trademark of ConvaTec Inc.



【产品说明】
多爱肤™标准水胶体敷料是一种有粘性的(水胶体)伤口接触敷料。水胶体包含于敷料内。敷料的粘貼層含有聚合物，此聚合物形成有粘性的凝膠，加強敷料吸收伤口滲液的能力。
这种自粘式敷料能够吸收伤口的滲液，提供一个湿润的环境，促进伤口的愈合过程，并帮助消除伤口中不必要的物质(自溶性清创)，但不会损害新生组织。
多爱肤™标准敷料可单独使用，亦可与其它伤口护理产品一起使用，请遵照医疗专业人员的指示。
多爱肤™标准敷料能隔离伤口，以避免细菌、病毒及其它外界污染。试验显示，当本敷料完好无损，没有滲漏时，能够阻挡细菌及病毒通过，包括人类免疫缺陷病病毒(HIV-1)。使用本敷料不能保证或确保不受艾滋病传染。

【适应症】
在无须医护人员监督的情况下适用于：
轻微擦伤、裂伤、轻微切伤、轻微烫伤和烧伤伤口、皮肤裂口；
在医护人员监督的情况下可用于：
下肢溃疡（静脉郁滯性溃疡、动脉溃疡及混合病因引致之下肢溃疡）、糖尿病溃疡及压疮（部分皮层及全皮层）、手术伤口（手术后伤口、供皮区、皮肤损伤）、烧伤（I度与II度）、外伤伤口。
*尽量减低伤口接触医院内感染性或传染性病原的机会

【禁忌】

对多爱肤™标准敷料或其成分敏感或有过敏反应的人忌用。

【注意事项与观察】

·注意：保证无菌，除非包装在使用前已受损或打开。本敷料只供单次使用，不得重复使用。重复使用可能导致交叉感染或交叉污染的风险增加。敷料的物理特性对其拟定用途或已不在最佳状态。
将多爱肤™标准敷料与其它伤口护理产品一起使用之前，必须先征询医疗专业人员的意见。
·在伤口愈合过程中，不必要的物质从伤口被排除，在最初几次更换敷料之后，伤口常会变得更大。如果伤口在最初几次更换敷料之后仍继续扩大，应征询医疗专业人员的意见。
·如果发现皮肤受刺激(例如发红、发热)、浸渍(皮肤变白)、长出过多肉芽组织(肉芽组织生长过多)、或敏感(过敏反应)的现象，应征询医疗专业人员的意见。
·若伤口周围的皮肤脆弱或有损伤，不宜经常更换敷料。更换敷料时，需检查伤口。若出现(1)感染迹象(例如疼痛增加、流血、伤口滲液增多)；(2)伤口变色及/或发出异味；(3)伤口没有愈合迹象；(4)出现其它异常症状，应联络医疗专业人员。
·本敷料只有在医疗专业人员护理下，方可用于感染伤口。
·使用本敷料不能保证或确保不受艾滋病传染。

此外，用于**小腿溃疡(静脉郁滯性溃疡、动脉溃疡及混合病因引致之小腿溃疡)、糖尿病溃疡、压疮、烧烫伤(I度与II度)、手术伤口及外伤口**的**注意事项：**

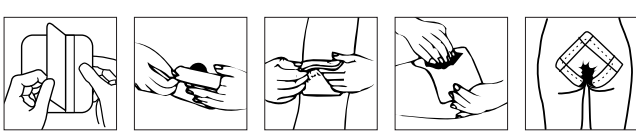
- 上述伤口的治疗应在医疗专业人员监督下进行。
- 需要时，应采取适当的支持措施(例如治疗静脉小腿溃疡时使用渐进式压迫绷带，治疗压疮时使用舒缓压力护理)。
- 慢性伤口出现菌落是常见现象，不应视为使用本敷料的禁忌。本敷料可用于受感染的伤口，但必须在医疗专业人员监督下进行，配合适当的治疗，并且必须经常监视伤口的情况。伤口若出现厌氧细菌感染，不建议使用封闭性治疗。
- 处置糖尿病足溃疡时，应同时控制血糖并使用适当的辅助治疗措施。

【使用方法】

使用多爱肤™标准敷料之前，必须用适当的清洁剂或生理盐水清洗伤口部位，并擦干伤口周围的皮肤。选择一片多爱肤™标准敷料，其面积大小至少须超过伤口周边1 1/4英寸（3.2厘米）

- 揭除敷料背面的保护纸，尽量减少手指与敷料表面的接触。
- 将敷料中心部位对准伤口中心部位，覆盖在伤口上。
- 以手指滚动的方式，将本品贴在患部。
- 用手轻揉使敷料固定。
- 如需粘帖牢固，可使用医用胶带或粘帖胶带固定敷料边缘。
- 将敷料贴在伤口上之后，应丢弃所有不需使用的敷料。

注意：应经常检查敷料，确定没有滲出液漏出及敷料边缘没有隆起或卷起。若有此种情况，应更换敷料。敷料吸收伤口滲液之后，敷料外表可能会看到凝胶形成。



【更換敷料】

一只手轻压皮肤，另一只手小心掀起敷料的一角，然后轻轻掀起敷料，使其完全脱离伤口。

建议本品的单片最长敷贴时间是七天。

【儲存指示】

室温儲存。避免冷藏與暴露于高濕度。如需更多数据或指导，请与ConvaTec的专业服务部联络。

射线灭菌，有效期5年。

产品编号	规格 (cm)
187660	10x10
187661	15x15
187643	15x20
187662	20x20
187644	20x30
187658	10x10
187659	15x15

产品性能结构组成：本品内层为177A水胶体粘胶薄层，外层以聚氨酯海绉覆聚氨酯薄膜，硅释放纸覆盖在整个粘胶表面外，以保护粘性。177A粘胶的成分组如下表所列。本产品采用射线灭菌。

成分名称
明胶
羧甲基纤维素钠
胶质（无糖）USP级
聚异丁烯
丁基橡胶
苯乙烯橡胶
四[甲基 - (3, 5- 二叔丁基 - 4 - 羟苯基) 丙酸]季戊四醇酯
季戊四醇酯
矿物油

注册证编号：国药药监械（进）字2014第3642898号
注册产品标准编号：YZB/USA 2994-2014

注册人：ConvaTec Inc.
注册人住所：211 American Avenue, Greensboro, North Carolina 27409 USA
生产地址：211 American Avenue, Greensboro, North Carolina 27409 USA
联系方式：1-800-422-8811

代理人及售后服务机构：康维德（中国）医疗用品有限公司
地址：上海市黄浦区淮海中路138号2003（C）室
联系方式：400-668-5560、400-188-5560、400-1188-5560
其他内容详见产品标签。

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ is a registered trademark of ConvaTec Inc.



제품 설명
듀오덤 CGF 컨트롤 젤 방식 드레싱은 상처에 부착하는 접착성 (하이드로콜로이드) 드레싱입니다. 하이드로콜로이드는 드레싱 자체에 포함되어 있습니다. 접착층은 접착성 젤을 형성하여 상처 삼출액을 흡수하고 드레싱의 효과를 높이는 중합체를 함유하고 있습니다.

자가 접착식 드레싱은 상처액을 흡수하며, 신체치료를 돕고 신생조직에 손상이 상처로부터 불필요한 물질의 제거(자가괴사조직 제거)를 돕는 습윤환경을 제공합니다.

듀오덤 CGF 컨트롤 젤 방식 드레싱은 전문 의료인의 지시에 따라 단독 또는 다른 상처치료 제품과 함께 사용하셔도 됩니다.

듀오덤 CGF 컨트롤 젤 방식 드레싱은 박테리아, 바이러스 및 외부오염에 대한 상처 보호막 역할을 합니다. 본 제품은 실험실 연구결과, 드레싱의 파손으로 인한 손상이 없는 이상 HIV-1을 포함한 박테리아와 바이러스의 경로를 차단해줍니다. 본 제품은 AIDS 전염방지 목적으로의 사용을 보증하지 않습니다.

적용중상

약국 판매의 경우
듀오덤 CGF는 다음의 경우에 사용하실 수 있습니다.
- 가벼운 찰과상
- 열상
- 베거나 잘린 가벼운 상처
- 가벼운 화상
- 피부 찢어짐

전문 의료인의 감독하에 듀오덤 CGF는 다음의 경우에 사용하실 수 있습니다.
- 하지케양(정맥울혈성 케양, 동맥성 케양과 복합적인 원인의 하지케양), 당뇨병 케양 및 욕창 (partial 및 full thickness)
- 외과적 상처 (수술 후 이식제국 부위, 피부절제)
- 화상 (1,2도)
- 외상
* 병원 질환 또는 감염성 인자에의 노출을 최소화하여 주십시오.

금지 사항

드레싱이나 구성 성분에 알레르기 반응이 있거나 민감한 환자는 사용하지 않습니다. 듀오덤 CGF 드레싱은 폐색에 적응증이 없기 때문에 국소 스테로이드와 함께 사용해서는 안됩니다.

경계 및 관찰

- 주위 일회용 멸균제품으로 포장이 파손되거나 개봉된 제품의 멸균은 보장되지 않습니다.
- 전문의와의 상의없이 본 제품을 다른 상처치유 제품과 같이 사용하지 마십시오.
- 일반적인 신체치료 과정에서 상처에 불필요한 물질이 제거되어 처음 몇 번의 드레싱 교환시 상처가 크게 보일 수 있습니다. 만일 처음 몇 번의 드레싱 교환 이후에도 상처가 계속해서 커지는 현상이 발생한다면 전문의와 상담하십시오.
- 가려움증(홍조, 염증), 연화(피부포백), 과잉 육아 조직 형성(과다 조직 형성), 민감한 증상(알러지 현상) 등이 나타날 경우 전문의와 상의하십시오.
- 손상되었거나 연약한 피부 주변 상처에 빈번한 드레싱 교환은 좋지 않습니다. 드레싱을 교환하는 동안 상처부위를 잘 관찰하십시오. 만약, (1) 감염의 징후가 나타나거나 (통증의 증가, 출혈, 상처의 배농), (2) 상처의 색상 또는 냄새의 변화가 생기는 경우, (3) 치유의 기미가 보이지 않는 경우, (4) 그의 예상하지 못했던 징후가 나타나는 경우에 전문의와 상담하시기 바랍니다.
- 감염된 상처의 경우 전문의의 관리하에서만 사용이 가능합니다.
- 본 제품은 AIDS 전염방지 목적으로의 사용을 보증하지 않습니다.

하지케양(정맥울혈성 케양, 동맥성 케양 및 복합적인 원인의 하지케양), 당뇨병 케양, 욕창, 화상, 외과적 상처 및 외상 등의 경우
위와 같은 증상은 전문의의 감독하에 치료하십시오.

- 하지케양의 경우 압박붕대를 사용하거나, 욕창의 경우 압력을 경감시켜주는 등 적절한 보조치료 방법을 시행하여 주십시오.
- 만성상처의 전이,증식 현상은 흔한 현상으로 드레싱 사용자 주의해야 할 사항이 아닙니다. 감염된 상처의 경우 전문의의 적절한 치료요법과 잦은 관찰이 병행되어야 드레싱의 사용이 가능합니다. 혐기성균에 의한 감염의 경우 폐쇄 드레싱요법을 삼가하여 주십시오.
- 당뇨성 족부케양의 경우 혈액내 당분 관리 등 적당한 보조측정을 함께 하십시오.

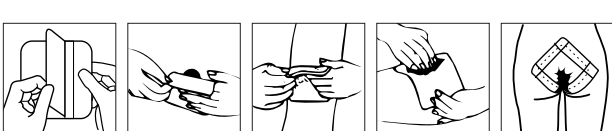
사용방법

드레싱 사용전에 상처 클린징이나 일반 식염수로 상처주변을 깨끗이하고 피부주변의 습기를 제거합니다.

상처에 적용할 드레싱의 크기는 상처보다 최소한 3cm이상 커야합니다

- 접착표면에 손이 닿는것을 최소화하면서 드레싱 뒷부분의 탈착지를 제거합니다.
- 상처 위에 드레싱을 놓고 상처 중앙과 드레싱의 중심부를 맞추십시오.
- 부드럽게 굴리듯이 상처 위에 드레싱을 위치시킵니다.
- 드레싱을 손으로 눌러 확실하게 위치하게 합니다.
- 보다 확실한 부착을 위해 드레싱 가장자리에 의료용 테이프 등을 붙여도 됩니다.
- 사용 후 남은 제품은 폐기하여 주십시오.

메모: 드레싱이 새거나 튀어나오는 현상 또는 끝부분이 말아 올라가는 현상을 주시하시고, 이런 경우 바로 드레싱을 교체하여 주십시오. 드레싱이 삼출액을 흡수하여 젤을 형성하는 현상이 드레싱 표면에 관찰 될 수 있습니다.



드레싱 제거

- 한손으로 피부를 누르고, 다른 손으로 드레싱의 가장자리를 조심스럽게 들어 올립니다.



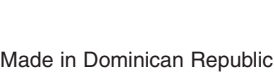
최장 7일간 사용이 가능합니다.

저장 방법

냉장 보관 및 고습을 피하여 실온에서 보관하십시오.

자세한 정보나 안내가 필요하시면, 콘바텍 전문 서비스에 연락하여 주십시오.

제조국: 도미니카공화국



Made in Dominican Republic

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ is a registered trademark of ConvaTec Inc.

ConvaTec Inc. Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811	Canada Legal Manufacturer/Fabricant légal Convatex Inc. 7815 National Service Road, Suite 600 Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811
 ConvaTec Ltd First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK	

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

輸入販売元 コバテック ジャパン株式会社 〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号 お客様相談窓口 ☎0120-532384	
Australia Canada China Egypt Hong Kong / 香港 Israel Malaysia New Zealand Singapore South Africa Thailand 中國 / 中国 台灣 Taiwan 한국 日本	1 800 339 412 1-800-465-6302 800-210-113 (2012) 3645495 / (2012) 5557478 852-25169182 + 972 3 9256712 1-800-880-601 0800-441-763 65-62459838 +27 (0)861 888 842 66-2-2240060 400 668 5560 886-2-2175-9998/ 0800886989 82-2-34536333 ☎0120-532384
www.convatex.com	
	
Do Not Reuse / No reutilice el apósito / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / 切勿重複使用 / 切勿重复使用 / 재사용하지 마십시오	
	
Gamma Sterilized / Esterilizado con rayos gamma / Stérilisé aux rayons gamma / Esterilizado por raios gama / γ射線滅菌 / γ射线灭菌 / 감마 살균 처리	
	
Order Number / Número de pedido / Référence de commande / Número de encomenda / 訂購編號 / 订购编号/ 주문 번호	
	
Keep Dry / Mantenga el producto seco / Garder au sec / Manter seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조하게 보관하십시오	
	
Store at Room Temperature / Guárdelo a temperatura ambiente / Entreposer à température ambiante / Armazenar à temperatura ambiente / 室溫存放 / 室溫保存 / 실온에서 보관하십시오	
	
Consult Instructions for Use / Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Leia as instruções de uso / 使用時請參閱使用說明 / 使用前参阅使用說明 / 주의: 사용 설명서를 참조하십시오	
	
Do Not Use if Package is Damaged / No utilizar si el envase se encuentra dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / 包裝如有破損請勿使用 / 包裝如有破損請勿使用 / 포장 파손 시 사용하지 마십시오	
	
Lot Number / Lote / Lot / Lote / 批號 / 批号/ 로트	
	
Expiration Date / Fecha de vencimiento / Date de péremption / Data de validade / 保存期限 / 失效日期 / 유효 기한	
	
Manufacturer (EU) / Fabricante (UE) / Fabricant (UE) / Fabricante (UE) / 製造商 / 制造商 (欧盟) / 제조 (유럽 연합)	