



## SORBACT® FOAM GENTLE BORDER

EN – Instructions for Use

SV – Bruksanvisning

FI – Käyttöohjeet

DA – Brugsanvisning

NO – Bruksanvisning

ET – Kasutusjuhised

LV – Lietošanas instrukcijas

LT – Naudojimo instrukcijos

CS – Návod k použití

SK – Návod na použitie

FR – Mode d'emploi

TR – Kullanım Talimatları

PL – Instrukcja użytkowania

AR – تعليمات الاستخدام

FA – دستورالعمل های استفاده



### Manufacturer

ABIGO Medical AB, Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Sweden

Tel. +46 31 748 49 50, [www.abigo.com](http://www.abigo.com)



Do not use if peel pouch is damaged

**SE** ABIGO Medical AB, Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Tel. +46 31 748 49 50, [www.abigo.com](http://www.abigo.com)

**FI** Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava/Kervo, [info@verman.fi](mailto:info@verman.fi)

**DK** ABIGO Pharma A/S, Stengårdsvej 25, 4340 Tølløse, Tel. +45 4649 8676, [www.abigo.dk](http://www.abigo.dk)

**NO** ABIGO Medical AS, Eidsbergveien 43, 1811 Askim, Tel. +47 911 363 32, [www.abigo.no](http://www.abigo.no)

**EE** OneMed OÜ, Pärnu mnt. 501, 76401 Laagri, Harjumaa, Tel. 650 3630, [www.onemed.ee](http://www.onemed.ee)

**LV** OneMed SIA, Dārziema iela 56a, Rīga, LV-1073, Biroja tālr. 67 96 47 47, [riga@onemed.com](mailto:riga@onemed.com), [www.onemed.lv](http://www.onemed.lv)

**LT** OneMed, UAB, Perkūnkiemio g. 4A-505b, 12128 Vilnius, Tel. +370 5 246 22 24, [vilnius@onemed.com](mailto:vilnius@onemed.com), [www.onemed.lt](http://www.onemed.lt)

**CZ** BATIST Medical a.s., Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Tel. +420 491 413311, [batist@batist.cz](mailto:batist@batist.cz), [www.batist.cz](http://www.batist.cz)

**SK** BATIST Medical SK, s.r.o., Kopčianska 10, 85 101 Bratislava, Tel. +421 244 888 639, [info@batistmedical.sk](mailto:info@batistmedical.sk), [www.batistmedical.sk](http://www.batistmedical.sk)

**FR** Inresa, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim, Tel. +33 389 70 76 60, [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**TR** Meditera İth. ve İhr. A.Ş., 5758 sok. No:4/C-E, Karabağlar - İZMİR, Tel. +90 232 237 59 49

**PL** Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa Tel. +48 22 822 93 06

**AU/NZ** Bayport Brands Pty Ltd, 21 Bayport Court, Mornington, Vic 3931, Australia

**LB** Food and Drug Corporation Sal, Byblos Bank building, Rachid Karameh street, Verdun, Beirut P.O. Box 11-8182, Lebanon, Tel. +961-1-862000, [www.fdc.com.lb](http://www.fdc.com.lb)

**IR** NIBYKAN Golden Pharma Mannheim GmbH, Augustaanlage 32, 68165 Mannheim, Germany, Tel. +49 621 43179339

Payk Daru Tosseh, No. 03, Karimkhanzand Ave, 7th of Tir Sq, Tehran, Iran. 1585917114, Tel. +98 21 54549000

**Device Description** Sorbact® Foam Gentle Border is a sterile, bacteria and fungi binding, self-adherent absorbent wound dressing. It consists of a green Sorbact® wound contact layer combined with polyurethane foam, soft silicone adhesive borders and a vapor permeable polyurethane backing film. Sorbact® Foam Gentle Border absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration and enabling a moist wound environment. The water proof and breathable backing film provides protection against external contamination and allows excess fluid to evaporate. The skin friendly soft silicone adhesive borders enable atraumatic dressing changes. The dressing can be used in compression therapy.

**Mode of Action** Sorbact® binds hydrophobic microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. These microorganisms are removed from the wound each time the dressing is changed.

**Intended Use** Sorbact® Foam Gentle Border is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected wounds with moderate exudate levels, such as surgical wounds, traumatic wounds, pressure ulcers, diabetic ulcers and foot and leg ulcers.

**Contraindications** There are no known contraindications to the use of Sorbact® Foam Gentle Border. Attention is drawn to the warnings and precautions.

### Warnings and Precautions

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

Do not use on patients with a known hypersensitivity to any of the dressing components.

The green wound contact layer should always be applied in direct contact with the wound area to allow microorganisms to bind to the dressing.

Should the dressing dry or adhere to the wound, moisten or soak the dressing to assist removal and avoid disruption of the healing wound.

Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms.

Do not use with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent component of the dressing.

Sorbact® Foam Gentle Border is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination.

Do not re-sterilize.

Do not use if peel pouch is damaged.

Prior to radiation therapy remove Sorbact® Foam Gentle Border. A new dressing can be applied following treatment.

Sorbact® Foam Gentle Border is MR safe.

**Instructions for Use** **1.** Prepare the wound according to local clinical practice. Ensure that the surrounding skin is clean and dry. **2.** Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by 1 cm to minimize the risk of maceration. **3.** Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique. **4.** Remove the protective film from the wound contact side of the dressing and apply the dressing. Do not stretch. Ensure that the green wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface. **5.** Gently press the borders to the surrounding skin. If necessary the dressing can be adjusted and reapplied. **6.** The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.

**Storage and Disposal** Keep dry and away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.

**Produktbeskrivning** Sorbact® Foam Gentle Border är ett sterilt, bakterie- och svampbindande, självhäftande och absorberande sårförband. Det består av en grön Sorbact® sårkontaktyta, kombinerad med polyuretanskum, mjuka självhäftande kanter i silikon och en ångpermeabel baksidesfilm i polyuretan. Sorbact® Foam Gentle Border absorberar och håller kvar sårvätska, vilket minskar risken för maceration och möjliggör en fuktig sårmiljö. Den vattentåligen och andningsbara baksidesfilmen ger skydd mot yttre kontaminering och tillåter överflödigt vätska att avdunsta. De hudvänliga mjuka självhäftande silikonkanterna möjliggör atraumatiska förbandsbyten. Förbandet kan användas vid kompressionsbehandling.

**Verkningsmekanism** Sorbact® binder mikroorganismer, som *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Candida albicans*, vilket har visats *in vitro*. Dessa mikroorganismer avlägsnas från såret varje gång förbandet byts.

**Avsedd användning** Sorbact® Foam Gentle Border är avsedd att användas vid behandling av rena, kontaminerade, koloniserade eller infekterade sår med måttliga vätskemängder, såsom operationssår, traumasår, trycksår, diabetessår samt fot- och bensår.

**Kontraindikationer** Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av Sorbact® Foam Gentle Border. Var uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Rådgör med en läkare eller annan vårdpersonal om det behandlade tillståndet försämras eller inte förbättras eller om oönskade effekter observeras.

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna i förbandet. Den gröna kontaktytan ska alltid vara i direktkontakt med sårområdet för att möjliggöra för mikroorganismer att binda till förbandet.

Om förbandet torkar eller fastnar i såret kan det fuktas eller blötas upp för att underlätta avlägsnandet och undvika att sårslukningen störs.

Använd inte i kombination med feta produkter, som t ex salvor, krämer eller lösningar, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer.

Använd inte med oxiderande ämnen, som t ex hypokloritlösningar eller väteperoxid, eftersom dessa kan bryta ned förbandets absorberande komponent.

Sorbact® Foam Gentle Border är endast avsedd för engångsbruk och bör inte återanvändas. Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion eller korskontaminering.

Omsterilisera inte.

Använd inte förbandet om förpackningen är skadad.

Ta bort Sorbact® Foam Gentle Border före strålningsterapi. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Sorbact® Foam Gentle Border är MR-säker.

**Bruksanvisning 1.** Förbered såret i enlighet med lokal klinisk praxis. Se till att omgivande hud är ren och torr. **2.** Välj lämplig förbandstorlek för såret. Förbandet ska överlappa sår marginalerna med 1 cm för att minska risken för maceration. **3.** Ta ut förbandet ur förpackningen med aseptisk teknik. **4.** Ta bort skyddsfilmen från sårkontaktytan och applicera förbandet. Sträck inte förbandet. Se till att den gröna sidan av förbandet kommer i direktkontakt med hela sårytan. **5.** Tryck lätt på kanterna mot den omgivande huden. Om nödvändigt kan förbandet justeras och återappliceras. **6.** Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket såret vätskar samt sårets och den omgivande hudens tillstånd. Om det kliniska tillståndet tillåter kan förbandet sitta på i upp till sju dagar.

**Förvaring och kassering** Förvaras torrt och i skydd från solljus. Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

**Tuotekuvaus** Sorbact® Foam Gentle Border on steriili, bakteereja ja sieniä sitova, itsekiinnittyvä, imukykyinen vaahtosidos. Sidoksessa on vihreä haavaa vasten tuleva Sorbact- pinta, polyuretaanivaahto, pehmeä silikonireunus sekä vesihöyryä läpäisevä polyuretaanikalvo. Sorbact® Foam Gentle Border imee ja sitoo tehokkaasti haavaeritettä ja vähentää näin maseraatoriskiä sekä säilyttää kostean haavaympäristön. Vedenkestävä ja hengittävä pintakalvo suojaa lialta ja antaa ylimääräisen eritteen haihtua pois. Ihoystävällinen, pehmeä silikonireunus helpottaa sidoksen vaihtoa. Sidos sopii kompressiohoidossa käytettäväksi.

**Toimintamekanismi** Sorbact® sitoo itseensä mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, kuten *in vitro* -kokeilla on osoitettu. Nämä mikro-organismit poistuvat haavasta, kun sidos vaihdetaan.

**Käyttötarkoitus** Sorbact® Foam Gentle Border soveltuu käytettäväksi puhtaana, kontaminoituneen, kolonisoituneen tai infektoituneen, kohtalaisesti erittävän haavan hoitoon. Esim. kirurgiset haavat, traumahaavat, painehaavat, diabeettiset haavat sekä säärihaavat.

**Vasta-aiheet** Sorbact® Foam Gentle Border -sidoksen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Pyydämme huomioimaan varoitukset ja varoitoimenpiteet.

### **Varoitukset ja varoitoimenpiteet**

Jos hoidettavan alueen tila heikkenee, ei parane tai jos havaitaan sivuvaikutuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin tai asianmukaiseen terveydenhuollon tarjoajaan.

Sidosta ei tule käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä jollekin sidoksen ainesosalle.

Vihreä pinta asetetaan aina suoraan haavan päälle, jotta mikro-organismit pystyvät sitoutumaan sidokseen.

Jos sidos kuivuu tai tarttuu haavaan, kostuta tai liota sidosta ennen sen poistamista. Näin sidos irtoaa helpommin eikä vahingoita haavapohjaa.

Sidosta ei tule käyttää yhdessä rasvaisten tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai liuosten kanssa, koska ne heikentävät mikro-organismien sitoutumista.

Älä käytä hapettavia aineita, kuten hypokloriittiliuoksia tai vetyperoksidia, sillä nämä voivat hajottaa sidoksen imukykyisen osan.

Sorbact® Foam Gentle Border on kertakäyttöinen eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa suurentuneeseen infektio- tai ristikontaminaatoriskiin.

Älä steriloi uudelleen.

Sidosta ei tule käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.

Sorbact® Foam Gentle Border tulee poistaa ennen sädehoidon aloittamista. Käyttö voidaan aloittaa uudelleen sädehoidon jälkeen.

Sorbact® Foam Gentle Border -sidosta on turvallista käyttää magneettiresonanssitutkimuksen aikana.

**Käyttöohjeet 1.** Noudata haavan hoidossa paikallisia klinisiä käytäntöjä. Varmista, että ympäröivä iho on puhdas ja kuiva. **2.** Valitse haavalle sopivan kokoinen sidos. Haavatyynyn tulee ylittää vähintään 1 cm haavareunojen yli maseraatoriskin vähentämiseksi. **3.** Ota sidos pakkauksesta aseptisesti. **4.** Poista sidoksen suojakalvo ja aseta sidos haavan päälle. Älä venytä sidosta. Varmista, että sidoksen vihreä puoli tulee suoraan koko haavan päälle. **5.** Paina reunoja kevyesti ympäröivään ihoon. Tarvittaessa sidos voidaan asettaa uudelleen. **6.** Sidoksen vaihtotiheys riippuu haavaa ympäröivän ihon kunnosta ja erityksen määrästä. Jos kliininen tila sallii, sidos voidaan jättää paikalleen jopa 7 päiväksi.

**Säilytys ja hävittäminen** Säilytä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna. Sidokset tulee hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

**Produktbeskrivelse** Sorbact® Foam Gentle Border er en steril, selvklæbende, absorberende sårbandage, der binder bakterier og svampe. Den består af et grønt Sorbact®-sårkontaktag kombineret med polyurethanskum, bløde, klæbende silikonekanter og en semipermeabel film af polyurethan. Sorbact® Foam Gentle Border absorberer og tilbageholder eksudat, hvilket reducerer risikoen for maceration og opretholder et fugtigt sårmiljø. Den vandtætte og åndbare film beskytter mod udefrakommende kontaminering og lader overskydende væske fordampe. De bløde, hudvenlige, selvklæbende silikonekanter sikrer komfortable bandageskift for patienten. Bandagen kan anvendes i kompressionsterapi.

**Virkningsmekanisme** Sorbact® binder mikroorganismer, f.eks. *Staphylococcus aureus* (herunder MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist i *in vitro* undersøgelser. Disse mikroorganismer fjernes fra såret, hver gang bandagen skiftes.

**Tilsigtet anvendelse** Sorbact® Foam Gentle Border er velegnet til brug i behandlingen af rene, kontaminerede, koloniserede eller inficerede sår, der er moderat væskende, såsom postoperative sår, traumesår, tryksår, diabetiske sår og sår på fødder og ben.

**Kontraindikationer** Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Foam Gentle Border. Der henvises til afsnittet om advarsler og forsigtighedsregler.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Søg læge eller anden relevant plejepersonale, hvis den behandlede tilstand forværres eller ikke bedres, eller hvis der observeres bivirkninger.

Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af bandagens komponenter.

Det grønne sårkontaktag skal altid være i direkte kontakt med sårområdet for at sikre, at mikroorganismerne binder sig til bandagen.

Hvis bandagen udtørres eller klæber til såret, skal den fugtes eller vædes for at hjælpe med fjernelsen og undgå afbrydelse af sårhelingen.

Må ikke anvendes sammen med fedtholdige produkter såsom salver, cremer og opløsninger, da disse kan reducere bindingen af mikroorganismer.

Må ikke anvendes sammen med oxiderende stoffer som hypochloritopløsninger eller hydrogenperoxid (brintoverilte), da disse kan nedbryde bandagens absorberende komponent.

Sorbact® Foam Gentle Border er til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion eller krydskontaminering.

Må ikke gensteriliseres.

Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.

Fjern Sorbact® Foam Gentle Border inden strålebehandling. Efter behandlingen påsættes en ny bandage.

Sorbact® Foam Gentle Border kan anvendes ved MR-scanning.

**Brugsanvisning 1.** Behandl såret i overensstemmelse med lokal klinisk praksis. Kontrollér, at huden omkring såret er ren og tør. **2.** Vælg en passende bandagestørrelse til såret. Bandagen skal overlape sårets kanter med 1 cm for at minimere risikoen for maceration. **3.** Fjern bandagen fra posen ved steril teknik. **4.** Fjern beskyttelsesfilmen fra bandagens sårkontaktside, og læg bandagen på. Bandagen må ikke strækkes. Sørg for, at bandagens grønne side er i direkte kontakt med hele såret. **5.** Pres nænsomt kanterne mod huden omkring såret. Om nødvendigt kan bandagen justeres og lægges på igen. **6.** Bandagens skiftetrekvens afhænger af sårets eksudatniveau og den generelle tilstand i og omkring såret. Bandagen kan sidde i op til 7 dage, hvis den kliniske tilstand tillader det.

**Opbevaring og bortskaffelse** Opbevares tørt og væk fra sollys. Bortskaffelsen skal ske i henhold til lokale miljøregler.

**Produktbeskrivelse** Sorbact® Foam Gentle Border er en steril, bakterie- og soppsbindende, selvklebende absorberende sårbandasje. Den består av en grønn Sorbact® sårkontaktflate kombinert med polyuretanskum, selvklebende kanter i myk silikon, samt en semipermeabel film på baksiden som slipper ut overflødig fuktighet. Sorbact® Foam Gentle Border absorberer og holder på sårveske. Dermed reduseres risikoen for maserasjon samtidig som bandasjen muliggjør et fuktig sårmiljø. Den vanntette og pustende baksidefilmen beskytter mot kontaminasjon utenfra og slipper ut overflødig fuktighet fra såret. De myke, hudvennlige selvklebende silikon-kantene muliggjør atraumatiske bandasjeskift. Bandasjen kan brukes til kompresjonsbehandling.

**Virkemåte** Sorbact® binder mikroorganismer som *Staphylococcus aureus* (inkludert MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Disse mikroorganismene fjernes fra såret hver gang bandasjen skiftes.

**Indikasjoner** Sorbact® Foam Gentle Border er beregnet til behandling av rene, kontaminerte, koloniserte eller infiserte sår med moderat sekresjon, for eksempel operasjonssår, traumesår, trykksår, diabetiske sår og sår på føtter og bein.

**Kontraindikasjoner** Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av Sorbact® Foam Gentle Border. Les grundig gjennom advarler og forholdsregler.

### Advarler og forholdsregler

Ta kontakt med lege eller helsepersonell dersom tilstanden som behandles blir verre, eller hvis det oppdages bivirkninger.

Brukes ikke på pasienter med kjent følsomhet for komponenter i bandasjen.

Den grønne sårkontaktflaten skal alltid påføres i direkte kontakt med sårområdet for å sikre at mikroorganismene binder seg til bandasjen.

Dersom bandasjen tørker eller fester seg til såret, skal bandasjen fuktes eller vætes for å gjøre det enklere å fjerne den, og for å unngå å forstyrre såret som tilheler.

Ikke bruk i kombinasjon med fete produkter, for eksempel salver, kremer eller løsninger, siden disse kan redusere bindingen av mikroorganismer.

Ikke bruk med oksiderende stoffer, for eksempel hypoklorittløsninger eller hydrogenperoksid, siden disse kan bryte ned den absorberende komponenten i bandasjen.

Sorbact® Foam Gentle Border er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering.

Skal ikke re-steriliseres.

Må ikke brukes dersom innerforpakning er skadet.

Fjern Sorbact® Foam Gentle Border før strålebehandling. En ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Sorbact® Foam Gentle Border er MR-sikker.

**Bruksanvisning 1.** Klargjør såret i samsvar med lokal klinisk praksis. Kontroller at den omkringliggende huden er ren og tørr. **2.** Velg en passende bandasjestørrelse for såret. Sårputen skal overlappe sårkantene med 1 cm for å minimere risikoen for maserasjon. **3.** Fjern bandasjen fra forpakningen ved bruk av aseptisk teknikk.

**4.** Fjern beskyttelsesfolien fra bandasjens sårkontaktflate, og sett på bandasjen. Ikke strekk bandasjen. Kontroller at den grønne sårkontaktflaten kommer i direkte kontakt med hele såroverflaten. **5.** Trykk kantene forsiktig mot den omkringliggende huden. Bandasjen kan om nødvendig justeres og appliseres på nytt.

**6.** Skiftfrekvens avhenger av hvor mye såret væsker, sårets generelle tilstand og den omkringliggende huden. Dersom den kliniske tilstanden tillater det, kan bandasjen bli sittende i opptil 7 dager.

**Oppbevaring og kassering** Skal oppbevares tørt og ikke i sollys. Avfallshåndtering skal skje i samsvar med lokale miljørutiner.

**Toote kirjeldus** Sorbact® Foam Gentle Border on steriilne, baktereid ja seenorganisme siduv isekleepuv ja imav haavaside. Sellel on roheline haavakontaktkiht Sorbact®, polüüretaanvaht, pehmed silikoonist kleepservad ja auru läbilaskev polüüretaanist tagakile. Sorbact® Foam Gentle Border imab eksudaati ja hoiab seda endas, vähendades matsersiooni (nahakudede lagunemise) ohtu ja soodustades niisket haavakeskkonda. Veekindel ja hingav tagakile kaitseb välissaaste eest ja laseb liigselt vedelikul aurustuda. Nahasõbralik kleepuv silikoonserv võimaldab haavasidet atraumaatilisel vahetada. Haavasidet võib kasutada kompressioonteraapias.

**Toimimisviis** Sorbact® seob hüdrofoobseid mikroorganismide, nagu näiteks *Staphylococcus aureus* (sh MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, nagu *in vitro* näidatud. Need mikroorganismid eemaldatakse haavast iga kord, kui haavasidet vahetatakse.

**Kasutusala** Sorbact® Foam Gentle Border on ette nähtud puhta, saastunud, mõõdukalt kuni rohkelt eksudaati eritava koloniseeritud või nakatunud haava hooldamiseks (nt operatsioonihaavad, traumahaavad, lamatishaavandid, diabeetilised haavandid ning labajala- ja jalahaavandid).

**Vastunäidustused** Haavasideme Sorbact® Foam Gentle Border kasutamisele ei ole teadaolevaid vastunäidustusi. Pange tähele hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui haava seisund halveneb, ei parane või märkate kõrvaltoimet, pöörduge arsti poole või asjakohasesse tervishoiuasutusse.

Ärge kasutage patsientide puhul, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkust haavasideme komponentide vastu. Roheline haavakontaktkiht tuleb alati paigutada haavapiirkonnaga otsesesse kontakti, et mikroorganismid seotaks haavasidemega.

Haavasideme haavale kleepumise või haava külge kuivamise korral niisutage või leotage sidet eemaldamise hõlbustamiseks ja vältige paraneva haava lahtirebimist.

Ärge kasutage koos rasvaineid sisaldavate toodetega (nt salvide, kreemide ja lahustega), kuna need võivad mikroorganismide sidumist halvendada.

Ärge kasutage koos oksüdeerivate ainetega (nt hüpokloriidilahused või vesinikperoksiid), kuna need võivad lõhkuda haavasideme imava komponendi.

Sorbact® Foam Gentle Border on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni- või ristsaastumisohtu.

Ärge resteriliseerige.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

Enne kiiritusravi eemaldage haavaside Sorbact® Foam Gentle Border. Pärast ravi võib paigaldada uue haavasideme.

Sorbact® Foam Gentle Border on MR-ohutu.

**Kasutusjuhised 1.** Valmistage haav ette lähtuvalt kohalikust kliinilisest tavast. Veenduge, et ümbritsev nahk oleks puhas ja kuiv. **2.** Valige haavale sobiva suurusega haavaside. Matsersiooni esinemisohu vähendamiseks peaks haavapadi haava servadest 1 cm võrra üle ulatuma. **3.** Kasutage haavasideme ümbrisest eemaldamiseks aseptilist tehnikat. **4.** Eemaldage haavasideme haavaga kokkupuutuvalt poolelt kaitsekile ja paigaldage haavaside. Ärge venitage sidet. Veenduge, et roheline haavakontaktkiht kataks kogu haava pinda. **5.** Suruge servad kergelt ümbritseva naha vastu. Vajaduse korral saab haavasidet reguleerida ja uuesti peale panna. **6.** Haavasideme vahetamise sagedus sõltub eksudaadi kogusest ning haava ja seda ümbritseva ala üldisest seisundist. Kui kliiniline seisund seda võimaldab, võib sideme jätta haavale kuni seitsmeks päevaks.

**Säilitamine ja kasutusest kõrvaldamine** Hoidke kuivas kohas, eemal päikesekiirgusest. Järgige kasutusest kõrvaldamisel kohalikke keskkonnakaitsenõudeid.

**Ierīces apraksts** Sorbact® Foam Gentle Border ir sterils, pašpielīpošs un absorbējošs brūces pārsējs, kas piesaista baktērijas un sēnītes. To veido zaļš Sorbact® saskares ar brūci slānis kopā ar poliuretāna putām, mikstas un pielīpošas silikona malas un poliuretāna plēves aizmugures pārklājums ar ūdens tvaiku caurlaidību. Sorbact® Foam Gentle Border absorbē un satur eksudātu, tādējādi samazinot macerācijas risku un nodrošinot mitru brūces vidi. Ūdensdrošais un gaisa caurlaidīgais plēves aizmugures pārklājums nodrošina aizsardzību pret ārēju piesārņojumu un ļauj iztvaikot liekajam šķidrums. Ādai piemērotās mikstās un pielīpošās silikona malas nodrošina ne-traumatisku pārsēju nomaiņu. Pārsēju var izmantot kompresijas terapijā.

**Iedarbības veids** Sorbact® piesaista hidrofobus mikroorganismus, piemēram, *Staphylococcus aureus* (tostarp MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Candida albicans*, kā uzrādīts *in vitro*. Šie mikroorganismi tiek noņemti no brūces ikreiz, kad pārsējs tiek mainīts.

**Paredzētais lietojums** Pārsējs Sorbact® Foam Gentle Border ir paredzēts lietošanai tīru, piesārņotu, kolonizētu vai inficētu brūču apstrādē ar vidēju eksudāta līmeni, piemēram, ķirurģiskās brūcēs, traumatiskās brūcēs, izgulējumos, diabēta izraisītās čūlās, kā arī pēdu un kāju čūlās.

**Kontrindikācijas** Sorbact® Foam Gentle Border lietošanai nav zināmu kontrindikāciju. Uzmanība ir jāpievērš brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja ārstējamās personas stāvoklis pasliktinās, neuzlabojas vai ja tiek novērots kāds blakusefekts, sazinieties ar ārstu vai atbilstošu veselības aprūpes nodrošinātāju.

Nelietojiet pacientiem, kam ir zināma hipersensitivitāte pret kādu no pārsēja sastāvdaļām.

Zaļais saskares ar brūci slānis vienmēr ir jāuzklāj tieši uz brūces, lai nodrošinātu mikroorganismu piesaisti pie pārsēja.

Ja pārsējs izžūst vai pielīp pie brūces, samitriniet vai samērcējiet pārsēju, lai atvieglotu noņemšanu un nepieļautu dzīstošās brūces saraušanu.

Nelietojiet kopā ar taucainiem produktiem, piemēram, ziedēm, krēmiem un šķīdumiem, jo tie var samazināt mikroorganismu piesaisti.

Nelietojiet ar oksidējošiem līdzekļiem, piemēram, hipohlorīda šķīdumiem vai ūdeņraža pārskābi, jo tie var noārdīt pārsēja absorbenta sastāvdaļu.

Pārsējs Sorbact® Foam Gentle Border ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas vai savstarpējā piesārņojuma risku.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Nelietojiet, ja atplēšamais maisiņš ir bojāts.

Pirms radioterapijas noņemiet pārsēju Sorbact® Foam Gentle Border. Jaunu pārsēju var uzklāt pēc ārstēšanas.

Pārsējs Sorbact® Foam Gentle Border ir drošs pret MR.

**Lietošanas instrukcijas 1.** Sagatavojiet brūci atbilstoši vietējai klīniskajai praksei. Pārliecinieties, vai apkārtējā āda ir tīra un sausa. **2.** Izvēlieties brūces lielumam atbilstošu pārsēju. Brūces polsterim ir jāpārklāj brūces malas par 1 cm, lai samazinātu macerācijas risku. **3.** Izņemiet pārsēju no maisiņa, izmantojot aseptisku metodi. **4.** Noņemiet aizsargplēvi no pārsēja saskares ar brūci puses un uzklājiet pārsēju. Nestiepiet. Nodrošiniet, lai zaļais saskares ar brūci slānis tieši saskartos ar visu brūces virsmu. **5.** Maigi piespiediet malas pie apkārtējās ādas. Ja nepieciešams, pārsēju var koriģēt un uzklāt atkārtoti. **6.** Pārsēja maiņas biežums ir atkarīgs no eksudāta līmeņa, kā arī no brūces un apkārtējās ādas kopējā stāvokļa. Ja klīniskais stāvoklis to atļauj, pārsēju var atstāt vietā līdz pat 7 dienām.

**Glabāšana un utilizācija** Nepieļaujiet pakļaušanu mitruma un saules gaismas iedarbībai. Utilizācija ir jāveic atbilstoši vietējām vides aizsardzības procedūrām.



**Produktu aprašas** „Sorbact® Foam Gentle Border“ – tai sterilus bakterijas ir grybelius surišantis, lipnus sugeriamasis žaizdų tvarstis. Jį sudaro žalios spalvos „Sorbact®“ žaizdų kontaktinis sluoksnis su poliuretano puta, minkšti silikoniniai lipnieji krašteliai ir garams pralaidi poliuretano nugarinė plėvelė. „Sorbact® Foam Gentle Border“ sugeria ir sulaiko išskyras, taip sumažindamas maceracijos riziką ir palaikydamas drėgną žaizdos aplinką. Ši vandeniui atspari ir orui laidi nugarinė plėvelė apsaugo nuo išorinio užteršimo ir leidžia išgaruoti skysčio pertekliui. Minkšti lipnieji silikoniniai krašteliai padeda atraumatiškai pakeisti tvarščius. Tvarstį galima naudoti kompresinėje terapijoje.

**Veikimas** „Sorbact®“ suriša hidrofobinius mikroorganizmus, pvz., *Staphylococcus aureus* (įskaitant MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Candida albicans*, kaip parodyta *in vitro*. Šie mikroorganizmai pašalinami iš žaizdos kiekvieną kartą keičiant tvarstį.

**Paskirtis** „Sorbact® Foam Gentle Border“ skirtas naudoti tvarkant švarias, užterštas, kolonizuotas ar infekuotas vidutiniškai šlapiuojančias žaizdas, pvz., chirurgines žaizdas, plėštines žaizdas, opas dėl spaudimo, diabetines opas ir pėdų ir kojų opas.

**Kontraindikacijos** Nėra žinomų „Sorbact® Foam Gentle Border“ naudojimo kontraindikacijų. Atkreipkite dėmesį į spėjimus ir atsargumo priemones.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pablogėja naudojimo vietos būseną, ji negerėja arba pastebimas šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją ar atitinkamą sveikatos priežiūros specialistą.

Nenaudokite pacientams, pasižymintiems ypatingu jautrumu kurioms nors tvarščio sudedamosioms dalims. Žalios spalvos su žaizda sluoksnis privalo būti naudojamas tiesiogiai ant žaizdos srities, kad tvarstis surišų mikroorganizmus.

Jeigu tvarstis išdžiūsta ar prilimpa prie žaizdos, sudrėkinkite jį, kad būtų lengviau nuimti, ir stenkitės nepažeisti gyjančios žaizdos.

Nenaudokite su riebalų turinčiais produktais, pvz., tepalais, kremais ar tirpalais, nes jie gali sumažinti mikroorganizmų surišimą.

Nenaudokite oksiduojančių medžiagų, pvz., hipochlorito tirpalų ar vandenilio peroksido, nes jie gali suskaidyti tvarščio skystį sugeriančias medžiagas.

„Sorbact® Foam Gentle Border“ yra vienkartinio naudojimo, todėl tvarščių negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant padidėja infekcijos ar užteršimo rizika.

Nesterilizuokite.

Nenaudokite, jei pažeistas nulupamasis sluoksnis.

Pašalinkite „Sorbact® Foam Gentle Border“ prieš atliekanti spindulinę terapiją. Baigus gydymą galima naudoti naują tvarstį.

„Sorbact® Foam Gentle Border“ saugu naudoti atliekant magnetinio rezonanso tyrimą.

**Naudojimo instrukcijos 1.** Paruoškite žaizdą, atsižvelgdami į vietinę klinikinę praktiką. Įsitinkinkite, kad aplinkinė oda švari ir sausa. **2.** Pagal žaizdą pasirinkite reikiamo dydžio tvarstį. Siekiant sumažinti maceracijos riziką, tvarstis ant žaizdos turi dengti 1 cm už žaizdą didesnę plotą. **3.** Aseptiniu būdu nuimkite tvarstį nuo nulupamo sluoksnio. **4.** Nuimkite apsauginę plėvelę nuo ant žaizdos naudojamos tvarščio pusės, tada panaudokite tvarstį. Netempkite. Įsitinkinkite, kad žalios spalvos kontaktinis sluoksnis tiesiogiai liečiasi su visu žaizdos paviršiumi. **5.** Švelniai prispauskite kraštus prie aplinkinės odos. Prireikus tvarstį galima pataisyti ir tvirtinti iš naujo. **6.** Tvarščio keitimo dažnumas priklauso nuo išskyrų lygio, bendros žaizdos ir aplinkinės odos būsenos. Jeigu leidžia klinikinės sąlygos, tvarstį galima palikti ilgiausiai 7 paroms.

**Sandėliavimas ir išmetimas** Laikyti sausoje vietoje, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Išmeskite atsižvelgdami į vietos aplinkosaugos procedūras.

**Popis prostředku** Sorbact® Foam Gentle Border je sterilní samolepicí krytí na rány vázající bakterie a plísň. Je tvořeno zelenou vrstvou Sorbact® přikládanou na ránu, kombinovanou s pěnovým polyuretanem, lepicími okraji z měkkého silikonu a polyuretanovou krycí fólií propouštějící výparu. Sorbact® Foam Gentle Border absorbuje a zadržuje exsudát, čímž snižuje riziko macerace a umožňuje vznik vlhkého prostředí v ráně. Vodotěsná a prodyšná krycí fólie zajišťuje ochranu před zevní kontaminací a umožňuje odpařování nadbytečné tekutiny. K pokožce šetrné silikonové lepicí okraje umožňují atraumatickou výměnu krytí. Krytí lze používat při kompresní léčbě.

**Mechanismus účinku** Sorbact® váže hydrofobní mikroorganismy, jako např. *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA, tj. odolných vůči methicilinu), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, jak bylo prokázáno in vitro. Uvedené mikroorganismy jsou odstraňovány z rány při každé výměně krytí.

**Indikace** Sorbact® Foam Gentle Border je určený k použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných ran s mírným množstvím exsudátu, jako jsou pooperační rány, rány po úrazu, proleženiny, diabetické vředy a vředy na dolní končetině či noze.

**Kontraindikace** Nejsou známy žádné kontraindikace aplikace Sorbact® Foam Gentle Border. Přečtěte si pozorně upozornění a varování.

### Upozornění a varování

V případě zhoršování nebo nelepšení léčeného stavu nebo při zpozorování nežádoucího účinku se poraďte s lékařem nebo příslušným poskytovatelem zdravotní péče.

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku krytí.

K efektivnímu navázání mikroorganismů na krytí je nezbytné zajistit vždy přímý kontakt přikládané zelené vrstvy s celým povrchem rány.

Dojde-li k přischnutí nebo přilepení krytí na ránu, usnadněte jeho odstranění navlhčením nebo silným provlhčením, aby se předešlo narušení hojící se rány.

Nepoužívejte v kombinaci s mastnými produkty, jako jsou masti, krémy nebo roztoky, jelikož by mohly snižovat navazování mikroorganismů.

Nepoužívejte zároveň s oxidačními činidly, jako jsou chlornanové roztoky nebo peroxid vodíku, jelikož jsou schopny rozložit absorpční složky krytí.

Sorbact® Foam Gentle Border je určen k jednorázovému použití a nesmí být aplikován opakovaně. Opakované použití může vést ke zvýšení rizika infekce nebo zkřížené kontaminace.

Neprovádějte resterilizaci.

Nepoužívejte, pokud je poškozen odlupovací krycí obal.

Před radiační terapií Sorbact® Foam Gentle Border odstraňte. Po ošetření lze aplikovat nové krytí.

Sorbact® Foam Gentle Border je bezpečný pro potřeby vyšetření MR.

**Návod k použití** **1.** Ránu připravte v souladu s místní klinickou praxí. Ujistěte se, že okolní pokožka je čistá a suchá. **2.** Zvolte rozměr krytí odpovídající velikosti rány. Krycí polštářek musí okraje rány přesahovat o 1 cm, aby bylo minimalizováno riziko macerace. **3.** Krytí vyjměte z ochranného obalu za použití aseptické techniky. **4.** Ze strany krytí přikládané na ránu odstraňte ochrannou fólii, pak krytí přiložte. Krytí nenápiněte. Ujistěte se, že přikládaná zelená vrstva je v přímém kontaktu s celým povrchem rány. **5.** Jemně přitiskněte okraje k okolní pokožce. Krytí lze podle potřeby upravit nebo opětovně aplikovat. **6.** Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinický stav dovoluje, lze krytí na ráně ponechat po dobu až 7 dní.

**Uchovávaní a likvidace** Uchovávejte v suchu a mimo dosah slunečního světla. Likvidaci je nutno provádět v souladu s místními postupy ochrany životního prostředí.

**Popis produktu** Sorbact® Foam Gentle Border je sterilné samolepiace absorpčné krytie na rany viažúce baktérie a plesne. Je tvorené zelenou vrstvou Sorbact® prikladanou na ranu, kombinovanou s penovým polyuretánom, lepiacimi okrajmi z mäkkého silikónu a polyuretánovou krycou fóliou prepúšťajúcou výpary. Sorbact® Foam Gentle Border absorbuje a zadržiava exsudát, čím znižuje riziko macerácie a umožňuje udržiavať v rane vlhké prostredie. Vodotesná a priedušná krycia fólia poskytuje ochranu pred vonkajšou kontamináciou a umožňuje vyparovanie nadmerného množstva tekutín. Mäkké silikónové lepiace okraje šetrné voči pokožke umožňujú atraumatickú výmenu krytia. Krytie je možné použiť pri kompresívnej liečbe.

**Mechanizmus účinku** Sorbact® viaže hydrofóbne mikroorganizmy ako napríklad *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA, t. z. odolných voči methicilínu), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, ako to vykazujú skúšky in vitro. Tieto mikroorganizmy sa odstránia z rany pri každej výmene krytia.

**Indikácia** Sorbact® Foam Gentle Border je určené na použitie pri ošetrovaní čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán s miernym množstvom exsudátu, ako sú pooperačné rany, rany po úraze, preležaniny, diabetické vredy a vredy na dolných končatinách (vrátane chodidiel).

**Kontraindikácie** Nie sú známe žiadne kontraindikácie aplikácie Sorbact® Foam Gentle Border. Pozorne si prečítajte upozornenia a varovania.

### Upozornenia a varovania

Ak sa liečená rana zhorší, nezlepšuje sa alebo sa zistí vedľajší účinok, poraďte sa s lekárom alebo príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku krytia.

Zelená kontaktná vrstva by sa mala vždy aplikovať priamo na zranenú oblasť, aby sa mikroorganizmy vstrebali do krytia.

Ak by sa krytie na ranu prilepilo alebo prischlo, navlhčite ho alebo namočte, čo napomôže jeho odstráneniu a predídete tak narušeniu hojacej sa rany.

Nepoužívajte spolu s masťnými produktmi, ako sú masti, krémy a roztoky, pretože tieto môžu zabraňovať vstrebávaniu mikroorganizmov.

Nepoužívajte s oxidačnými činidlami, akými sú roztoky chlórnanu alebo peroxid vodíka, ktoré by mohli poškodiť absorpčnú zložku krytia.

Sorbact® Foam Gentle Border je jednorazové a nemalo by sa použiť viackrát. Opakované použitie môže so sebou prinášať zvýšené riziko infekcie alebo skríženej kontaminácie.

Nerobte opakovanú sterilizáciu.

Nepoužívajte, ak je ochranná fólia poškodená.

Pred rádioterapiou Sorbact® Foam Gentle Border odstráňte. Po ošetrovaní môžete použiť nové krytie.

Sorbact® Foam Gentle Border sa môže používať pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou.

**Návod na použitie** **1.** Ranu pripravte v súlade s miestnou klinickou praxou. Dbajte, aby bola okolitá pokožka čistá a suchá. **2.** Zvoľte rozmer krytia zodpovedajúci veľkosti rany. Krycí vankúšik by mal prekryť okraje rany o 1 cm, aby sa znížilo riziko macerácie. **3.** Krytie vyberte z ochranného obalu použitím aseptickej techniky. **4.** Dajte dolu ochrannú fóliu zo strany krytia dotýkajúcej sa rany a krytie priložte. Krytie nenapínajte. Skontrolujte, či zelená kontaktná vrstva prichádza do priameho styku s celým povrchom rany. **5.** Jemne pritlačte okraje k okolitej pokožke. V prípade potreby môžete krytie upraviť a priložiť nanovo. **6.** Frekvencia výmeny krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej pokožky. Ak by to klinický stav umožňoval, náplast sa môže nechať na rane až 7 dní.

**Skladovanie a likvidácia** Skladujte v suchu a mimo slnečného žiarenia. Likvidácia by sa mala vykonať v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

**Description du dispositif** Sorbact® Foam Gentle Border est un pansement stérile, absorbant et auto-adhésif, liant les bactéries et les champignons. Il est constitué d'une trame verte de Sorbact®, en contact avec la plaie, associée à de la mousse polyuréthane, des bordures adhésives en silicone souple et un film externe en polyuréthane perméable à la vapeur. Sorbact® Foam Gentle Border absorbe et retient les exsudats, réduisant ainsi le risque de macération et maintenant un environnement humide de la plaie. Le film externe étanche à l'eau et perméable à l'air, fournit une protection contre une contamination externe et permet à l'excès de liquide de s'évaporer. Les bordures adhésives en silicone souple respectueuses de la peau permettent des changements de pansements atraumatiques. Le pansement peut être utilisé avec un traitement par contention.

**Mode d'action** Sorbact® fixe les micro-organismes tels que *Staphylococcus aureus* (y compris les SARM), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, ce qui a été démontré *in-vitro*. Ces micro-organismes sont extraits de la plaie à chaque renouvellement du pansement.

**Usage prévu** Sorbact® Foam Gentle Border est indiqué dans le traitement des plaies propres, contaminées, colonisées ou infectées avec une quantité modérée d'exsudats, comme les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les escarres, les ulcères du pied diabétique, les ulcères du pied et de jambe.

**Contre-indications** Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de Sorbact® Foam Gentle Border. Votre attention est attirée sur les mises en garde et précautions.

### Mises en garde et précautions

Consulter votre médecin ou un professionnel de santé compétent si l'état de la plaie traitée se détériore, ne s'améliore pas ou si vous observez un effet indésirable.

Ne pas utiliser chez les personnes présentant une sensibilité connue à l'un des composants du pansement.

La trame verte au contact de la plaie doit toujours être appliquée directement sur la plaie pour permettre la fixation des micro-organismes sur le pansement.

Si le pansement venait à sécher ou à adhérer à la plaie, humidifier ou mouiller le pansement pour faciliter son retrait et éviter ainsi toute perturbation du processus de cicatrisation.

Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent réduire la fixation des micro-organismes.

Ne pas utiliser avec des agents oxydants tels que des solutions d'hypochlorite ou du peroxyde d'hydrogène, car ceux-ci peuvent décomposer les composants absorbants du pansement.

Sorbact® Foam Gentle Border est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée.

Ne jamais restériliser.

Ne pas utiliser si le sachet stérile est endommagé

Retirer Sorbact® Foam Gentle Border avant toute séance de radiothérapie. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Sorbact® Foam Gentle Border est compatible avec l'IRM.

**Mode d'emploi** **1.** Préparer la plaie suivant les pratiques cliniques locales. Assurez-vous que la peau entourant la plaie est sèche et propre. **2.** Choisir une taille de pansement adaptée à la plaie. Le pansement doit dépasser les berges de la plaie de 1 cm pour minimiser le risque de macération. **3.** Retirer le pansement de son emballage en recourant à une technique aseptique. **4.** Retirer le film protecteur de la face en contact avec la plaie et appliquer le pansement. Ne pas étirer le pansement. Assurez-vous que la trame verte entre directement en contact avec toute la surface de la plaie. **5.** Presser délicatement les bordures contre la peau autour de la plaie. Si nécessaire, il est possible d'ajuster le pansement et de le ré-appliquer. **6.** La fréquence de changement du pansement dépend de la quantité d'exsudat, de l'état général de la plaie et de la peau autour de la plaie. Le pansement peut être laissé en place jusqu'à 7 jours.

**Conservation et élimination** À conserver dans un endroit sec à l'abri des rayons du soleil. L'élimination doit être effectuée conformément aux règles locales en matière d'environnement

## TR

**Ürün Açıklaması** Sorbact® Foam Gentle Border steril, bakteri ve mantar bağlayıcı, kendinden yapışkanlı emici bir yara örtüsüdür. Yeşil bir Sorbact® yara temas katmanından, poliüretan köpük, yumuşak silikon yapışkan kenarlardan ve buhar geçiren bir poliüretan film destek katmanından oluşur. Sorbact® Foam Gentle Border eksüdayı emip tutarak, maserasyon riskini azaltır nemli bir yara ortamı sağlar. Su geçirmez ve hava alan destek filmi, eksternal kontaminasyona karşı koruma sağlar ve fazla sıvının buharlaşmasını sağlar. Cilt dostu yumuşak silikon yapışkan kenarlar atravmatik örtü değişimi sağlar. Örtü, kompresyon tedavisinde kullanılabilir.

**Etki Şekli** Sorbact®, *Staphylococcus aureus* (MRSA dahil), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* gibi mikroorganizmaları, *in vitro* ortamda gösterildiği üzere bağlar. Örtü her değiştirildiğinde bu mikroorganizmalar yaradan uzaklaştırılırlar.

**Kullanım Amacı** Sorbact® Foam Gentle Border, postoperatif yaralar, travma yaraları, basınç ülserleri, diyabetik ülserler, ayak ve bacak ülserleri gibi orta derecede eksüdalı, temiz, kontamine, kolonize veya enfekte yaraların tedavisinde kullanıma yöneliktir.

**Kontrendikasyonlar** Sorbact® Foam Gentle Border kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontraendikasyon bulunmamaktadır. Uyarılar ve önlemlere dikkat edilmelidir.

### Uyarılar ve Önlemler

Tedavi edilen durum kötüleşirse ya da iyileşmezse veya bir yan etki görülürse, bir doktora ya da uygun bir sağlık uzmanına danışın.

Herhangi bir örtü bileşenine karşı bilinen bir hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Örtünün yeşil temas yüzeyi, mikroorganizmaların örtüye bağlanmasını sağlamak için, daima yara bölgesi ile doğrudan temas halinde uygulanmalıdır.

Örtü kurumuş ya da yaraya yapışmış ise, çıkmasına yardımcı olmak ve iyileşen yaranın açılmasını önlemek için örtüyü nemlendirin veya ıslatın.

Mikroorganizmaların bağlanmasını azaltacağı için ürünü yağ içeren merhemler, kremler ya da solüsyonlar ile kombinasyon halinde kullanmayın.

Örtünün emici bileşeninde parçalanmaya neden olduğundan dolayı hipoklorit çözeltileri veya hidrojen peroksit gibi oksitleyici maddelerle kullanmayın.

Sorbact® Foam Gentle Border yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım, enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.

Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj kılıfı hasar görmüşse kullanmayın.

Işın tedavisinden önce Sorbact® Foam Gentle Border ürününü çıkarın. Tedaviden sonra yeni bir örtü uygulanabilir.

Sorbact® Foam Gentle Border MR güvenlidir.

**Kullanım Talimatları 1.** Yarayı yerel klinik uygulamalara göre hazırlayın. Yara çevresindeki cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun. **2.** Yara için uygun bir örtü ebadı seçin. Maserasyon riskini en aza indirmek amacıyla yara tamponu yara kenarlarını 1 cm örtmelidir. **3.** Örtüyü ambalajından aseptik bir teknik kullanarak çıkarın.

**4.** Örtünün yaraya temas yüzeyinden koruyucu filmi çıkarın ve örtüyü uygulayın. Germeyin. Yeşil yaraya temas yüzeyinin doğrudan bütün yara yüzeyine temas etmesini sağlayın. **5.** Kenarları yara çevresindeki cilde hafifçe bastırın. Gerekirse örtü ayarlanabilir ve yeniden uygulanabilir. **6.** Örtü değiştirme sıklığı, eksüda düzeylerine ve genel yara ve yara çevresindeki duruma bağlı olarak değişir. Klinik durumun izin vermesi halinde örtü 7 gün kadar yerinde bırakılabilir.

**Saklama ve İmha** Kuru ve güneş ışığından uzak tutun. Yerel çevre prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

**Opis produktu** Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy) to jałowy, wiążący bakterie i grzyby, samoprzylepny opatrunek. Składa się on z zielonej warstwy Sorbact® przylegającej do rany, pianki poliuretanowej, miękkich samoprzylepnych brzegów silikonowych oraz oddychającej poliuretanowej folii zabezpieczającej. Opatrunek Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy) wchłania i zatrzymuje wysięki, zmniejszając w ten sposób ryzyko maceracji (uszkodzenia) tkanek i zapewniając zachowanie wilgotnego środowiska w ranie. Wodoodporna i oddychająca folia zapewnia ochronę przed zanieczyszczeniami z zewnątrz i pozwala na odprowadzanie nadmiaru płynu z rany. Przyjazne dla skóry samoprzylepne brzegi silikonowe sprawiają, że zmiany opatrunku nie powodują urazów. Opatrunek może być stosowany w terapii kompresyjnej.

**Sposób działania** Sorbact® wiąże mikroorganizmy, takie jak bakterie szczepów *Staphylococcus aureus* (w tym gronkowiec złocisty oporny na metycylinę – MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz grzyby, takie jak *Candida albicans*, co wykazano w warunkach *in vitro*. Mikroorganizmy te są usuwane z rany przy każdej zmianie opatrunku.

**Przeznaczenie** Opatrunek Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy) jest przeznaczony do zaopatrywania ran oczyszczonych, zanieczyszczonych, skolonizowanych lub zakażonych z umiarkowanym wysiękiem, takich jak rany chirurgiczne, pourazowe, odleżynowe, owrzodzenia cukrzycowe oraz owrzodzenia stóp i nóg.

**Przeciwwskazania** Brak znanych przeciwwskazań do stosowania produktu Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy). Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia i środki ostrożności.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli stan leczonej rany pogarsza się bądź nie ulega poprawie lub jeśli występują działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub odpowiednim pracownikiem służby zdrowia.

Nie stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników opatrunku.

Zieloną powierzchnię kontaktową opatrunku należy zawsze nakładać bezpośrednio na ranę, aby umożliwić wiązanie mikroorganizmów z opatrunkiem.

Jeśli opatrunek wyschnie lub przyklei się do rany, należy go zwilżyć lub namoczyć aby ułatwić jego usunięcie i uniknąć naruszenia gojącej się rany.

Nie należy stosować opatrunku z tłustymi produktami, takimi jak maści, kremy i roztwory, ponieważ mogą one zmniejszyć skuteczność wiązania mikroorganizmów.

Nie należy stosować środków utleniających takich jak roztwory podchlorynu czy nadtlenek wodoru, ponieważ mogą one rozkładać chłonny składnik opatrunku.

Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy) jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie powinien być ponownie używany. Ponowne użycie może prowadzić do zwiększonego zagrożenia infekcją lub zanieczyszczeniem krzyżowym.

Nie sterylizować ponownie.

Nie stosować, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.

Przed zabiegiem radioterapii należy usunąć opatrunek Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy). Po zabiegu można nałożyć nowy opatrunek.

Opatrunek Sorbact® Foam Gentle Border (Sorbact® Samoprzylepny opatrunek piankowy) można stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

**Instrukcja użytkowania 1.** Zaopatrzyć ranę zgodnie z lokalnie przyjętą praktyką kliniczną. Upewnić się, że powierzchnia skóry wokół rany jest czysta i sucha. **2.** Wybrać rozmiar opatrunku odpowiedni do rany. Opatrunek powinien całkowicie przykrywać ranę i wychodzić poza jej brzegi na 1 cm, aby zminimalizować ryzyko maceracji. **3.** Wyjąć opatrunek z opakowania, przestrzegając zasad aseptyki. **4.** Usunąć folię zabezpieczającą z opatrunku po stronie, która ma przylegać do rany i przyłożyć opatrunek do rany. Nie naciągać. Upewnić się, że zielona warstwa opatrunku pozostaje w bezpośrednim kontakcie z całą powierzchnią rany. **5.** Delikatnie docisnąć brzegi do otaczającej skóry. W razie konieczności opatrunek można przesunąć i nakleić ponownie. **6.** Częstość zmian opatrunku zależy od intensywności wysięku oraz ogólnego stanu rany i otaczającej jej skóry. O ile pozwoli na to stan kliniczny, opatrunek można pozostawić na miejscu przez okres do 7 dni.

**Przechowywanie i utylizacja** Przechowywać w suchym i nienastłonecznionym miejscu. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

**وصف المنتج** Sorbact® Foam Gentle Border هو ضماد جروح لاصق ذاتياً وماص، ومعقم، وعازل للبكتيريا والفطريات. ويتكون من طبقة خضراء ملامسة للجرح من Sorbact® بالإضافة إلى مادة رغوية من متعدد البوريثان، وحواف سيليكون ناعمة لاصقة، وغشاء خلفي من متعدد البوريثان النفاذ للبخار. يعمل ضماد Sorbact® Foam Gentle Border على امتصاص الإفرازات واحتجازها، ومن ثم يقلل من خطر تعطن الجلد، فضلاً عن إتاحة بيئة رطبة للجرح. ويوفر الغشاء الخلفي المضاد للماء والقابل للتنفس حماية من التلوث الخارجي ويسمح بتبخير السوائل الزائدة. كما تسمح حواف السيليكون الناعمة اللاصقة، المناسبة للجلد بتغييرات الضماد اللاصقي. يمكن استخدام الضماد في العلاج الضاغط.

**طريقة العمل** يعمل Sorbact® على عزل الكائنات الدقيقة، مثل ستافيلوكوكس أوريس (بما في ذلك ستافيلوكوكس أوريس المقاومة للميثيسيلين (MRSA)) وأنواع الستربتوكوكس، والاشريشيا كولي، والسودومونس أيرجنوزا، والكنديدا ألبكانز، كما هو موضح في المختبر. تتم إزالة تلك الكائنات الدقيقة من الجرح في كل مرة يتم فيها تغيير الضماد.

**الغرض من الاستخدام** إن الغرض من ضماد Sorbact® Foam Gentle Border هو الاستخدام عند التعامل مع الجروح النظيفة، أو المُستعمرة، أو الملوثة، أو المصابة بالعدوى مع الإصابة بمستويات ارتشاح معتدلة، مثل الجروح الناتجة عن عمليات جراحية، والجروح الرضحية، وقرحات الضغط، وقرحات السكري، وقرحات القدم والساق.

**موانع الاستعمال** لا توجد موانع معروفة لاستخدام ضماد Sorbact® Foam Gentle Border. يجب الانتباه للتحذيرات والاحتياطات.

### التحذيرات والاحتياطات

إذا تدهورت الحالة التي تتم معالجتها، أو لم يطرأ عليها أي تحسن، أو تمت ملاحظة أعراض جانبية عليها، يجب استشارة طبيب أو توفير الرعاية الصحية المناسبة.

تجنب استخدام الضماد مع المرضى الذين من المعروف أنهم يعانون فرط التحسس لأي من مكوناته.

يجب أن يتم دائماً وضع الطبقة الخضراء بصورة ملامسة مباشرة لمنطقة الجرح للسماح بعزل البكتيريا والفطريات إلى الضماد.

إذا كان الضماد ملاصقاً للجرح أو جافاً، يجب أن يتم ترطيب أو تبليل الضماد للتمكن من إزالته وتجنب فتح الجرح الملتئم.

تجنب استخدامه مع المنتجات الدهنية، مثل المراهم، والكريمات، والمحاليل لأنها قد تقلل من عزل البكتيريا والفطريات.

تجنب استخدامه مع عوامل الأكسدة، مثل محاليل هيبوكلوريت أو ماء أكسجيني، لأنها قد تلتف المادة الماصة في الضماد.

ضماد Sorbact® Foam Gentle Border لا يصلح إلا للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. إعادة استخدام الضماد قد تؤدي إلى زيادة خطر العدوى أو انتقال التلوث.

يجب عدم إعادة تعقيم الضماد.

تجنب استخدامه إذا كان الغلاف الخارجي تالفاً.

يجب نزع ضماد Sorbact® Foam Gentle Border قبل التعرض للعلاج الإشعاعي. يمكن وضع ضماد جديد بعد العلاج.

يمكن استخدام ضماد Sorbact® Foam Gentle Border بأمان أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.

**تعليمات الاستخدام** 1. قم بتجهيز الجرح وفقاً للممارسة السريرية الموضعية. تأكد من نظافة وجفاف الجلد المحيط. 2. حدد حجم الضماد المناسب للجرح. يجب أن تخرج بطانة الجرح عن حواف الجرح بمسافة 1 سم للتقليل من خطر تعطن الجلد. 3. قم بإزالة الغلاف باستخدام تقنية تعقيم. 4. قم بإزالة الغشاء الواقي من جانب الضماد الملاصق للجرح ثم ضع الضماد. تجنب الشد. تأكد أن الطبقة الخضراء الملاصقة للجرح ملاصقة لسطح الجرح بالكامل. 5. اضغط برفق على حواف الجلد المحيط. يمكن ضبط الضماد وإعادة وضعه إذا لزم الأمر. 6. يستند عدد مرات تغيير الضماد إلى مستويات الإفرازات والحالة العامة للجرح والجلد المحيط به. يمكن ترك الضماد في موضعه لمدة تصل إلى 7 أيام إذا كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.

**التخزين والتخلص من المنتج** يُحفظ جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس. يجب أن يتم التخلص منه وفقاً للإجراءات البيئية المحلية المتبعة.

**شرح پانسمان Sorbact® Foam Gentle Border**، یک پانسمان استریل جاذب است که باکتری‌ها و قارچ‌ها به آن متصل می‌شوند. این پانسمان از یک لایه سبزرنگ Sorbact® در تماس با زخم همراه با فوم پلی اورتان، حاشیه نرم سیلیکونی چسبنده و یک غشای محافظ شفاف پلی اورتان که نسبت به تیخیر تراوا می‌باشد، تشکیل شده است. Sorbact® Foam Gentle Border، ترشحات زخم را جذب و حفظ کرده، در نتیجه خطر خیس خوردگی را کاهش داده و می‌تواند محیط زخم را مرطوب نگه دارد. غشای بیرونی ضد آب با قابلیت تنفس زخم را در برابر آلودگی‌های بیرونی محافظت کرده و شرایط را برای تیخیر مایعات اضافی فراهم می‌کند. لبه‌های چسبنده سیلیکونی باعث تغییرات اتروماتیک پانسمان می‌شود. از این پانسمان می‌توان زیر درمان فشاری استفاده کرد.

**نحوه عملکرد Sorbact®** با میکروارگانیزم‌های هیدروفوبیک باند می‌شود مانند استافیلوکوکوس اورئوس (شامل MRSA استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی‌سیلین)، انواع گونه‌های استرپتوکوکوس، اشرشیا کولی، سودوموناس آئروژینوزا و کاندیدا آلبیکانس همان‌گونه که شرایط آزمایشگاهی نشان می‌دهد به پانسمان متصل می‌شوند. این میکروارگانیزم‌ها با هر بار تعویض پانسمان از روی زخم برداشته می‌شوند.

**موارد استفاده Sorbact® Foam Gentle Border**، برای استفاده در مدیریت زخم‌های تمیز، آلوده، کلونیزه یا عفونی با میزان ترشحات متوسط کاربرد دارد مانند زخم‌های جراحی، زخم‌های ناشی از ضربه، زخم‌های فشاری، زخم‌های دیابتی و زخم‌های پا و اندام تحتانی.

**موارد منع مصرف** هیچ مورد منع مصرفی برای Sorbact® Foam Gentle Border شناخته نشده است. توجه شما به هشدارها و نکات احتیاطی جلب می‌شود.

### هشدارها و نکات احتیاطی

اگر شرایط درمان در حال بدتر شدن است، بهبودی حاصل نشده، یا عوارض جانبی مشاهده شده، با پزشک یا درمانگر زخم مشورت کنید. در بیماری‌هایی که به هر یک از اجزای پانسمان حساسیت شدید دارند، استفاده نشود.

لایه سبزرنگ بایستی همیشه در تماس مستقیم با سطح زخم باشد تا میکروارگانیزم‌ها نتوانند به پانسمان متصل شوند. در صورتی که پانسمان به زخم بچسبد، به منظور کمک به جدا کردن پانسمان، آن را مرطوب یا خیس نمایید تا اختلالی در روند التیام زخم پیش نیاید.

پانسمان‌های Sorbact® بایستی همراه با محصولات چرب مانند پمادها، کرم‌ها، یا محلول‌ها استفاده شوند، زیرا این مواد ممکن است اتصال میکروارگانیزم‌ها به سطح پانسمان را کاهش دهند.

با عوامل اکسیدکننده نظیر محلول‌های هیپو کلریت یا هیدروژن پرسیکسید استفاده نشود، زیرا این مواد می‌توانند اجزا جاذب پانسمان را تجزیه کنند.

Sorbact® Foam Gentle Border فقط برای یک‌بار مصرف استفاده می‌شود و نباید آن را دوباره مورد استفاده قرار داد. استفاده مجدد ممکن است باعث افزایش احتمال بروز عفونت یا انتقال آلودگی شود.

از استریل کردن مجدد خودداری کنید.

پانسمانی که بسته‌بندی آن آسیب دیده است، استفاده نشود.

قبل از اشعه درمانی، Sorbact® Foam Gentle Border را بردارید. یک پانسمان جدید می‌تواند بعد از اشعه درمانی مورد استفاده قرار گیرد. استفاده از Sorbact® Foam Gentle Border در زخم‌های مقاوم به متی‌سیلین مجاز می‌باشد.

**دستورالعمل‌های استفاده 1.** زخم را بر اساس دستورالعمل بالینی محل آماده کنید. اطمینان حاصل کنید که پوست اطراف زخم تمیز و خشک باشد. **2.** یک پانسمان متناسب با اندازه زخم انتخاب کنید. جهت کاهش ریسک خیس خوردگی، پد پانسمان بایستی حداقل تا 1 سانتی‌متر با حاشیه زخم همپوشانی داشته باشد. **3.** پانسمان را با استفاده از تکنیک آسپتیک از کیسه بردارید. **4.** لایه محافظ را از سمتی که پانسمان در تماس با زخم قرار دارد، جدا کرده و بر روی زخم قرار دهید. پانسمان را نکشید. اطمینان حاصل کنید که لایه سبزرنگ در تماس مستقیم با کل سطح زخم می‌باشد. **5.** حاشیه‌ها را به آرامی به پوست اطراف زخم فشار دهید، در صورت لزوم می‌توانید پانسمان را تنظیم و مجدداً بر روی زخم قرار دهید. **6.** دفعات تعویض پانسمان به سطح ترشحات، وضعیت کلی زخم و پوست اطراف بستگی دارد. پانسمان می‌تواند تا 7 روز در محل زخم بماند.

**نگهداری و دور ریختن** در جای خشک و دور از نور آفتاب نگهداری شود. دور ریختن باید بر اساس دستورالعمل‌های زیست‌محیطی محلی انجام شود.