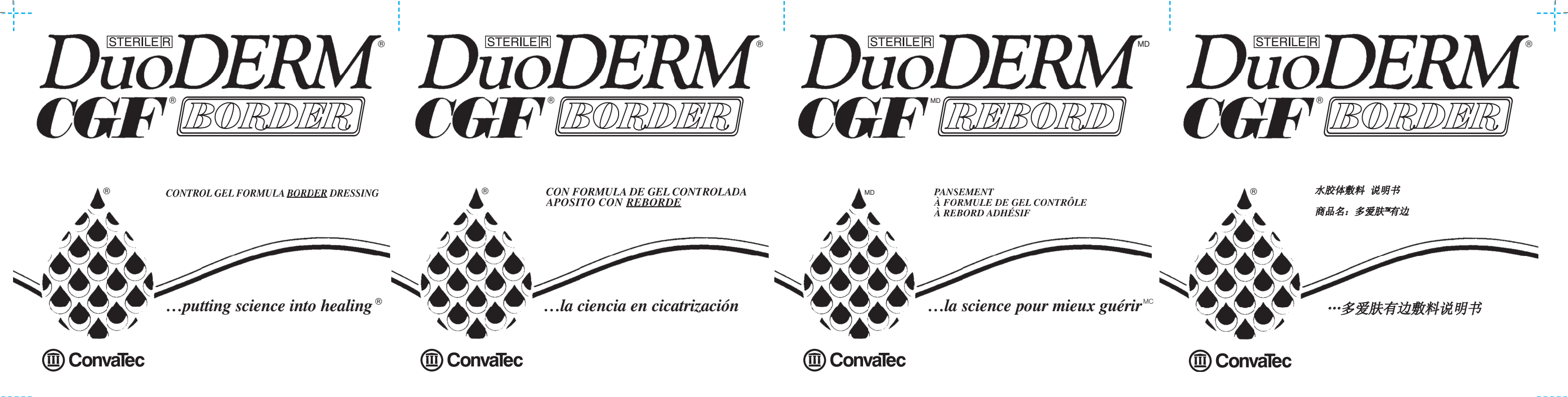




PRODUCT DESCRIPTION

DuoDERM[®] Control Gel Formula Border Dressings interact with wound exudate producing a soft mass that enables removal of the dressing with little or no damage to newly formed tissues. They help isolate the wound against bacterial and other external contamination. These dressings include an adhesive border so that additional taping (picture framing) is not required.

INDICATIONS

- Dermal Ulcers, including full thickness wounds
 - Pressure Sore Management, Stage I through Stage IV
 - Leg Ulcer Management
- Superficial Wounds — e.g. Minor Abrasions
- Burns — Second Degree
- Donor Sites

CONTRAINDICATION

- Use on individuals with a known sensitivity to the dressing or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

DuoDERM[®] CGF[®] Border Dressings are not recommended for use on third degree burns.

When Used on Dermal Ulcers:

1. Initial use of this product should be under the direction of a health professional.
2. DuoDERM[®] CGF[®] Border Dressings only provide local management of the wound site. In pressure sore care, other aspects such as repositioning of the patient and nutritional support should not be neglected. In leg ulcer care, lack of adequate rest in patients with vascular (arterial or venous) insufficiency can increase the amount of local edema and hinder potential healing.
3. Increased Wound Size: Deeper tissue damage may have already occurred under an apparent superficial dermal ulcer. When using any occlusive dressing in the presence of necrotic material, the wound may increase in size and depth during the initial phase of management as the necrotic debris is cleaned away. Leg ulcers resulting from vasculitis may rapidly deteriorate during exacerba-tion of the underlying disorder.

Odor: Wounds, particularly those that are large or necrotic, are often accompanied by a disagreeable odor; however, this is not necessarily indicative of infection. The odor should disappear when the wound is cleansed (see infection).

Infection: If signs of clinical infection should develop, such as: uncharacteristic odor or change in the color of the exudate, fever or cellulitis (tenderness and erythema in the area of the wound), a bacterial culture of the wound site should be taken. If clinical signs of infection are present, appropriate medical treatment should be initiated. DuoDERM[®] dressings may be continued during the treatment at the discretion of the clinician.

Granulation: Excessive granulation tissue may develop in some wounds when using “occlusive” dressings.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparing and Cleansing theWound Site

DuoDERM[®] CGF[®] Border dressings are sterile and should be handled appropriately.

Choose a dressing that allows the DuoDERM[®] CGF[®] mass to extend beyond the wound margin by at least 1¼”, covering all unhealthy tissue. Cleanse the wound according to hospital practice. Irrigate with saline and dry the surrounding skin to ensure it is free of any greasy substance. Use of the dressings help facilitate the liquefaction and removal of dead tissue; however, eschar that is particularly thick or fused to the wound margins should be removed prior to application of the dressing.

NOTE: DuoDERM[®] Paste or DuoDERM[®] Hydroactive[®] Granules may be used with this dressing. See the instructions for use with each product.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

DuoDERM[®] con Fórmula de Gel Controlada, apósito con Reborde, interactúa con el exudado de la herida produciendo una masa suave que permite retirar el apósito sin lesionar virtualmente los tejidos en formación. Contribuye a aislar la herida contra la contaminación bacteriana y externa. Estos apósitos incluyen un reborde adhesivo que no requiere de la utilización de cinta adhesiva adicional.

INDICACIONES

- Ulceras Dérmicas, incluyendo heridas de espesor completo
 - Tratamiento de úlceras por presión, Etapa I a IV
 - Tratamiento de úlceras en las piernas
- Heridas Superficiales - Abrasiones menores
- Quemaduras de segundo grado
- Sitios donadores de injertos

CONTRAINDICACIONE

- Uso en pacientes que han reportado sensibilización al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

No se recomienda el uso de DuoDERM[®] CGF[®], apósitos con Reborde, en el tratamiento de quemaduras de tercer grado.

Cuando se utilice en Ulceras Dérmicas:

1. El uso inicial de este producto deberá ser bajo la dirección de un profesional de salud.
2. El apósito DuoDERM[®] CGF[®] con Reborde solo brinda tratamiento local en el sitio de la herida. En el manejo de úlceras por presión no deberán descuidarse otros aspectos, tales como cambios de postura del paciente, y apoyo nutricional. En el manejo de úlceras de pierna la falta de reposo adecuado en pacientes con insuficiencia vascular (arterial o venosa) puede aumentar el edema local y retrasar el potencial de cicatrización.
3. Aumento de la Extensión de la Herida. Bajo una úlcera dérmica aparentemente superficial puede existir daño tisular profundo. Cuando se utiliza un apósito oclusivo en presencia de material necrótico, la herida puede aumentar de extensión y profundidad durante la fase inicial de tratamiento al eliminarse los detritus necróticos. Las úlceras de pierna producidas por vasculitis pueden deteriorarse rápidamente durante la exacerbación de la enfermedad subyacente.

Olor: Las heridas, particularmente las extensas o necróticas, con frecuencia se ven acompañadas por un olor desagradable; esto, sin embargo, no es necesariamente un indicativo de infección. El olor desaparecerá al limpiar la herida.

Infección: Si se presentan signos clínicos de infección, tales como: olor atípico o cambio de color en el exudado, fiebre o celulitis (sensibilidad y eritema en el área de la herida), deberá tomarse un cultivo bacteriano del sitio de la herida. Si se verifica una infección, el tratamiento médico adecuado debe iniciarse. El uso de los apósitos DuoDERM[®] puede continuarse durante este tratamiento a discreción del personal médico.

Granulación: Con el uso de los apósitos “oclusivos” puede desarrollarse excesivo tejido de granulación en algunas heridas. El uso de los apósitos favorecerá la licuefacción y remoción del tejido necrótico; sin embargo, la costra que sea particularmente gruesa y que esté fusionada a los márgenes de la herida, deberá quitarse antes de aplicar el apósito.

Granulación: Con el uso de los apósitos “oclusivos” puede desarrollarse excesivo tejido de granulación en algunas heridas. El uso de los apósitos favorecerá la licuefacción y remoción del tejido necrótico; sin embargo, la costra que sea particularmente gruesa y que esté fusionada a los márgenes de la herida, deberá quitarse antes de aplicar el apósito.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Preparación y Limpieza del Sitio de la Herida.

Los apósitos DuoDERM[®] CGF[®] con Reborde son estériles y deberán manejarse estérilmente. Elija el apósito que permita que la masa del DuoDERM[®] CGF[®] se extienda por lo menos 3.25cm (1¼) fuera del margen de la herida para que cubra todo el tejido lesionado. Asegúrese que la porción hidrocoloide del apósito cubra todo el tejido lesionado. Limpie la herida de acuerdo con la práctica hospitalaria. Irrigue con solución salina y seque perfectamente la piel circundante, asegurándose que esté libre de cualquier sustancia grasosa.

NOTA: La Pasta DuoDERM[®] y los gránulos hidroactivos DuoDERM[®] pueden utilizarse con este apósito. Lea las instrucciones de uso de cada producto.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les pansements DuoDERM^{MD} à formule de gel contrôlé à rebord adhésif interagissent avec les exsudats pour produire à la surface un gel mou et humide qui permet d'enlever le pansement sans endommager les tissus nouvellement formés. Ils permettent également d'éviter la contamination bactérienne ou autre de la plaie. Ces pansements sont munis d'un rebord adhésif: il n'est donc pas nécessaire d'ajouter du ruban adhésif sur le pourtour.

INDICATIONS

- Plaies de pleine épaisseur
- Ulcères dermiques
- Traitement des ulcères de pression, stades I à IV
- Traitement des ulcères de la jambe
- Blessures superficielles – lésions mineures
- Brûlures du deuxième degré
- Zones de prélèvement de greffons

CONTRE-INDICATION

- Hypersensibilité au pansement ou à ses ingrédients.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

L'application des pansements DuoDERM^{MD} CGF^{MD} à rebord adhésif sur les brûlures du troisième degré n'est pas recommandée.

Traitement des ulcères dermiques:

1. L'utilisation initiale de ce produit doit être effectuée sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
2. Les pansements DuoDERM^{MD} CGF^{MD} à rebord adhésif traitent les plaies localement. Dans le traitement des ulcères de pression, les autres aspects des soins, comme le changement de position du malade et l'apport nutritif, ne doivent pas être négligés. Dans le traitement des ulcères de la jambe, le manque de repos chez les malades souffrant d'insuffisance artérielle ou veineuse peut augmenter l'oedème local et compromettre le potentiel de guérison.
3. Augmentation de la taille de la plaie: une détérioration plus marquée des tissus peut se produire sous un ulcère dermique apparemment superficiel. Lorsqu'on utilise un pansement occlusif en présence d'un tissu nécrosé, la plaie peut augmenter de taille et de profondeur durant la phase initiale du traitement, car les débris nécrotiques en sont retirés. Les ulcères de la jambe causés par une vasculite peuvent se détériorer rapidement au cours de l'exacerbation du trouble sous-jacent.

Odeur—Une odeur désagréable émane souvent des plaies, en particulier de celles qui sont étendues ou nécrosées; elle n'est pas forcément un signe d'infection et devrait disparaître lors du nettoyage de la plaie (voir "infection").

Infection—On conseille de pratiquer des prélèvements bactériens du siège de la plaie en présence de l'une des circonstances suivantes: odeur inhabituelle ou changement de la couleur de l'exsudat, fièvre ou cellulite (sensibilité et érythème dans la région lésée). S'il y a des signes d'infection, il faut amorcer le traitement médical approprié. L'utilisation des pansements DuoDERM^{MD} CGF^{MD} à rebord adhésif pendant le traitement est laissée à la discrétion du clinicien.

Granulation—Un tissu de granulation excessif peut se développer dans certaines plaies lorsqu'on utilise des pansements “occlusifs”.

MODE D'EMPLOI

Les pansements DuoDERM^{MD} à formule de gel contrôlé à rebord adhésif sont stériles et doivent être manipulés de façon appropriée. Choisir le pansement de sorte que le gel de DuoDERM^{MD} CGF^{MD} s'étende d'au moins 32mm (1¼ po) au-delà de la bordure de la plaie et qu'il recouvre tous les tissus lésés. Nettoyer la plaie selon les pratiques habituelles du centre hospitalier. Irriguer avec du soluté physiologique et assécher soigneusement la peau environnante afin d'éliminer toute substance grasse. L'utilisation des pansements facilite la liquéfaction et le retrait des tissus morts; toutefois, une escarre particulièrement épaisse ou fusionnée avec les bords de la plaie devrait être enlevée avant l'application du pansement.

Remarque: On peut utiliser avec ce pansement la pâte DuoDERM^{MD} ou les granules DuoDERM^{MD} Hydroactive^{MD}. Consulter le mode d'emploi de chaque produit.

【产品说明】

多爱肤[™]有边敷料与伤口渗液相互作用，产生一层柔软的保护物质，免使伤口的新生组织在敷料脱除时受到损伤。本敷料保护伤口免受细菌感染或其他外界物质污染。敷料带有粘贴边缘，故无须加贴胶布（贴框）。

【适应症】

- 皮肤溃疡，包括全层创伤
- 第一期至第四期压疮护理
- 下肢溃疡护理
- 表皮创伤—例如轻微擦伤
- 烧伤—二度
- 供皮区的创伤保护

【禁忌症】

使用时，应该注意个体对敷料及其成分的过敏性。

【预防措施和意见】

不建议多爱肤[™]有边敷料使用于III度烧伤。

当使用于皮肤溃疡时：

1. 初次使用本敷料时，须在专业医护人员指导下使用。
2. 多爱肤[™]有边敷料只有伤口局部护理作用。对于压疮患者，还须经常为患者转换体位，以及给予足够营养。下肢溃疡患者如缺乏适当休息和血液循环不足（动脉或静脉），会使局部水肿恶化，妨碍伤口愈合。
3. 伤口扩大：表面的皮肤溃疡下面，可能已有皮下深层组织受创。用密闭式敷料处理有坏死组织的伤口时，因在护理初期会清除坏死组织，伤口便可能会扩大和加深。因脉管炎引起的下肢溃疡，会因病人本身疾病加剧而迅速恶化。

气味：较大或有组织坏死的伤口往往发出难闻气味，但这不一定表示伤口受到感染。洗净伤口后气味将自动消失（见下节“感染”部分）。

感染：若有明显的临床感染迹象，例如伤口发出难辨臭味或脓液变色、患者发烧或有蜂窝织炎（伤口周围有触痛和出现红斑），应进行伤口细菌培养。若证实伤口有临床感染，应作适当治疗。在治疗期间，由医护人员决定是否继续使用多爱肤[™]有边敷料。

伤口肉芽：使用密闭式敷料可能会使某类伤口长出过多肉芽组织。

【使用说明】

使用前准备和清洁伤口

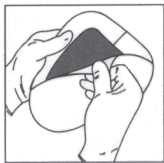
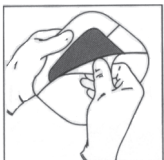
多爱肤[™]有边敷料经严格消毒，故应按无菌操作法使用。

选择一片足以覆盖整个伤口并至少留有3厘米边缘的敷料。按医院操作方法清洁伤口。用生理盐水冲洗伤口，抹干创缘皮肤，确保不留油脂。使用本敷料有助于使坏死组织液化和除去坏死组织，但特别厚的焦痂或创缘融合的焦痂，应在敷贴本敷料前先行予以清除。

注意：多爱肤[™]护理膏或多爱肤[™]水解胶可与本敷料一同使用。请仔细阅读每种产品的使用说明书。

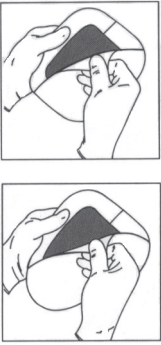
敷料使用方法：

1. 只揭除敷料接触层的衬纸。



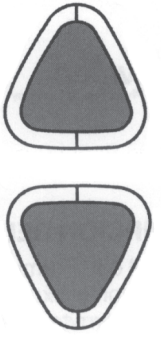
APPLYING THE DRESSING

1.Remove top backing paper only.

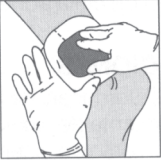


Note: The triangle shaped dressing can be applied in several directions depending on the location of the ulcer.

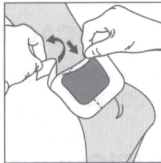
In sacral ulcers, the dressing may be folded in half lengthwise to make it easy to apply in the sacral folds.



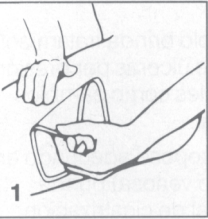
2. Apply the dressing over the wound. Smooth into place, especially at edges of the center adhesive.



3. Fold back the border and remove the release papers from the border adhesive; press the borders into place.



REMOVING THE DRESSING



1. Press down on the skin and carefully lift an edge of the dressing. Continue around until all edges are free. Repeat cleansing procedure. It is unnecessary to remove all residual dressing material from the surrounding skin.

Leave the dressing in place (not more than 7 days) unless it is uncomfortable, leaking, or there are clinical signs of infection.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.

Made in Dominican Republic

© 2024 ConvaTec Inc.

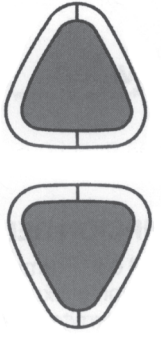
APLICACION DEL APOSITO

1. Remueva el papel protector de la parte posterior del apósito.

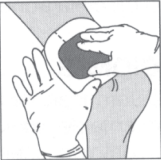


Nota: Dependiendo de la ubicación y profundidad de la úlcera, el apósito con forma triangular puede colocarse en diferentes direcciones. Oprímalo en su sitio.

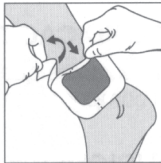
Para aplicarlo con facilidad en úlceras en la región del sacro, doble el apósito longitudinalmente a la mitad y colóquelo sobre el pliegue anal.



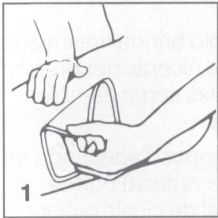
2. Aplique el apósito suavemente sobre la herida con movimiento de rodillo, especialmente en los bordes de la parte central adhesiva.



3. Retire el papeles protector del reborde adhesivo; oprímalo en su sitio.



COMO QUITAR EL APOSITO



1. Oprima la piel y con cuidado levante una de las orillas del apósito. Continúe alrededor hasta desprender todas las orillas. Repita el procedimiento de limpieza. No es necesario retirar todo el residuo del apósito en la piel circundante.

El apósito puede dejarse puesto (NO MAS de 7 días). Deberá retirarse si escurre, si se torna incómodo o si se presentan signos clínicos de infección.

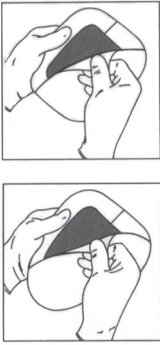
Si fuera necesaria mayor información o guía, sírvase comunicarse con los Servicios Profesionales de ConvaTec.

Fabricado en República Dominicana

© 2024 ConvaTec Inc.

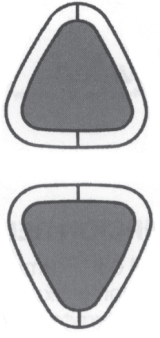
APPLICATION DU PANSEMENT

1. Retirer le papier protecteur de la partie centrale du pansement.

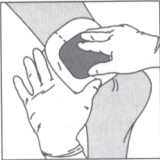


Note: Selon l'emplacement et la profondeur de l'ulcère de la région sacrée, on peut appliquer le pansement de forme triangulaire, dans diverses directions. Presser délicatement pour le faire tenir en place.

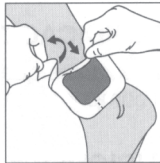
Afin de faciliter l'application du pansement sur les ulcères de la région sacrée, plier le pansement en deux, sur le sens de la longueur, et le modeler en insistant sur le pli anal.



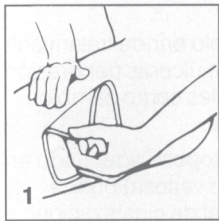
2. Appliquer le pansement par-dessus la plaie. Lisser pour fixer en place, en portant une attention particulière au pourtour de la partie centrale adhésive.



3. Retirer le papiers protecteur de la bordure adhésive. Presser délicatement pour le faire tenir en place.



RETRAIT DE PANSEMENT



1. Appuyer sur la peau et soulever doucement l'une des extrémités du pansement. Tirer lentement tout autour jusqu'à ce que toutes les bordures soient décollées. Nettoyer de nouveau. Il n'est pas nécessaire de retirer tous les rési-dus de la peau environnante.

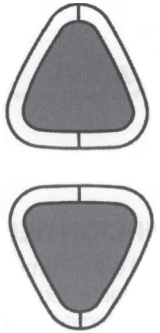
On peut laisser le pansement en place jusqu'à sept jours, tant qu'il est confortable qu'il ne fuit pas et qu'on ne remarque aucun signe clinique d'infection.

Pour toute information ou conseil, prière de contacter les Services professionnels de ConvaTec.

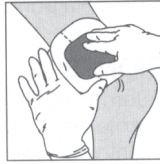
Fabriqué en République Dominicaine

© 2024 ConvaTec Inc.

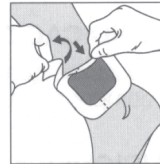
注意：三角形的敷料可以根据溃疡的部位适当敷贴。如用于骶骨部位的皮肤溃疡，可将敷料对折，以便敷在骶骨缝上



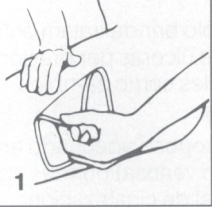
2. 用手将敷料抚平在伤口上，尤其注意中间粘贴部分的边缘要保持平滑。



3. 卷起粘贴边缘，揭除敷料黏胶面保护膜，将敷料贴敷伤口上，用手按压，使边缘贴服。



揭除敷料



1. 轻轻按压皮肤，小心挑起敷料一角，慢慢顺势掀起，直至敷料四边缘均脱离伤口。重复清洗伤口的步骤。伤口周围可能留有敷料的残余，不一定要彻底清除。

本敷料可连续敷贴（但不应超过7天）。若患者有不适感、敷料下有漏出液或有临床感染迹象，应停止使用。

欲取得更多信息和指导，请与ConvaTec专业服务部门联系。

符号解释

REF	产品编号
⊗	一次性使用
⚠	注意，参考随附文件
☂	保持干燥
W 77°F 50°F	温度限制
STERILE R	射线灭菌

【产品性能结构组成】：本产品为接触性创面敷料, 无菌包装, 一次性使用。敷料中心(同多爱肤™标准敷料)为水胶体粘附基质(含14. 9%的CMC-Na)，外层为聚氨酯海绵覆聚氨基酯薄膜。
射线灭菌，有效期5年。

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

注册证编号: 国食药监械（进）字2014第3644660号

注册产品标准编号: YZB/USA 5890-2014

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、400-118-5560

其他内容详见产品标章。

产品编号、规格表

产品编号	形状	边尺寸	中心尺寸	
		边宽	长	宽
187970	正方形	1. 9cm	6cm	6cm
187971		1. 9cm	10cm	10cm
187972		2. 54cm	15cm	15cm
187973	三角形	2. 54cm	9.9cm	12. 2cm
187974		2. 54cm	15cm	18cm

© 2024 ConvaTec Inc.

REF

Catalogue number /
Número de Catálogo /
Numéro de commande

⊗

Do not re-use /
No reutilizar /
Ne pas réutiliser

⚠

Caution /
Símbolo de precaución /
Signe de mise en garde

10° C
50° F

25° C
77° F

Keep dry /
Mantener seco /
Garder au sec

STERILE R

Sterilized using irradiation /
Esterilizado utilizando radiación /
Produit stérilisé par radiation

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Canada
Legal Manufacturer / Fabricant légal
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

製造廠名稱: ConvaTec Dominican Republic, Inc.
製造廠地址: Carretera Sanchez, Km. 18.5,
PLISA 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)

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

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	
Australia	1800 339 412
Belgie	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 / 台灣	0800212240
한국	82-2-34536333
日本	☎ 0120-532384
Россия	+7 800 200 80 99
Беларусь	+7 800 200 80 99
Україна	+7 800 200 80 99
Қазақстан	+7 800 200 80 99
Македонија	02/3 248 426 / 02/3 248 458
България	0800 18 808
www.convatec.com	
™/® indicates a trademark of ConvaTec Inc.	
℥/® Indiquent des marques de commerce de Convatec Inc.	

Revised 2024-11
1001015G4