



Medicazione a base di idrocolloidi

ConvaTec



 Monouso

 Sterilizzato a raggi gamma

 Vedere le istruzioni interne per l'uso

 Conservare a temperatura ambiente; evitare la refrigerazione e l'esposizione a livelli elevati di umidità

 10° C / 50° F
25° C / 77° F

 Non utilizzare se la confezione non è integra.

 LOTto

 Scadenza

  Abbreviazione di mandatario in Svizzera

 Importatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DuoDERM CGF Bordato è una medicazione a base di idrocolloidi formata da uno strato interno di idrocolloidi (a diretto contatto con la ferita) contenuti in una matrice di polimeri adesivi, e da uno strato di schiuma in poliuretano all'esterno. La medicazione determina un ambiente umido per la ferita che favorisce il processo di cicatrizzazione attraverso lo sbrigliamento autolitico, facilitando la migrazione delle cellule epiteliali e consentendo una rimozione atraumatica della medicazione, senza danneggiare i tessuti neoformati. DuoDERM CGF Bordato può essere impiegato quale medicazione primaria, o secondaria in combinazione con altre medicazioni . Lo strato adesivo contiene polimeri elastomerici che aumentano la capacità della medicazione di assorbire l'essudato della ferita, formando un gel coesivo.

INDICAZIONI

Ferite Croniche -Ulcere Dermiche, Piaghe da decubito (stadio I-IV), Ulcere degli Arti Inferiori (incluse le ferite profonde). **Ferite Acute:** Ferite Superficiali (per esempio Abrasioni minori), Ustioni di Secondo grado, Aree di prelievo.

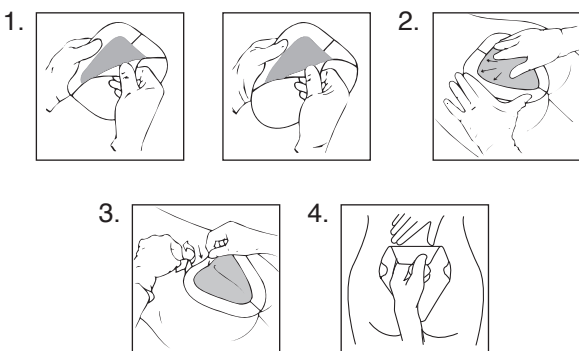
CONTROINDICAZIONI

Da non usarsi in pazienti con sensibilità nota alla medicazione o ai suoi componenti.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto. 1) Appropriate misure di supporto dovranno essere adottate quando necessario (per esempio, uso di bendaggio a compressione graduata nel trattamento di ulcere venose degli arti inferiori, o dispositivi per la riduzione della pressione di appoggio o nel trattamento di ulcere da decubito). 2) L'effetto di sbrigliamento autolitico prodotto dalla medicazione potrebbe far apparire la ferita più larga dopo i primi cambi della medicazione. 3) La colonizzazione nelle ferite croniche avviene frequentemente e non costituisce controindicazione all'uso della medicazione. La medicazione può essere applicata su ferite infette sotto il controllo medico, in combinazione ad appropriata terapia antibiotica e frequente controllo della ferita. E' sconsigliato l'uso di terapia occlusiva in presenza di infezione anaerobica. 4) Raramente sono state rilevate irritazione e/o macerazione della cute, ipergranulazione e reazioni allergiche. 5) Si sconsiglia un cambio frequente delle medicazioni con cute perilesionale compromessa.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE DUODERM CGF BORDATO



APPLICARE LA MEDICAZIONE DUODERM CGF BORDATO PER 3 CM OLTRE L'ESTENSIONE DELLA FERITA

Detergere la lesione con soluzione fisiologica.

1. Staccare solamente la carta di protezione al centro della medicazione. NOTA: La medicazione di forma triangolare può essere sistemata in diverse direzioni in base alla posizione della ferita. Nelle ulcere sacrali, la medicazione può essere piegata longitudinalmente a metà per essere applicata più facilmente all'interno della piega sacrale.
2. Applicare la medicazione sulla ferita, spianandola delicatamente, specialmente in corrispondenza dei bordi della zona centrale adesiva.
3. Piegare il bordo verso l'esterno e staccare la carta di protezione dal bordo adesivo; far aderire bene la medicazione sulla cute facendo pressione sui bordi.

Nota: E' possibile il formarsi di un deposito di gel, sotto forma di bolla, sulla superficie esterna della medicazione, non appena l'essudato viene assorbito dalla medicazione.

COME RIMOUVERE DUODERM CGF BORDATO

4. Premendo con una mano sulla cute, sollevare delicatamente il bordo della medicazione con l'altra mano.

Si suggerisce di non lasciare la medicazione sulla ferita per più di sette giorni.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare la refrigerazione e l'esposizione ad alta umidità.

Questo prodotto è distribuito in confezione sterile.



Επίθεμα

ConvaTec



 Προϊόν μιάς χρήσης

 Αποστειρωμένο με ακτίνες γάμμα

 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

 Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου
Διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον. Αποφύγετε την ψύξη και την έκθεση σε υψηλή υγρασία.

 10° C / 50° F
25° C / 77° F

 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

 LOT

 Ημερομηνία λήξης

  Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία

 Εισαγωγέας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το DuoDERM CGF Border είναι ένα υδροκολλοειδές επίθεμα, αποτελούμενο από ένα εσωτερικό στρώμα (το οποίο έρχεται σε επαφή με το τραύμα) με υδροκολλοειδή στοιχεία ενωμένα σ' ένα αυτοκόλλητο πολυμερές και ένα εξωτερικό σπογγώδες στρώμα πολυουρεθάνης. Το επίθεμα διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον στο τραύμα, το οποίο προάγει τη διαδικασία της επούλωσης, βοηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση νεκρωμάτων, διευκολύνοντας τη μετακίνηση των επιθηλιακών κυττάρων και επιτρέποντας την εύκολη αφαίρεση του επιθέματος, χωρίς να τραυματίζεται ο νεοσχηματισμένος ιστός. Το επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν πρωτεύον επίθεμα ή σαν δευτερεύον επίθεμα σε συνδυασμό με άλλα επιθέματα τραυμάτων. Το αυτοκόλλητο στρώμα περιέχει ελαστομερή πολυμερή τα οποία βελτιώνουν την ικανότητα του επιθέματος να συγκρατεί υγρά σχηματίζοντας ένα ζελέ με έντονη συνεκτικότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρόνια τραύματα: - Δερματικά Ελκη, (συμπεριλαμβανομένων και των τραυμάτων ολικού πάχους), Ελκη Πίεσης (Κατακλίσεις σταδίου I-IV), Ατόνα Ελκη Ποδιών. **Οξέα τραύματα:** - Επιφανειακά Τραύματα (π.χ. Μικρές Σχάσεις), Εγκαύματα Δεύτερου βαθμού, Περιοχές Δότη.

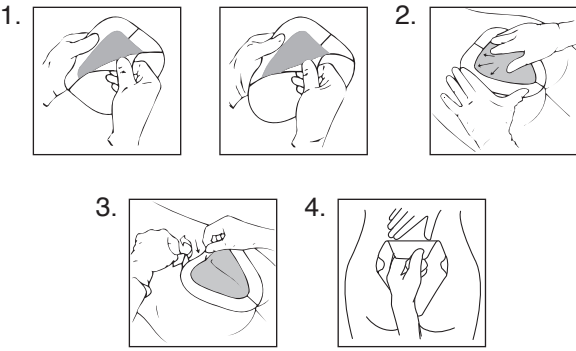
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν ενδείκνυται η χρήση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο επίθεμα ή τα συστατικά του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Προϊόν μιας χρήσης. Επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ενδο-νοσοκομειακές λοιμώξεις, δυσλειτουργία του προϊόντος ή / και αδυναμία του προϊόντος να προσκολληθεί στον ασθενή. 1) Κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται όπου είναι απαραίτητο (π.χ. η επίδεση των ποδιών στην περίπτωση άτονων φλεβικών ελκών, ή η ελαχιστοποίηση της πίεσης στα περιστατικά κατακλίσεων). 2) Η απομάκρυνση μικροεστίων νεκρωμάτων με τη χρήση του επιθέματος, μπορεί να κάνει το τραύμα να φαίνεται μεγαλύτερο μετά τις πρώτες αλλαγές. 3) Η ύπαρξη αποικιών μικροοργανισμών στα χρόνια τραύματα είναι σύνηθες φαινόμενο και δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του επιθέματος. Το επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένα τραύματα υπό την επίβλεψη υγειονομικού προσωπικού, ενώ παράλληλα επιβάλλεται η κατάλληλη θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα και η συστηματική παρακολούθηση της προόδου του τραύματος. Σε περιστατικά αναστροφής λοίμωξης δεν συνιστάται η χρήση στεγανών επιθεμάτων. 4) Σπανιότατα έχουν αναφερθεί περιστατικά ερεθισμών και/ή μουλιάσματος του δέρματος, υπερβολικής αύξησης του κοκκιώδους ιστού ή αλλεργικών αντιδράσεων. 5) Δεν συνιστώνται συχνές αλλαγές του επιθέματος σε τραύματα με προβληματικό περιβάλλον δέρμα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ DUODERM CGF BORDER



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΕΝΑ ΕΠΙΘΕΜΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΝΑ ΞΕΠΕΡΝΑ ΤΙΣ ΑΚΡΕΣ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ 3CM

Καθαρίστε την περιοχή του τραύματος, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε το δέρμα γύρω από το τραύμα.

1. Αφαιρέστε *μόνο* το πρώτο προστατευτικό χαρτί. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τριγωνικό επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί με διαφορετικές κατευθύνσεις ανάλογα με την θέση του τραύματος. Στην περιοχή του κόκκυγα το επίθεμα μπορεί να διπλωθεί στη μέση κατά μήκος, για να διευκολυνθεί η επικόλληση στην πρωκτική πτυχή.
2. Τοποθετήστε το επίθεμα πάνω στο τραύμα. Πιέστε απαλά το επίθεμα γύρω από το τραύμα, για να εξασφαλίσετε την άριστη επικόλληση.
3. Ανασηκώστε το πρόσθετο αυτοκόλλητο περιθώριο, αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί και πιέστε το στη θέση του.

Σημείωση: Καθώς το εξίδρωμα του τραύματος απορροφάται από το επίθεμα, ο σχηματισμός του ζελέ μπορεί να γίνει εμφανής στην εξωτερική επιφάνεια του επιθέματος σαν μια φουσκάλα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ

4. Πιέστε μαλακά το δέρμα με το ένα σας χέρι και προσεκτικά ανασηκώστε μια άκρη του επιθέματος με το άλλο χέρι.

Η μέγιστη συνιστώμενη παραμονή του επιθέματος πάνω στο τραύμα είναι επτά ημέρες.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την ψύξη και την υψηλή υγρασία.

Το προϊόν αυτό διατίθεται αποστειρωμένο.



Dressing

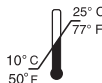


For Single Use

STERILE R Gamma Sterilized

Consult instructions for use.

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



Do not use if packaging is damaged.

Lot

Expiry Date

CH REP Abbreviation for authorised representative in Switzerland

Importer

PRODUCT DESCRIPTION

DuoDERM CGF Border Dressing is a hydrocolloid dressing consisting of an inner (wound contact) layer of hydrocolloids contained within an adhesive polymer matrix and an outer layer of polyurethane foam. The dressing provides a moist wound environment that favors the healing process by aiding autolytic debridement, facilitating the migration of epithelial cells, and allowing non-traumatic removal of the dressing without damaging newly formed tissue. The dressing may be used as a primary or secondary dressing in combination with other wound dressings. The adhesive layer contains elastomeric polymers which enhance the dressing's ability to contain wound exudate by forming a cohesive gel.

INDICATIONS

Chronic Wounds - Dermal Ulcers (including full thickness wounds), Pressure Ulcers (Stage I - IV), Leg Ulcers. Acute Wounds - Superficial Wounds (e.g. Minor Abrasions), Second Degree Burns, Donor Sites.

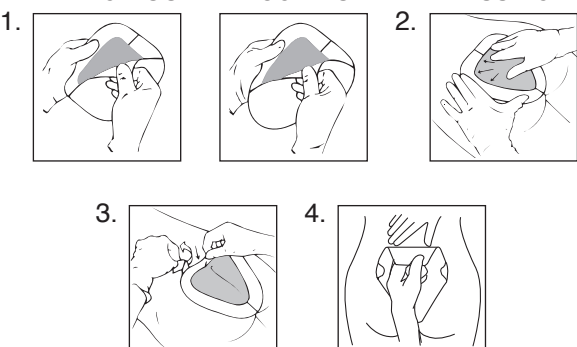
CONTRAINDICATION

Not intended for use on patients with known sensitivity to the dressing or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

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. 1) 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). 2) The autolytic debriding environment produced by the dressing may result in the wound appearing larger after the first few dressing changes. 3) 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. 4) Rarely, irritation and/or maceration of the skin, hypergranulation and allergic reactions have been reported. 5) Frequent dressing changes on wounds with compromised peri-ulcer skin is not recommended.

APPLYING DUODERM CGF BORDER DRESSING



APPLY A DRESSING THAT EXTENDS 3 CM BEYOND WOUND

Cleanse the wound site, rinse well and dry the surrounding skin. Note: As wound exudate is absorbed by the dressing, gel formation may be visible as a bubble on the outer surface of the dressing.

- 1. Remove top backing paper only. NOTE: The triangle shaped dressing can be applied in several directions depending on the location of the ulcer. In sacral ulcers, the dressing may be folded in half lengthwise to make it easy to apply in the sacral folds.
- 2. Apply the dressing over the wound. Mold dressing into place with hand for secure adhesion around wound margins.
- 3. Fold back the border and remove the release papers from the border adhesive; press the borders into place.

REMOVAL OF THE DRESSING

- 4. Press down on the skin with one hand and carefully lift an edge of the dressing with your other hand. Maximum recommended wear time is up to seven days.

Maximum recommended wear time is up to seven days.

STORAGE PRECAUTIONS

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

This product is supplied sterile.

ConvaTec Inc. Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811 ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by: ConvaTec (Australia) Pty Ltd. Unipark Monash, Building 2, Ground Floor 195 Wellington Road Clayton, Victoria 3168 (P.O. Box 63, Mulgrave, Victoria, Australia 3170)

CH REP ConvaTec International Services GmbH Mühlentalstrasse 36/38 8200 Schaffhausen, Switzerland

輸入販売元 コンパテック 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

ConvaTec Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, Polska Linus Medical Dantes street 6-412, Riga, LV-1013 Latvia

ConvaTec Česká republika s.r.o. Olivova 4/2096 110 00 Praha 1 Linus Medical Narva mnt 5, 10117 Tallinn, Estonia

Versium, s.r.o. Seberiniho 2 821 03 Bratislava Slovak Republic Replant Cardo Kft. Nándorfejérvári u. 35, H-1119 Budapest Hungary

Импортер / Представитель в РФ: ЗАО «КонваТек», 115054, Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1. Тел.: +7 (495) 663 70 30 Факс: +7 (495) 748 78 94 Информационная линия поддержки КонваТек (звонок по России бесплатный): 800-200-80-99. Часы работы 9.00-17.00 STOMA MEDICAL d.o.o. Frana Polnegovića 1c 10000 ZAGREB Phone: 00385 (0)1 5508 998 Fax: 00385 (0)1 6177 217 E-mail: rbegovic@stoma-medical.hr Web: www.stoma-medical.hr

PCP E00Д ул.„Виктор Григорович“ №3 ет.1, София 1606 Ел. поща: rsr@techno-link.com тел. (02) 851 90 70, 851 90 71 факс: (02) 951 59 32 Безплатна тел. линия: 0800 18 808 TT Medik Bulevar Mihajla Pupina 10 D/1 11070 Novi Beograd Srbija

Zastopnik in distributer v Sloveniji: VALENCIA Stoma-Medical d.o.o. Gregorčičeva 9 1000 Ljubljana Slovenija Brezplačna tel. številka: 080 15 45

Rombiomedica S.R.L. Str. Nikolai Gogol nr.1A, apart. 2, sector 1, 011815 Bucharest Romania ConvaTec Turkey S. İlknur Keles Sk. Huseyin Bagdathoglu Plz. No: 5/3 Kozyatagi, Kadikoy, 34742 ISTANBUL TURKEY

Linus Medical UAB Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius Lithuania

Australia	1 800 335 276
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Crna Gora	0800 101 102
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0800 101 102
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics

中國 / 中国 400 668 5560
台灣 /台湾 0800212240
한국 82-2-34536333
日本 ☎ 0120-532384
Россия +7 800 200 80 99
Україна +380 44 451 85 51
Македонија 02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458
България 0800 18 808

www.convatec.com