



Gebrauchsanweisung

CE 0297 Medizinprodukt der Klasse IIb **LIGASANO® orange unsteril**

2023-07

Instructions for use • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Instrucciones para la aplicación • Bruksanvisning



LIGASANO®



PUR-Schaumverband für Wundbegleitbehandlung und Prävention

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • D - 90556 Cadolzburg
Tel. +49-(0)9103 / 20 46 • Fax +49-(0)9103 / 27 96 • E-Mail: info@ligamed.de • Internet: www.ligasano.com



Gebrauchsanweisung LIGASANO® orange unsteril

Deutsch (Abk. DE)	Seite 4-9	Illustrationen	Seite 94-99
Englisch (Abk. GB)	Seite 10-15	Produktübersicht	Seite 100-101
Französisch (Abk. FR)	Seite 16-21	Vertrieb	Seite 102-103
Italienisch (Abk. IT)	Seite 22-27		
Spanisch (Abk. ES)	Seite 28-33		
Rumänisch (Abk. RO)	Seite 34-39		
Schwedisch (Abk. SE)	Seite 40-45		
Niederländisch (Abk. NL)	Seite 46-51		
Russisch (Abk. RUS)	Seite 52-57		
Polnisch (Abk. PL)	Seite 58-63		
Tschechisch (Abk. CZ)	Seite 64-69		
Litauisch (Abk. LT)	Seite 70-75		
Griechisch (Abk. GR)	Seite 76-81		
Ungarisch (Abk. HU)	Seite 82-87		
Türkisch (Abk. TR)	Seite 88-93		

LIGASANO® orange unsteril Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Information sorgfältig!

Allgemeine Informationen:

LIGASANO® orange ist ein elastisches, geschäumtes, fast ungehindert luft- und wasserdurchlässiges Polyurethan (PUR), vorstellbar wie ein dreidimensionales Sieb. Die Struktur ist grob, die Oberfläche relativ rau. LIGASANO® orange unsteril wird in der Wundbegleitbehandlung und Pflege angewendet, wenn ein tragfähiges, elastisches Material mit hoher Luft- und Flüssigkeitsdurchlässigkeit vorteilhaft ist.

LIGASANO® orange kann eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden.

Verwendungszweck:

In der **unsterilen Anwendung** als **Sekundärverband (ohne Wundkontakt)** bei der Wundbehandlung oder in der **Wundbegleitbehandlung**, z.B. zur Druckentlastung, oder **präventiv als Druck- und Reibungsschutz**.

Indikationen:

Wundbegleitbehandlung und Druckentlastung bei akuten Wunden, chronischen Wunden (z.B. Dekubitalulzera, Ulcus cruris, Diabetische Fußulzerationen), postoperativen Wunden und postoperativen Wundheilungsstörungen, thermischen Wunden (z.B. Verbrennungen, Verbrühungen, Erfrierungen).

Präventiv bei noch intakter Haut, z.B. Dekubitusprophylaxe durch aktive Positionierung auf LIGASANO® orange unsteril oder zur Prophylaxe von Mazerationen.

Nebenwirkungen und Restrisiken:

Besondere Risiken bei der Anwendung von LIGASANO® orange unsteril zur Druckentlastung, Positionierung und Hygiene bestehen nicht, wenn die allgemeinen pflegerischen Regeln und unsere Hinweise beachtet werden.

LIGASANO® orange unsteril ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von LIGASANO® orange unsteril sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® orange unsteril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen:

Sensible Haut (z.B. Pergamenthaut), direkter Wundkontakt.

Patienten-Zielgruppe:

Kinder (> 2 Jahre bis 16 Jahre) und erwachsene Patienten (> 16 Jahre) mit oder ohne Wunden.

Anwender:

Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von LIGASANO® orange unsteril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen:

Mit dem unsterilen Verbandstoff LIGASANO® orange kann das Risiko der Entstehung von Dekubitalulzera und Feuchtigkeitswunden verhindert werden. Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Druckentlastung, sowohl bei bereits bestehenden Wunden als auch präventiv. Ein weiterer Nutzen ist der feuchtigkeitsregulierende Effekt.

Anwendung des Verbandstoffes LIGASANO® orange unsteril zur Druckentlastung und Prävention:

LIGASANO® orange unsteril ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums und es ist nicht für die Wiederaufbereitung zugelassen.

LIGASANO® orange unsteril darf nicht auf Dauer am Körper verbleiben. Empfehlung: Nach 1-4 Tagen wechseln, je nach Indikation. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

LIGASANO® orange unsteril hat Polistereigenschaften, wie sie von elastischen Schaumstoffen her bekannt sind, ohne deren, bei der Pflege oft ungünstigen, Eigenschaften der Wärmeisolierung. Durch die besonderen Eigenschaften von LIGASANO® orange unsteril können Körperpartien belüftet werden, bei denen ansonsten durch Kontakt mit anderen Gegenständen (z.B. Liege- oder Sitzflächen, Rückenlehnen, Lagerungspolster, Matratzen etc.) ein Wärmestau – und in der Folge ein Feuchte- oder Nässestau entstehen würde. Größere Mengen Flüssigkeit können der Schwerkraft folgend nach unten ablaufen, Feuchte (z.B. Schweiß) kann verdunsten. Damit kann einer Mazeration der Haut wirksam vorgebeugt werden.

Bei der Anwendung von LIGASANO® orange unsteril zur Druckentlastung und Prävention sollte der Hautkontakt dann vermieden werden, wenn die raue Materialoberfläche als unangenehm und störend empfunden wird, und um Hautverletzungen vorzubeugen, die durch Reibung entstehen könnten. Außerdem könnte es ganz ohne wärmeisolierende Schicht in normal temperierter Umgebung zur Unterkühlung der betroffenen Körperpartien kommen. Als Zwischenlage zwischen Haut und LIGASANO® orange unsteril eignen sich beispielhaft: Strümpfe, Kleidung, Bettlaken etc. und insbesondere auch eine 0,5 bis 1 cm dicke Lage LIGASANO® weiß. Entscheidend ist, dass die Zwischenlage ebenfalls luftdurchlässig ist.

Um eine gute Druckentlastung durch Druckverteilung zu erreichen kann LIGASANO® orange unsteril mit einer Schere passend zugeschnitten werden.

Sterilisation vor Ort und anschließende Anwendung der so sterilisierten Produkte zur Wundbehandlung:

Das unsterile Produkt ist bei 134 °C für fünf Minuten mit feuchter Hitze nach validiertem Verfahren sterilisierbar. Diese standardisierten Parameter erfüllen die Anforderungen an eine angemessene Produktsicherheit und Wirtschaftlichkeit, und es gibt keine messbaren Auswirkungen auf die Eigenschaften von LIGASANO® orange.

Bei einer Sterilisation unsteriler LIGASANO® Produkte vor Ort (z.B. in der Klinik, Praxis etc.) sind die gesetzlichen Bestimmungen und Risiken zu beachten. Insbesondere weisen wir darauf hin, dass bei einer zu starken Kontamination (> 200 KBE) das sterilisierte Produkt mit einer zu hohen, risikoerhöhenden Menge an pathogenen Keimen kontaminiert sein könnte.

Bei einer Sterilisation oder Reesterilisation handeln Sie auf eigene Verantwortung. Bitte beachten Sie auch, dass sich Indikation, Unerwünschte Wirkungen, Kontraindikation, Leistungsmerkmale und Anwendung ändern, wenn Sie das vor Ort sterilisierte Produkt zur Wundbehandlung einsetzen.

Verwendungszweck der vor Ort sterilisierten Produkte:

Förderung der Wundheilung in der **sterilen Anwendung** durch **Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden**.

Indikationen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Akute und chronische Wunden (z.B. Dekubitalulzera, Ulcus cruris, Diabetische Fußulzerationen), postoperative Wunden und postoperative Wundheilungsstörungen, thermische Wunden (z.B. Verbrennungen, Verbrühungen, Erfrierungen).

Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen, Restrisiken der vor Ort sterilisierten Produkte:

Wundreinigung: Das mechanische Débridement kann Schmerzen verursachen, auch mit LIGASANO® orange steril.

Wundversorgung: Bei der Anwendung von LIGASANO® orange steril als Wundverband kann es aufgrund der zelligen Struktur zum Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material kommen. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandswechsel (d.h. nach 1-4 Tagen) vorgebeugt werden. Insbesondere bei der Anwendung auf oder in bisher passiven Wunden oder auf bisher schlecht durchbluteten Körperteilen kann es zu Schmerzempfindungen kommen. Dies ist dann der Fall, wenn durch den mechanischen Reiz des Materials die lokale Durchblutung soweit gefördert wird, dass vorher reduziertes oder nicht mehr vorhandenes und damit ungewohntes Schmerzempfinden zurückkehrt, das anfangs oft stark empfunden wird. Üblicherweise normalisiert sich das Empfinden nach einigen Stunden oder spätestens nach einigen Tagen. Ist diese Wirkung nicht erwünscht, sollte auf eine Anwendung verzichtet werden.

Bei einer „offenen Versorgung“ ohne zusätzliche Abdeckung ist zu bedenken, dass kaum Schutz gegen die Umgebungsatmosphäre besteht. Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen. Bei einer eventuell auftretenden Hypergranulation bitte sachgerecht behandeln und ggf. auf eine andere Verbandstoffgruppe wechseln.

LIGASANO® orange ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von LIGASANO® orange sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt, anfängliches „kribbeln“, verstärkte

Wundreaktionen, Rückkehr der Empfindungen (bei Wunden ggf. auch Schmerz) als Folge der Durchblutungsförderung. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® orange steril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Tumorzunwunden, unbehandelte Osteomyelitis, Organkontakt, Kontakt zu freiliegenden Blutgefäßen oder Anastomosenbereichen, welche der Gefahr unterliegen geschädigt zu werden, Kontakt zu Nerven.

Patienten-Zielgruppe der vor Ort sterilisierten Produkte:

Kinder (> 2 Jahre bis 16 Jahre) und erwachsene Patienten (> 16 Jahre) mit akuten, chronischen, postoperativen Wunden/Wundheilungsstörungen und thermischen Wunden.

Anwender-Zielgruppe der vor Ort sterilisierten Produkte:

Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von LIGASANO® orange steril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Mit dem sterilen Verbandstoff LIGASANO® orange können **Wunden gereinigt, abgedeckt oder ausgefüllt** werden. Das Produkt kann sowohl für das **mechanische Débridement in allen Wundheilungsphasen** als auch für die eigentliche **Wundbehandlung in der Exsudations- und Granulationsphase** verwendet werden. Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Wundreinigung und Wundbettkonditionierung.

Anwendung des vor Ort sterilisierten Verbandstoffes LIGASANO® orange zur Wundbehandlung:

LIGASANO® orange steril ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilität ist nur bei unverletzter Verpackung gewährleistet. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums und es ist nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisierung zugelassen. (Cave: Möglicherweise verkeimtes bzw. kontaminiertes Material mit allen bekannten Risiken für den Patienten)

LIGASANO® orange steril darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben, sondern kann über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen wiederholt angewendet werden. Verbandwechsel nach 1-4 Tagen, je nach Indikation. Bitte beachten Sie, dass LIGASANO® orange steril keinen direkten Kontakt zu Organen haben darf und keinen direkten Kontakt mit freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosebereichen oder Nerven. Ein direkter Kontakt zu Schleimhäuten ist möglich.

Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

Da LIGASANO® orange steril aufgrund der Offenporigkeit keinerlei Sorptionsverhalten zeigt, sollte es bei der Anwendung als Wundverband mit einer Saugquelle oder saugenden Auflage (z.B. LIGASANO® weiß steril, einem Superabsorber, Folie und Redonflasche, NPWT-System) kombiniert werden.

► **Wundreinigung/Mechanisches Débridement:**

LIGASANO® orange steril eignet sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt relativ zähe, feste und/oder feuchte nekrotische Beläge und kann viel Detritus aufnehmen. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. Die LIGASANO® Wundputzer® medium bleiben üblicherweise nur kurz in der Wunde, um diese zu reinigen. Die Wunde kann sowohl mit der Dreh- als auch der Wischtechnik behandelt werden. Beachten Sie, dass die Wischrichtung immer von innen nach außen sein muss. Bitte beachten Sie, dass für die Wundreinigung benutztes LIGASANO® nicht in der Wunde verbleiben darf. Soll der anschließende Wundverband mit LIGASANO® erfolgen, so muss eine neue Wundaufgabe appliziert werden.

► **Wundbehandlung:**

LIGASANO® orange steril wird meist ohne weitere Maßnahmen und Präparate (insbesondere ohne Salben, Spülungen etc.) direkt auf oder in der Wunde angewendet. Zusätzliche Maßnahmen können das mögliche Ergebnis verschlechtern. Durch die beschriebene offene Struktur werden trotz ausgefüllter Wunde Wundspülungen ermöglicht. Wegen der rauen Oberfläche ist in jedem Einzelfall ärztlicherseits zu entscheiden ob ein Haut- oder Wundkontakt zulässig ist.

Verbandsaufbau: Wenn der Verbandsaufbau aus mehreren Lagen oder Stücken besteht, zählen Sie bitte unbedingt die Anzahl der verwendeten Verbandstücke und notieren Sie dies in der Wunddokumentation, so dass Sie beim Verbandswechsel auch alle Stücke wieder entfernen. Bei Applikation und Versorgungswechsel ist eine Friktion gegenüber Wunde, Wundgrund oder Haut wenn möglich zu vermeiden, um keine bzw. keine zusätzlichen Verletzungen hervorzurufen.

Verbandwechsel-Intervalle: 1x täglich bis 1x alle vier Tage

Verband-Technik: An den Einzelfall angepasst. Auf möglichst kurze offene Zeit der Wunde achten, um ein Auskühlen zu vermeiden und die Neuverkeimung gering zu halten.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit:

LIGASANO® orange unsteril muss trocken und gegen UV-Strahlung geschützt gelagert werden. In der Originalpackung besteht ein begrenzter Schutz gegen Nässe und UV-Strahlen durch die von uns verwendete UV-Filterfolie. Eine Aufbewahrung ist nur in der Originalverpackung zulässig. Das Produkt kann, vor allem bei unsachgemäßer Lagerung, eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden.















Besondere Transportbedingungen (z.B. Kühlung) sind nicht notwendig. Das Produkt ist 60 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstellungsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung.

Entsorgung / Umweltrelevanz:

Die LIGAMED® medical Produkte GmbH unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System für Medizinprodukte. Daneben zeigt sie auch Umweltbewusstsein durch Validierung nach EG-Verordnung und die Teilnahme am „Umweltpakt Bayern“. Auf Wunsch schicken wir

Ihnen gerne unsere aktuellen Zertifikate zu. Alle LIGASANO®-Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackungsentorgung ist international unterschiedlich geregelt, in Deutschland über ein lizenziertes Unternehmen.

Für die Etikettierung verwendete Symbole:

	Artikelnummer		Hersteller
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis: Jahr/Monat		Vertriebspartner
	Medizinprodukt		Unsteril
	Eindeutige Produktkennung		Einwegprodukt
	Gebrauchsinformation beachten		Vor Sonne und UV-Strahlung schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Nässe schützen

Revisionsdatum:

2023 / 07

Informationen zum Hersteller:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germany • Tel. +49 9103 2046 • E-Mail info@ligamed.de

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanleitung befindet sich auf der folgenden Seite: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® orange unsterile Instructions for Use

Please read these instructions carefully before use!

General Information:

LIGASANO® orange is an elastic, expanded polyurethane (PUR), which is almost completely pervious to air and liquids - imagine a three-dimensional sieve. It has a coarse texture and a relatively rough surface. LIGASANO® orange unsterile is used for concomitant wound treatment and care, if a strength and elastic material with high permeability to air and liquid is required.

LIGASANO® orange may display a yellowish discolouration, however this does not affect the quality.

Intended Use:

In **non-sterile application** as a **secondary dressing (without direct wound contact)** in wound treatment or in **concomitant wound treatment**, e.g. for pressure relief, or **preventively** as **pressure and friction protection**.

Indications:

Concomitant wound therapy in case of acute and chronic wounds (e.g. decubital ulcers, ulcerus cruris, diabetic foot ulcers). Also post-surgical wounds and post-surgical wound healing impairments and thermal wounds, such as burns, scalds, frostbite.

Preventive use when the skin is still intact, e.g. pressure ulcer prophylaxis through active positioning on LIGASANO® orange unsterile. Prophylaxis of maceration.

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks:

There are no particular risks when using LIGASANO® orange unsterile for pressure relief and hygiene, if the general nursing rules and our instructions are noted.

LIGASANO® orange unsterile is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of LIGASANO® orange unsterile there are no known negative side effects, nor incompatibility or interactions with medicine.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material LIGASANO® orange unsterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Contraindications:

Sensible skin (e.g. parchment skin), direct contact to wounds.

Patient Target Group:

Children (> 2 - 16 years of age) and adults (> 16 years of age) with or without wounds.

User/Practitioner:

Application must always be done by healthcare professionals. The decision about the particular kind of application of LIGASANO® orange unsterile is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Capability Characteristics and Clinical Benefit:

With the unsterile wound dressing LIGASANO® orange you can prevent the risk of the development of pressure ulcer and moisture-caused wounds.

The expected clinical benefit present itself in a very effective pressure relief. Both in already existing wounds and preventive. An additional benefit is the moisture-regulating effect.

Application of LIGASANO® orange unsterile Dressing for Pressure Relief and Prevention:

LIGASANO® orange unsterile is suitable for single use only. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning.

LIGASANO® orange unsterile must not continuously remain on the body. Recommendation: dressing change after 1-4 days, depending upon the indication. Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electronical apparatuses or aids are not guaranteed by us.

LIGASANO® orange unsterile has cushion qualities, as known from elastic foams, but without their property of thermal insulation, which is unfavourable in nursing care. The special properties of LIGASANO® orange unsterile mean that parts of the body can breathe, where dampness or suppuration would otherwise accumulate as a result of contact with other objects (e.g. flat bed surfaces, seats or back-rests etc.). As a result of gravity, large amounts of fluid can run downwards, and dampness (e.g. sweat) can evaporate. Skin maceration can be effectively prevented with this product.

At this application of LIGASANO® orange unsterile the contact with the skin should be avoided, when the rough surface of the material is mostly felt as unpleasant and perturbing, and for preventing lesions of the skin, which could effect by friction. In addition, without any heat insulating layer, in normal tempered ambience, it can come to hypothermia at the affected parts of the body. For an intermediate layer between skin and LIGASANO® orange unsterile are exemplary suitable: stockings, clothing, bed sheet and especially a layer of LIGASANO® white with a thickness of 0.5 or 1 cm. It is important, that the intermediate layer is likewise permeable to air.

To obtain a good pressure relief by pressure distribution, you can cut LIGASANO® orange unsterile to fit with a pair of scissors.

Sterilisation on-site and subsequent application of the thus sterilised products for wound treatment:

The non-sterile product has to be sterilised at 134 °C for five minutes with moist heat according to a validated procedure. These standardised parameters meet the requirements for adequate product safety and economy, and there are no measurable effects on the properties of LIGASANO® orange.

When sterilising unsterile LIGASANO® products on site (e.g. in the clinic, practice, etc.), the legal regulations and risks must be observed. In particular, we point out that if the contamination is too high (> 200 CFU), the sterilised product could be contaminated with an excessive, risk-increasing amount of pathogenic germs.

In case of sterilisation or resterilisation you act on your own responsibility. Please also note that the indication, side effects, contraindication, performance characteristics and use change when you apply the on-site sterilised product for wound treatment.

Intended Use of the Products Sterilised On-site:

Promotion of wound healing in sterile application by cleaning, covering or filling wounds.

Indications of the Products Sterilised On-site:

Acute and chronic wounds (e.g. decubital ulcers, ulcer cruris, diabetic foot ulcers). Post-surgical wounds and post-surgical wound healing impairments. Thermal wounds, such as burns, scalds, frostbite.

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks of the Products Sterilised On-site:

Wound cleaning: mechanical debridement may cause pain, even with LIGASANO® orange sterile.

Wound treatment: because of its cell structure a vascularisation (e.g. of granulation tissue) into the material is possible. You can prevent this with a timely dressing change, after 1-4 days using LIGASANO® orange sterile. On passive wounds or parts of the body that receive poor blood supply, pain may occur after application. This occurs when the blood circulation is stimulated by the mechanical stimulus of the material to such an extent, that previously diminished or reduced pain returns. Initially the pain can be intense, however it is usually regulated after a few hours to days. If this effect is not desired, you should forgo its application. In case of an "open wound care" without additional cover you have to take into consideration that there exists barely protection against the ambient atmosphere. Too much pressure due to the material's prior tension, external influence, or suction may lead to compression of vessels and therefore to pressure ulcers.

If hypergranulation occurs, please treat it appropriately and switch to other dressing material groups, if necessary.

LIGASANO® orange is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of LIGASANO® orange there are no known negative side effects, nor incompatibility or interactions with medicine. Typical side effects may include reddening of the skin upon contact and initial "itching". More intense side effects may include return of sensitivity due to stimulation of local blood circulation. Its effects are only physical and end almost immediately after discontinuation of application.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material LIGASANO® orange sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Contraindications of the Products Sterilised On-site:

Tumour wounds and untreated osteomyelitis. Not suitable for contact with organs, contact to exposed blood vessels or anastomotic areas with the danger of damage, or contact with nerves.

Patient Target Group of the Products Sterilised On-site:

Children (> 2 -16 years of age) and adults (> 16 years of age) with acute, chronic, post-surgical wounds/wound healing disturbances and thermal wounds.

User/Practitioner of the Products Sterilised On-site:

Application must always be done by healthcare professionals. The decision about the particular kind of application of LIGASANO® orange sterile is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Capability Characteristics and Clinical Benefit of the Products Sterilised On-site:

With the sterile wound dressing LIGASANO® orange you can **clean, cover or pack wounds**. The product can be used both for **mechanical debridement in all phases of wound healing** and for **wound treatment during the phase of exudation and granulation**. The expected clinical benefit present itself in a very effective wound cleaning and wound bed conditioning.

Application of the On-site Sterilised LIGASANO® orange for Wound Treatment:

LIGASANO® orange sterile is suitable for single use only. Sterility is ensured only by intact package. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning or resterilisation due to its potential for contamination.

LIGASANO® orange sterile must not continuously remain in the wound or on the body. The application may be repeated over a period up to 30 days, always with a new device. Dressing change after 1-4 days, depending upon the indication. Please consider that LIGASANO® orange sterile must not have direct contact to organs, exposed blood vessels, anastomotic areas or nerves. It may have direct contact to mucosa.

Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electrical apparatus or aids are not guaranteed by us.

Because of its open pores, LIGASANO® orange sterile shows no suction effect. If you use it as a wound dressing, you need to combine it with a suction source or an absorbent wound pad (e. g. LIGASANO® white sterile, superabsorbents, foil and Redon bottle, NPWT system).

► Wound Cleaning / Mechanical Debridement:

LIGASANO® orange sterile is suited for mechanical cleaning of nearly every kind of wound (see contraindications) and during all wound phases. It is highly effective in removing very persistent, viscous, and/or moist necrotic coatings. It may collect plenty of detritus. The wound and the edge of the wound can be treated with it. For this treatment LIGASANO® orange sterile remains in the wound only for a short time to clean it. You can treat the wound with either the twisting or the wiping technique. Please ensure that the wiping direction must always be from inside to outside.

Important: please note that LIGASANO® used for wound cleaning must not remain in the wound. If the proceeding wound dressing is to be made with LIGASANO®, a new wound pad must be applied.

► Wound Treatment:

LIGASANO® orange sterile is usually applied directly onto or into the wound without any further steps or products (e.g. ointments or irrigation).

Additional measures may negatively affect the desired result. By the described open structure of LIGASANO® orange wound irrigations are possible in spite of the filled wound. Because of its rough surface the decision about the particular kind of application of LIGASANO® orange is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Dressing composition: if the wound dressing composition consists of several sheets or pieces, please count the number of used dressing pieces and note it in the wound documentation, to ensure the removal of all applied pieces. During application and dressing change friction of the wound, wound bed or skin should be avoided as far as possible to prevent causing any or additional lesions.

Dressing change frequency: one time every 1-4 days.

Dressing technique: each case should be evaluated and adapted accordingly. Ensure that during dressing change, the wound is left uncovered for the shortest possible amount of time in order to avoid cooling down and to keep risk of re-infection low.















Storage, Transport, Shelf Life:

Store LIGASANO® orange unsterile in a dry area that is protected against UV Radiation. The original packaging offers protection against humidity and UV radiation due to the filtering plastic film, and therefore storage is only permitted in the original packaging. The product may display a yellowish discolouration, especially if improperly stored, however this does not affect the quality. Special transport conditions (e.g. cooling) are not necessary. The product is stable for 60 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on the product label of the original packaging.

Disposal / Environmental Relevance:

In addition to its accredited quality (QM system for medical devices), LIGAMED® medical Produkte GmbH also documents environmental awareness by validation according to EC regulation and its participation in „Umweltpakt Bayern“ (Bavarian Environmental Understanding). We will send you our current certificates upon request. All LIGASANO® products are single-substance-materials made of polyurethane, consisting of approx. 97% air, and can be disposed of with ordinary household waste. Disposal of the packaging is internationally regulated in different ways. In Germany it is regulated by a licensed company.

Symbols Used for Labelling

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Unsterile
	Unique device identifier		Disposable product
	Consult instructions for use		Protect from sun and UV radiation
	Do not use if the packaging is damaged		Protect from moisture

Date of Revision:

2023 / 07

Information about the Manufacturer:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germany • Tel. +49 9103 2046 • E-Mail info@ligamed.de

An electronic version of this instruction for use is available on our website: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® orange non stérile: instructions d'utilisation

Veillez lire ces informations avec soin avant l'emploi!

Informations générales:

LIGASANO® orange est un polyuréthane (PUR) expansé et élastique qui laisse presque librement circuler l'air et l'eau et est similaire à une toile tridimensionnelle. Sa structure est grossière, sa surface relativement rugueuse. LIGASANO® orange non stérile s'utilise pour soigner et traiter les plaies lorsqu'il est préférable d'appliquer un matériau élastique avec une haute perméabilité à l'air et aux liquides

LIGASANO® orange peut présenter une altération de la couleur vers le jaune. Cela n'en restreint pas sa qualité.

Usage prévu:

En **utilisation non stérile** en tant que **pansement secondaire (sans contact avec la plaie)** lors du traitement de la plaie ou en **traitement d'accompagnement**, p. ex. pour alléger la pression, ou **préventivement pour protéger de la pression et des frottements**.

Indications:

Accompagnement du traitement des plaies et soulagement de la pression sur les plaies aiguës, plaies chroniques (p. ex. ulcères de décubitus, ulcères de jambe, ulcérations des pieds dues au diabète), plaies postopératoires et troubles postopératoires de la cicatrisation, plaies thermiques (p. ex. brûlures, ébouillantage, gelures).

De façon préventive en contact direct avec la peau, p. ex. pour la prophylaxie des escarres de décubitus par un positionnement actif sur LIGASANO® orange non stérile, ou en prophylaxie des macérations.

Effets secondaires et risques résiduels:

Il n'y a pas de risques particuliers lors de l'utilisation de LIGASANO® orange non stérile pour la réduction de la pression et l'hygiène lorsque les règles générales des soins et nos indications sont respectées.

LIGASANO® orange non stérile est un produit simple dont l'effet est imputable à sa structure. Il ne contient pas de principes actifs et n'en libère pas. Dans le cas d'une utilisation correcte de LIGASANO® orange non stérile, aucun effet secondaire indésirable, intolérance ou interaction avec des médicaments n'est connu. Les rougeurs cutanées au contact et un «picotement» initial sont typiques et souhaités. L'effet est entièrement de nature physique et s'arrête pratiquement immédiatement après la fin de l'utilisation du produit.

Veillez à signaler tous les incidents survenus dans le cadre de notre matériel de bandage LIGASANO® orange non stérile à nous ou aux autorités compétentes du pays où l'incident est survenu.

Contre-indications:

Peau sensible (p. ex. peau parcheminée), contact direct avec les plaies.

Patients du groupe cible:

Enfants (> 2 ans à 16 ans) et patients adultes (> 16 ans) avec ou sans plaie.

Utilisateur:

L'application doit toujours être effectuée par des membres des professions de la santé. La décision sur le mode d'application correspondant de LIGASANO® orange non stérile est prise par les membres des professions de la santé qui l'adaptent de façon appropriée au cas particulier.

Caractéristiques et utilité clinique:

Le matériel de bandage LIGASANO® orange non stérile permet de réduire le risque de développement d'ulcères de décubitus et de plaies dues à l'humidité. L'avantage clinique attendu réside en un soulagement très efficace de la pression, aussi bien sur les plaies déjà existantes que de façon préventive. L'effet régulateur sur l'humidité est un avantage supplémentaire.

Utilisation de LIGASANO® orange non stérile pour le soulagement de la pression et la prévention:

LIGASANO® orange non stérile n'est conçu que pour un usage unique. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Le retraitement n'est pas autorisé.

LIGASANO® orange non stérile ne doit pas rester durablement sur le corps. Recommandation: à remplacer au bout de 1 à 4 jours, en fonction des indications. Les applications en contact, en liaison ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, des médicaments, des solutions, des pommades, etc., n'ont pas fait l'objet d'analyses chez nous. Les applications en rapport avec d'autres appareils ou moyens auxiliaires mécaniques, électriques ou électroniques n'ont pas fait l'objet d'analyses chez nous.

LIGASANO® orange non stérile possède des propriétés de rembourrage, au même titre que celles des substances en mousse élastique, sans pour autant avoir leurs caractéristiques souvent défavorables en matière d'isolation thermique. Les caractéristiques particulières de LIGASANO® orange non stérile permettent de ventiler des parties du corps dont la chaleur ne pourrait sinon pas être évacuée au contact avec d'autres objets (p. ex. les surfaces de contact en cas d'alitement ou de position assise, les dossiers, les rembourrages, les matelas, etc.) avec pour conséquence la formation de zones humides par sudation. De plus grandes quantités de liquide peuvent donc s'écouler par gravité et l'humidité (p. ex. due à la transpiration) peut se vaporiser. Il est ainsi possible de prévenir efficacement une macération de la peau. Le contact direct de la peau avec LIGASANO® orange non stérile doit être évité lorsque la surface rugueuse du matériau est perçue comme désagréable et dérangement, et pour éviter des lésions de la peau générées par frottement. Sans aucune couche thermiquement isolée, les parties du corps concernées pourraient en outre se refroidir excessivement, même dans un environnement à température normale. Les éléments suivants conviennent en tant que couche intermédiaire entre la peau et LIGASANO® orange non stérile: bas, habits, literie, etc., et en particulier aussi une couche de 0,5 à 1 cm de LIGASANO® blanc. Il est nécessaire que la couche intermédiaire soit aussi perméable à l'air. Pour parvenir à une bonne réduction des pressions grâce à une répartition de celles-ci, LIGASANO® orange non stérile peut être découpé aux dimensions souhaitées avec des ciseaux.

Stérilisation sur place et utilisation des produits ainsi stérilisés pour le traitement des plaies :

Le produit non stérile peut être stérilisé à 134 °C pendant cinq minutes à la chaleur humide selon une procédure validée. Ces paramètres standardisés répondent aux exigences d'une sécurité et d'une rentabilité adéquates du produit, et il n'y a pas d'effet mesurable sur les propriétés de LIGASANO® orange.

Lors de la stérilisation sur place (p. ex. dans une clinique, un cabinet, etc.) de produits LIGASANO® non stériles, il faut tenir compte des risques et des dispositions légales. En particulier, nous faisons remarquer qu'en cas de contamination excessive (> 200 UFC), le produit stérilisé pourrait être contaminé par une quantité trop élevée de germes pathogènes qui augmentent les risques.

Lors d'une stérilisation ou d'une restérilisation, vous agissez sous votre propre responsabilité. Veuillez également noter que les indications, les effets indésirables, les contre-indications, les caractéristiques et l'utilisation changent si vous employez un produit stérilisé sur place pour le traitement des plaies.

Utilisation prévue des produits stérilisés sur place :

Favoriser la cicatrisation dans le cas d'une **utilisation stérile** par le **nettoyage, la couverture ou le remplissage** de plaies.

Indications des produits stérilisés sur place :

Plaies aiguës et chroniques (par exemple, ulcères décubitaux, ulcères de jambe, ulcérations du pied diabétique), plaies postopératoires et troubles de la cicatrisation postopératoire, plaies thermiques (par exemple, brûlures, échaudures, engelures).

Effets indésirables, effets secondaires, risques résiduels des produits stérilisés sur place :

Nettoyage des plaies : Le débridement mécanique peut provoquer des douleurs, même avec LIGASANO® orange stérile.

Soins des plaies : En raison de la structure cellulaire, le tissu de granulation peut germer, par exemple, dans le matériau. Cela peut être évité en changeant le pansement à temps (c'est-à-dire après 1 à 4 jours). En particulier, lorsqu'il est appliqué sur ou dans des plaies précédemment passives ou sur des parties du corps dont l'approvisionnement en sang était précédemment faible, des sensations de douleur peuvent apparaître. C'est le cas lorsque le stimulus mécanique du matériau favorise la circulation sanguine locale à un point tel que la sensation de douleur, auparavant réduite ou inexistante et donc peu familière, revient, souvent fortement ressentie au début. En général, la sensation revient à la normale après quelques heures ou au plus tard après quelques jours. Si cet effet n'est pas souhaité, il ne faut pas l'utiliser.

Dans le cas d'un « soin ouvert » sans couverture supplémentaire, il faut considérer qu'une protection contre l'environnement ambiante est absente. Une pression excessive due à la précontrainte du matériau, à une influence extérieure ou à une aspiration peut entraîner une compression des vaisseaux et donc des escarres.

Si une hypergranulation se produit, veuillez la traiter de manière appropriée et passer à un autre groupe de pansements si nécessaire.

LIGASANO® orange est un produit simple dont l'effet résulte de sa structure. Il ne contient ni ne libère aucun principe actif. Lorsque LIGASANO® orange est utilisé correctement, aucun effet secondaire indésirable, aucune incompatibilité ou interaction avec des médicaments ne sont connus. Les symptômes typiques et souhaitables sont les suivants : rougeur de la peau au contact, « picotement » initial, augmentation des réactions de la plaie, retour des sensations (dans le cas des plaies, éventuellement aussi de la douleur) en raison de la stimulation de la circulation sanguine. L'effet est purement physique et cesse presque immédiatement lorsque la préparation n'est plus utilisée. Comme pour tous les pansements, de légères réactions cutanées telles que macération, érythème, dermatite infectée secondaire, érysipèle ainsi que des

réactions d'hypersensibilité et des douleurs lors du changement de pansement peuvent survenir.

Veillez à nous signaler tout incident survenu en rapport avec notre matériel d'habillage LIGASANO® orange stérile ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Contre-indications des produits stérilisés sur place :

Plaies tumorales, ostéomyélite non traitée, contact avec des organes, contact avec des vaisseaux sanguins exposés risquant d'être endommagés, contact avec des nerfs.

Groupe cible de patients des produits stérilisés sur place :

Enfants (> 2 ans à 16 ans) et patients adultes (> 16 ans) présentant des plaies aiguës, chroniques, post-opératoires, des troubles de la cicatrisation et des plaies thermiques.

Utilisateur des produits stérilisés sur place :

L'application doit toujours être effectuée par des professionnels de la santé. La décision sur le type d'application respectif de LIGASANO® orange stérile est prise par des professionnels de la santé, adaptée et appropriée au cas individuel.

Caractéristiques de performance et utilité clinique des produits stérilisés sur place :

Avec le matériel de pansement stérile LIGASANO® orange, les plaies peuvent être **nettoyées, couvertes ou remplies**. Le produit peut être utilisé pour le **débridement mécanique dans toutes les phases de la cicatrisation** ainsi que pour le **traitement proprement dit de la plaie dans la phase d'exsudation et de granulation**. Le bénéfice clinique attendu est démontré par un nettoyage très efficace de la plaie et le conditionnement du lit de la plaie.

Application du matériau de pansement LIGASANO® orange stérile pour le traitement des plaies :

LIGASANO® orange stérile est destiné à un usage unique. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption et il n'est pas approuvé pour le retraitement ou la restérilisation (Cave : Matériel probablement microbien ou contaminé avec tous les risques connus pour le patient). LIGASANO® orange stérile ne doit pas rester dans la plaie ou sur le corps de manière permanente, mais peut être appliqué de manière répétée sur une période allant jusqu'à 30 jours. Changement de pansement après 1 à 4 jours, selon l'indication. Veuillez noter que LIGASANO® orange stérile ne doit pas entrer en contact direct avec les organes et les vaisseaux sanguins exposés, les zones d'anastomose ou les nerfs. Un contact direct avec les muqueuses est possible. Nous n'avons pas testé les applications en contact, en liaison ou en combinaison avec d'autres préparations, médicaments, solutions, pommades, etc. Nous n'avons pas testé les applications en relation avec d'autres dispositifs et aides mécaniques, électriques ou électroniques.

Comme LIGASANO® orange stérile ne présente aucun comportement de sorption en raison de sa porosité ouverte, il doit être associé à une source absorbante ou à un tampon absorbant (par exemple, LIGASANO® blanc stérile, un superabsorbant, une feuille et un flacon de redon, système NPWT) lorsqu'il est utilisé comme pansement.

► **Nettoyage de la plaie/débridement mécanique :**

LIGASANO® orange stérile convient pour le nettoyage mécanique de tous les types de plaies (cf. contre-indications) et dans toutes les phases de la plaie. Le produit élimine les matières nécrotiques relativement dures, solides et/ou humides et peut absorber beaucoup de débris. Il permet de traiter à la fois la plaie et le bord de la plaie. Pour cette application, LIGASANO® orange stérile n'est utilisé qu'un court instant dans la plaie pour la nettoyer. La plaie peut être traitée à la fois avec la technique du retournement et celle de l'essuyage. Notez que le sens de l'essuyage doit toujours être de l'intérieur vers l'extérieur.

Veillez noter que LIGASANO® utilisé pour le nettoyage des plaies ne doit pas rester dans la plaie. Si le pansement suivant doit être réalisé avec LIGASANO®, un nouveau pansement doit être appliqué.

► **Traitement des plaies :**

LIGASANO® orange stérile est généralement appliqué directement sur ou dans la plaie sans autres mesures et préparations (notamment sans pommades, rinçages, etc.). Des mesures supplémentaires peuvent aggraver le résultat éventuel. En raison de la structure ouverte décrite ci-dessus, il est possible de rincer la plaie même si celle-ci est remplie. En raison de la surface rugueuse, un médecin doit décider dans chaque cas si le contact avec la peau ou la plaie est autorisé.

Structure du bandage : Si le pansement est constitué de plusieurs couches ou pièces, veillez à compter le nombre de pièces utilisées et à le noter dans la documentation de la plaie afin de pouvoir retirer toutes les pièces lors du changement du pansement. Lors de l'application et du changement du pansement, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, tout frottement contre la plaie, le lit de la plaie ou la peau afin de ne pas provoquer de blessures supplémentaires.

Intervalle de changement de pansement : 1x par jour à 1x tous les quatre jours

Technique de bandage : Adapté au cas par cas. Veillez à ce que la plaie reste ouverte le moins longtemps possible pour éviter le refroidissement et minimiser la recontamination.















Stockage, transport, durée de conservation:

LIGASANO® orange non stérile doit être conservé au sec et à l'abri des rayons UV. L'emballage d'origine offre une protection limitée contre l'humidité et le rayonnement ultraviolet grâce à la feuille de filtration des UV que nous utilisons. Ce produit doit donc seulement être conservé dans son emballage d'origine. Le produit peut présenter une altération de la couleur vers le jaune, en particulier en cas de stockage inadéquat. Cela n'en restreint pas sa qualité. Aucune condition de transport particulière (p. ex. réfrigération) n'est nécessaire. Le produit peut être conservé pendant 60 mois après sa date de fabrication. Vous trouverez les dates de fabrication et d'expiration sur l'étiquette du produit dans son emballage d'origine.

Élimination respectueuse de l'environnement:

LIGAMED® medical Produkte GmbH dispose d'un système de management de la qualité en matière de dispositifs médicaux. Sa prise en compte des facteurs écologiques est attestée par une validation conformément à l'ordonnance UE et une participation au «Pacte bavarois sur l'environnement» («Umweltpakt Bayern»). Nous vous envoyons volontiers sur demande nos certificats actualisés. Tous les produits LIGASANO® se composent d'un seul matériau, ils contiennent plus de 97% d'air et peuvent être éliminés comme déchets ménagers. L'élimination de l'emballage est réglementée de différentes manières sur le plan international, en Allemagne par l'intermédiaire d'une société agréée.

Symboles utilisés pour l'étiquetage:

	Numéro de référence		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Utiliser avant: année/mois		Distributeur
	Dispositif médical		Non stérile
	Identifiant du produit		Produit à usage unique
	Respecter les informations d'utilisation		Protéger des rayons du soleil et des UV
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de l'humidité

Date de révision:

2023 / 07

Informations sur le fabricant:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Allemagne • Tél. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

Une version électronique de ces instructions d'utilisation se trouve à la page suivante: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® arancione non sterile Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

Informazioni generali:

LIGASANO® arancione è un poliuretano espanso (PUR) elastico, quasi completamente permeabile all'aria e all'acqua, simile ad un filtro tridimensionale. La struttura è grezza, la superficie relativamente ruvida. LIGASANO® arancione non sterile è utilizzato nel trattamento concomitante e nella cura della ferita quando può essere utile un materiale elastico di sostegno con elevata permeabilità all'aria e ai liquidi.

LIGASANO® arancione può presentare una colorazione giallastra, che comunque non indica una minore qualità del prodotto.

Uso previsto:

In applicazione non sterile, come **medicazione secondaria (senza contatto diretto con la ferita)** nel trattamento della ferita o nel **trattamento concomitante delle ferite**, ad es. come scarico della pressione oppure in via **preventiva** come **protezione dalla pressione e dallo sfregamento**.

Indicazioni:

Trattamento concomitante della ferita e riduzione della compressione in ferite acute, croniche (ad es. ulcere da decubito, ulcere varicose, ulcere del piede diabetico), ferite postoperatorie e disturbi postoperatori di cicatrizzazione della ferita, lesioni termiche (ad es. ustioni, scottature, congelamenti).

Prevenzione della cute ancora intatta: ad es. profilassi delle piaghe da decubito mediante il posizionamento attivo su LIGASANO® arancione non sterile.

Effetti collaterali e rischi residui:

L'impiego di LIGASANO® arancione non sterile per la riduzione della pressione e per l'igiene non presenta rischi particolari se si rispettano le regole generali di cura e le nostre avvertenze.

LIGASANO® arancione non sterile è un prodotto semplice che agisce mediante la propria struttura. Non contiene principi attivi, né li rilascia. Non sono noti effetti collaterali indesiderati, intolleranze o interazioni di LIGASANO® arancione non sterile con altri farmaci quando utilizzato correttamente. Fenomeni tipici e voluti sono arrossamento cutaneo da contatto e prurito iniziale. L'azione è puramente fisica e si arresta praticamente subito alla sospensione del preparato.

Vi preghiamo di segnalare qualsiasi evento accaduto in relazione al nostro materiale composito LIGASANO® arancione non sterile direttamente a noi o all'autorità competente dello stato membro in cui l'evento si è verificato.

Controindicazioni:

Pelle sensibile (ad es. cute a pergamena), contatto diretto con la ferita.

Gruppo target di pazienti:

Bambini (> 2 anni a 16 anni) e pazienti adulti (> 16 anni) con o senza lesioni.

Utilizzatori:

L'applicazione deve essere sempre eseguita da operatori sanitari. La modalità di applicazione di LIGASANO® arancione non sterile è decisa da operatori sanitari ed è adeguata e commisurata al singolo caso.

Caratteristiche e benefici clinici:

Con il materiale composito LIGASANO® arancione non sterile è possibile prevenire il rischio di insorgenza di ulcere da decubito e lesioni da umidità. Il beneficio clinico atteso consiste in una riduzione molto efficace della compressione, sia in caso di lesioni esistenti sia come prevenzione. Un altro beneficio è l'effetto di regolazione dell'umidità.

Uso del materiale composito LIGASANO® arancione non sterile per la riduzione della compressione e la prevenzione:

LIGASANO® arancione non sterile è esclusivamente monouso. Il prodotto non deve essere riutilizzato dopo la data di scadenza e non è approvato per il ricondizionamento.

LIGASANO® arancione non sterile non deve restare a lungo sul corpo. Raccomandazione: sostituire dopo 1-4 giorni, a seconda dell'indicazione. L'uso a contatto, in associazione o combinazione con altri preparati, farmaci, soluzioni, unguenti ecc. non è stato testato. L'uso con altri dispositivi e ausili meccanici, elettrici o elettronici non è stato testato.

LIGASANO® arancione non sterile possiede le caratteristiche note di flessibilità degli espansi elastici ma non quelle di isolamento termico, spesso sfavorevoli nella cura delle ferite. Grazie alle particolari caratteristiche di LIGASANO® arancione non sterile è possibile aerare parti del corpo nelle quali, al contatto con altri oggetti (ad es. superfici di riposo, di seduta, imbottiture, materassi, ecc.), si produrrebbe altrimenti un'ipertermia con conseguente ristagno di umidità. Maggiori quantità di liquido possono defluire verso il basso per gravità, l'umidità (ad es. il sudore) può evaporare prevenendo efficacemente la macerazione della cute.

Quando si utilizza LIGASANO® arancione non sterile per la riduzione della compressione e la prevenzione è bene evitare il contatto con la pelle se la superficie ruvida del materiale risulta sgradevole e disturbante; si evitano così eventuali lesioni cutanee dovute a sfregamento. Inoltre, senza strato termoisolante e in ambiente con temperatura normale potrebbe verificarsi un'ipotermia delle parti del corpo colpite. Lo strato intermedio tra pelle e LIGASANO® arancione non sterile può essere costituito da: calze, abiti, lenzuola ecc. e in particolare anche da uno strato di LIGASANO® bianco di 0,5 - 1 cm di spessore. È fondamentale che anche lo strato intermedio sia permeabile all'aria. Per ottenere una buona riduzione della compressione tramite la distribuzione della stessa, LIGASANO® arancione non sterile può essere tagliato con le forbici a misura.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

Sterilizzazione in loco e successivo impiego dei prodotti sterilizzati per il trattamento di ferite:

Il prodotto non sterile può essere sterilizzato a 134 °C per cinque minuti con calore umido secondo una procedura convalidata. Questi parametri standardizzati soddisfano i requisiti per un'adeguata sicurezza ed economia del prodotto e non hanno effetti misurabili sulle proprietà di LIGASANO® arancione.

In caso di sterilizzazione di prodotti LIGASANO® non sterili in loco (ad es. in clinica, in ambulatorio, ecc.) occorre prestare attenzione alle disposizioni di legge e ai possibili rischi. In particolare, richiamiamo l'attenzione sul fatto che, in presenza di eccessiva contaminazione (> 200 CFU), il prodotto sterilizzato potrebbe essere contaminato da una quantità di germi patogeni troppo elevata e a rischio aumentato.

L'eventuale sterilizzazione o risterilizzazione avvengono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Si segnala che l'indicazione, gli effetti indesiderati, le controindicazioni, le caratteristiche prestazionali e l'impiego variano in caso di utilizzo di prodotti sterilizzati in loco per il trattamento delle ferite.

Uso previsto dei prodotti sterilizzati in loco:

Favorisce la guarigione delle ferite se impiegato nell'uso sterile in associazione alla detersione, alla copertura o al riempimento delle ferite.

Indicazioni dei prodotti sterilizzati in loco:

Ferite acute e croniche (es. ulcere da decubito, ulcere delle gambe, ulcerazioni diabetiche del piede), ferite post-operatorie e disturbi di guarigione post-operatori, ferite termiche (es. ustioni, scottature, congelamento).

Effetti avversi, effetti collaterali, rischi residui dei prodotti sterilizzati in loco:

Pulizia delle ferite: lo sbrigliamento meccanico può causare dolore, anche con LIGASANO® arancione sterile.

Cura delle ferite: a causa della struttura cellulare, è possibile la germinazione, ad esempio, di tessuto di granulazione nel materiale. Ciò può essere prevenuto cambiando la medicazione in tempo utile (cioè dopo 1-4 giorni). In particolare, quando viene applicato su o in ferite precedentemente passive o in parti del corpo che fino a quel momento hanno avuto uno scarso apporto di sangue, possono verificarsi sensazioni di dolore. Ciò avviene quando lo stimolo meccanico del materiale favorisce la circolazione sanguigna locale a tal punto che ritorna quella sensazione di dolore, prima ridotta o inesistente e quindi sconosciuta, che spesso si sente intensamente all'inizio. Di solito, la sensazione si normalizza dopo qualche ora o al massimo dopo qualche giorno. Se questo effetto è indesiderato, si deve rinunciare all'utilizzo.

Nel caso di una „fornitura aperta“ senza copertura aggiuntiva, si deve considerare che non esiste quasi nessuna protezione dall'atmosfera ambientale. Una pressione eccessiva dovuta alla pretensione del materiale, all'influenza esterna o all'aspirazione può portare alla compressione dei vasi e quindi a ulcere da pressione. Se si verifica l'ipergranulazione, si prega di trattare adeguatamente e, se necessario, passare a un altro gruppo di materiali di fasciatura.

LIGASANO® arancione è un prodotto semplice la cui efficacia è dovuta alla sua struttura. Non contiene né rilascia alcun principio attivo. Se LIGASANO® arancione è usato correttamente, non sono noti effetti collaterali indesiderati, incompatibilità o interazioni con i farmaci. Tipici e desiderabili sono l'arrossamento della pelle al contatto, il „formicolio“ iniziale, l'aumento delle reazioni della ferita, il ritorno delle sensazioni (nel caso delle ferite, eventualmente anche il dolore) come risultato della stimolazione della circolazione sanguigna. L'effetto è puramente

fisico e cessa quasi immediatamente se si smette di utilizzare il preparato. Come con tutte le medicazioni per ferite, possono verificarsi lievi reazioni cutanee come macerazione, eritema, dermatite infetta secondaria, erisipela, nonché reazioni di ipersensibilità e dolore al cambio della medicazione.

Assicuratevi di segnalare qualsiasi incidente che possa essersi verificato in relazione al nostro materiale di medicazione LIGASANO® arancione sterile a noi o all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Controindicazioni dei prodotti sterilizzati in loco:

Ferite da tumore, osteomielite non trattata, contatto con organi, contatto con vasi sanguigni esposti a rischio di danno, contatto con nervi.

Gruppo target dei pazienti dei prodotti sterilizzati in loco:

Bambini (> 2 anni a 16 anni) e pazienti adulti (> 16 anni) con ferite gravi, croniche, post-operatorie, disturbi di guarigione e ferite termiche.

Utilizzatori dei prodotti sterilizzati in loco:

L'applicazione deve essere sempre effettuata da professionisti del settore sanitario. La decisione sul rispettivo tipo di applicazione di LIGASANO® arancione sterile viene presa dai professionisti della salute, adattata e adeguata al singolo caso.

Caratteristiche delle prestazioni e utilità clinica dei prodotti sterilizzati in loco:

Con il materiale di fasciatura sterile LIGASANO® arancione le ferite possono essere **pulite, coperte o riempite**. Il prodotto può essere utilizzato per lo **sbrigliamento meccanico in tutte le fasi di guarigione della ferita** e per il **trattamento vero e proprio della ferita nella fase di essudazione e granulazione**. L'utilità clinica attesa viene dimostrata da una pulizia molto efficace della ferita, un condizionamento del letto della ferita e infine dalla guarigione della ferita.

Applicazione del materiale di fasciatura LIGASANO® arancione sterile per il trattamento delle ferite:

LIGASANO® arancione sterile è destinato esclusivamente all'uso singolo. La sterilità è garantita solo se la confezione è intatta. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza e non è approvato per il ritrattamento o la risterilizzazione (Cave: possibile materiale germinale o contaminato con tutti i rischi noti per il paziente).

LIGASANO® arancione sterile non deve rimanere nella ferita o sul corpo in modo permanente, ma può essere applicato ripetutamente per un periodo fino a 30 giorni. Sostituzione della fasciatura dopo 1-4 giorni, a seconda dell'indicazione. Si prega di notare che LIGASANO® arancione sterile non deve avere alcun contatto diretto con gli organi e nessun contatto diretto con vasi sanguigni esposti, aree di anastomosi o nervi. Il contatto diretto con le membrane mucose è possibile.

Le applicazioni a contatto, in connessione o in combinazione con altri preparati, farmaci, soluzioni, unguenti, ecc. non sono state testate da noi. Le applicazioni in concomitanza con ulteriori dispositivi e ausili meccanici, elettrici o elettronici non sono state testate da noi.

Poiché il LIGASANO® arancione sterile non mostra alcun comportamento di assorbimento a causa della sua porosità aperta, il suo utilizzo come fasciatura dovrebbe essere combinato con una fonte assorbente o un tampone assorbente (ad esempio LIGASANO® bianco sterile, un superassorbente, pellicola e bottiglia di Redon, un sistema NPWT) quando viene utilizzato come medicazione della ferita.

► **Pulizia della ferita/sbrigliamento meccanico:**

LIGASANO® arancione sterile è indicato per la pulizia meccanica di tutti i tipi di ferite (vedi controindicazioni) e in tutte le fasi della ferita. Il prodotto rimuove i rivestimenti necrotici relativamente tenaci, solidi e/o umidi e può assorbire molti detriti. Sia la ferita che il margine della ferita possono essere trattati con esso. Per questa applicazione, LIGASANO® arancione sterile di solito rimane solo brevemente nella ferita per pulirla. La ferita può essere trattata sia con la tecnica di rotazione che con quella di asciugatura. Si noti che la direzione di pulitura deve essere sempre dall'interno verso l'esterno.

Si prega di notare che il LIGASANO® utilizzato per la pulizia della ferita non deve rimanere nella ferita. Se la successiva fasciatura della ferita deve essere fatta con LIGASANO®, è necessario applicare una nuova medicazione.

► **Trattamento delle ferite:**

LIGASANO® arancione sterile viene in prevalenza applicato direttamente sulla o nella ferita senza ulteriori misure e preparazioni (soprattutto senza pomate, risciacqui ecc.). Ulteriori misure possono peggiorare il possibile risultato. A causa della struttura aperta descritta sopra, l'irrigazione della ferita è possibile nonostante la ferita sia piena. A causa della superficie ruvida, in ogni singolo caso deve essere un medico a decidere se il contatto con la pelle o la ferita è ammissibile.

Struttura della medicazione: se la struttura della fasciatura consiste di diversi strati o parti, assicurarsi di contare il numero di parti di fasciatura usati e annotarli nella documentazione della ferita in modo da rimuovere nuovamente tutte le parti quando si cambia la medicazione. Quando si applica e si cambia la medicazione, l'attrito contro la ferita, il letto della ferita o la pelle deve essere evitato, se possibile, per non causare ulteriori lesioni.

Intervalli di sostituzione della fasciatura: da 1 volta al giorno a 1 volta ogni quattro giorni

Tecnica di fasciatura: adattata al caso individuale. Assicurarsi che la ferita sia aperta per il minor tempo possibile per evitare il raffreddamento e minimizzare la ricontaminazione.















Conservazione, trasporto, scadenza:

LIGASANO® arancione non sterile deve essere conservato in luogo asciutto e protetto dai raggi UV. La confezione originale offre una certa protezione dall'umidità e dai raggi UV grazie alla pellicola da noi utilizzata, che filtra i raggi UV. Il prodotto può essere conservato in modo sicuro solo nella confezione originale. Il prodotto può presentare una colorazione giallastra, soprattutto se non conservato correttamente. Tale colorazione non indica una minore qualità del prodotto. Non sono necessarie condizioni particolari di trasporto (ad es. raffreddamento). Utilizzare il prodotto entro 60 mesi dalla data di produzione. Le date di produzione e di scadenza sono indicate sull'adesivo del prodotto della confezione originale.

Smaltimento / aspetti ambientali:

La LIGAMED® medical Produkte GmbH si avvale di un sistema certificato di gestione della qualità per i dispositivi medici. Prova della sua sensibilità ambientale sono anche la validazione secondo il regolamento CE e la partecipazione al „Patto per l'ambiente della Baviera“. Su richiesta, saremo lieti di inviarti i nostri certificati attuali. Tutti i prodotti LIGASANO® sono materiali monocomponente, costituiti per il 97% da aria, e possono essere smaltiti come rifiuti domestici. Lo smaltimento delle confezioni è soggetto a regolamenti diversi a seconda del paese interessato; in Germania avviene tramite un'impresa in licenza.

Simboli utilizzati nell'etichettatura:

	Codice articolo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Da utilizzare entro: anno/mese		Distributore
	Dispositivo medico		Non sterile
	Identificativo univoco del prodotto		Prodotto monouso
	Osservare le Istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dal sole e dai raggi UV
	Non usare se la confezione è danneggiata		Tenere al riparo dall'umidità

Data di revisione:

2023 / 07

Informazioni relative al produttore:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germania • Tel. +49 9103 2046 • e-mail info@ligamed.de

Una versione elettronica di queste Istruzioni per l'uso è disponibile alla pagina seguente: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® naranja no estéril: instrucciones de uso

¡Lea atentamente esta información antes del uso!

Información general:

LIGASANO® naranja es un poliuretano (PUR) expandido elástico, casi completamente permeable al aire y al agua, que se puede concebir como un tamiz tridimensional. Presenta una estructura gruesa y una superficie relativamente rugosa. LIGASANO® naranja no estéril se aplica en el cuidado y el tratamiento concomitante de heridas cuando resulta ventajoso un material firme, elástico y con alta permeabilidad al aire y a los líquidos.

LIGASANO® naranja puede presentar una alteración del color hacia el amarillo. Esto no implica una limitación de la calidad.

Uso previsto:

En aplicación **no estéril**, como **vendaje secundario (sin contacto con la herida)** en el tratamiento de heridas, o en el **tratamiento coadyuvante de heridas**, por ejemplo, con fines de descarga de presión o, de forma **preventiva**, como **protección contra presiones y roces**.

Indicaciones:

Tratamiento concomitante y alivio de presión en heridas agudas, heridas crónicas (por ejemplo, úlceras de decúbito, úlceras venosas o úlceras en los pies por diabetes), heridas postoperatorias, trastornos de cicatrización postoperatorios y heridas térmicas (por ejemplo, quemaduras, escaldaduras o congelaciones).

De manera preventiva en piel aún intacta (por ejemplo, para la prevención de úlceras de decúbito mediante posicionamiento activo sobre LIGASANO® naranja no estéril o para la prevención de maceraciones).

Efectos adversos, efectos secundarios, riesgos residuales:

Si se respetan nuestras indicaciones y las normas generales de cuidado, no existen riesgos especiales durante el uso de LIGASANO® naranja no estéril para el alivio de la presión y la higiene.

LIGASANO® naranja no estéril es un producto sin complicaciones cuyo efecto resulta de la estructura. No contiene ni libera ningún ingrediente activo. Si LIGASANO® naranja no estéril se utiliza correctamente, no se conocen efectos secundarios indeseables, incompatibilidades o interacciones con medicamentos. Son típicos y deseables el enrojecimiento de la piel al contacto, el „hormigueo“ inicial, el aumento de las reacciones de la herida, el retorno de las sensaciones (en el caso de las heridas, posiblemente también el dolor) como resultado de la estimulación de la circulación sanguínea. El efecto es puramente físico y cesa casi inmediatamente cuando se interrumpe el preparado.

Asegúrese de informarnos de cualquier incidente que pueda haber ocurrido en relación con nuestro material de vendaje LIGASANO® naranja no estéril o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente.

Contraindicaciones:

Piel sensible (por ejemplo, piel apergaminada), contacto directo con la herida.

Grupo objetivo de pacientes:

Niños (> 2 años - 16 años) y pacientes adultos (> 16 años) con o sin heridas.

Usuarios:

La aplicación debe ser realizada siempre por profesionales de la salud. La decisión sobre el respectivo tipo de aplicación de LIGASANO® naranja no estéril es tomada por los profesionales de la salud, adaptada y adecuada a cada caso.

Características de rendimiento y utilidad clínica:

El apósito no estéril LIGASANO® naranja permite evitar el riesgo de formación de úlceras de decúbito y heridas por humedad. El beneficio clínico previsto se observa en un muy eficaz alivio de la presión, tanto en heridas ya existentes como de manera preventiva. Otro beneficio es el efecto regulador de la humedad.

Uso del apósito LIGASANO® naranja no estéril para el alivio de la presión y la prevención:

LIGASANO® naranja no estéril está destinado a un único uso. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad ni es apto para el reprocesamiento.

LIGASANO® naranja no estéril no debe permanecer a largo plazo en el cuerpo. Recomendación: Cambiar después de 1-4 días, según la indicación. Nuestra empresa no ha probado el uso en contacto o en combinación con sustancias adicionales como preparados, medicamentos, soluciones, ungüentos, etc. Nuestra empresa no ha probado el uso junto con equipos y herramientas adicionales de tipo mecánico, eléctrico o electrónico.

LIGASANO® naranja no estéril posee propiedades de acolchamiento como las que se conocen en espumas elásticas, sin las cuales suele haber características desfavorables de aislamiento térmico durante el cuidado. Las propiedades especiales de LIGASANO® naranja no estéril permiten airear partes del cuerpo en las que, en caso contrario, se produciría una acumulación de calor y posteriormente de humedad como consecuencia del contacto con otros objetos (por ejemplo, superficies de reposo o asiento, respaldos, acolchados de apoyo, colchones, etc.). Por la fuerza de gravedad una mayor cantidad de líquido puede escurrirse hacia abajo y la humedad (por ejemplo, el sudor) puede evaporarse, lo que contribuye a prevenir de forma eficaz una maceración de la piel.

Durante el uso de LIGASANO® naranja no estéril para el alivio de la presión y la prevención, siempre se debe evitar el contacto con la piel (por un lado, porque la superficie rugosa del material se percibe la mayoría de las veces como algo desagradable y molesto; por el otro, para evitar las lesiones que se generan en la piel por roce o fricción). Además, si no existe ninguna capa de aislamiento térmico, en un entorno de temperatura normal podría producirse un enfriamiento excesivo de las partes del cuerpo afectadas. La capa intermedia entre la piel y LIGASANO® naranja no estéril puede estar constituida, por ejemplo, por calcetines, ropa, sábanas, etc., y también especialmente por una capa de LIGASANO® blanco de 0,5 a 1 cm de espesor. Resulta fundamental que la capa intermedia también sea permeable al aire.

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

Para lograr un buen alivio de la presión a través de su distribución, LIGASANO® naranja no estéril puede recortarse de manera adecuada con una tijera.

Esterilización in situ y aplicación posterior de los productos esterilizados para el tratamiento de heridas:

El producto no estéril puede esterilizarse a 134 °C durante cinco minutos con calor húmedo según un procedimiento validado. Estos parámetros estandarizados cumplen con los requisitos para una adecuada seguridad y economía del producto, y no hay efectos medibles en las propiedades de LIGASANO® naranja.

Al realizar una esterilización de productos LIGASANO® no estériles in situ (por ejemplo, en la clínica, el consultorio, etc.), se deben tener en cuenta las disposiciones legales y los riesgos existentes. Debe tenerse especialmente presente que, en caso de haber un nivel de contaminación muy elevado (> 200 UFC), el producto esterilizado podría estar contaminado con una cantidad de gérmenes patógenos que sería demasiado alta y aumentaría el riesgo.

Al efectuar una esterilización o reesterilización, usted estará actuando bajo su propia responsabilidad. Tenga en cuenta también que la indicación, los efectos no deseados, la contraindicación, las características de rendimiento y la aplicación varían si usted utiliza el producto esterilizado in situ para el tratamiento de heridas.

Uso previsto de los productos esterilizados in situ:

Favorecer la curación de heridas en una **aplicación estéril mediante la limpieza, cobertura o rellenado de las heridas.**

Indicaciones de los productos esterilizados in situ:

Heridas agudas y crónicas (por ejemplo, úlceras decubitales, úlceras de la pierna, ulceraciones del pie diabético), heridas postoperatorias y trastornos de la cicatrización postoperatoria, heridas térmicas (por ejemplo, quemaduras, escaldaduras, congelaciones).

Efectos adversos, efectos secundarios, riesgos residuales de los productos esterilizados in situ:

Limpieza de heridas: El desbridamiento mecánico puede causar dolor, incluso con LIGASANO® naranja estéril.

Cuidado de las heridas: Debido a la estructura celular, es posible que brote, por ejemplo, tejido de granulación en el material. Esto puede evitarse cambiando el apósito a tiempo (es decir, después de 1 a 4 días). En particular, cuando se aplica en heridas previamente pasivas o en partes del cuerpo con un suministro de sangre previamente deficiente, pueden producirse sensaciones de dolor. Este es el caso cuando el estímulo mecánico del material promueve la circulación sanguínea local hasta tal punto que la sensación de dolor que se había reducido o inexistente y, por lo tanto, desconocida, vuelve a sentirse con fuerza al principio. Por lo general, la sensación vuelve a la normalidad al cabo de unas horas o, como muy tarde, al cabo de unos días. Si no se desea este efecto, no debe utilizarse.

En el caso de un «suministro abierto» sin cubierta adicional, hay que considerar que apenas hay protección contra la atmósfera ambiental. Una presión excesiva mediante la pretensión del material, la influencia externa o la succión puede provocar la compresión de los vasos y, por tanto, la aparición de úlceras por presión.

Si se produce una hipergranulación, trátela adecuadamente y cambie a otro grupo de apósitos si es necesario.

LIGASANO® naranja es un producto sin complicaciones cuyo efecto resulta de la estructura. No contiene ni libera ningún ingrediente activo.

Si LIGASANO® naranja se utiliza correctamente, no se conocen efectos secundarios indeseables, incompatibilidades o interacciones con medicamentos. Son típicos y deseables el enrojecimiento de la piel al contacto, el „hormigueo“ inicial, el aumento de las reacciones de la herida, el retorno de las sensaciones (en el caso de las heridas, posiblemente también el dolor) como resultado de la estimulación de la circulación sanguínea. El efecto es puramente físico y cesa casi inmediatamente cuando se interrumpe el preparado. Al igual que con todos los apósitos para heridas, pueden producirse reacciones cutáneas leves como maceración, eritema, dermatitis infectada secundaria, erisipela, así como reacciones de hipersensibilidad y dolor al cambiar los apósitos.

Asegúrese de informarnos de cualquier incidente que pueda haber ocurrido en relación con nuestro material de vendaje LIGASANO® naranja estéril o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente.

Contraindicaciones de los productos esterilizados in situ:

Heridas tumorales, osteomielitis no tratada, contacto con órganos, contacto con vasos sanguíneos expuestos con riesgo de daño, contacto con nervios.

Grupo objetivo de pacientes de los productos esterilizados in situ:

Niños (> 2 años - 16 años) y pacientes adultos (> 16 años) con heridas agudas, crónicas, postoperatorias/trastornos de cicatrización y heridas térmicas.

Usuarios de los productos esterilizados in situ:

La aplicación debe ser realizada siempre por profesionales de la salud. La decisión sobre el respectivo tipo de aplicación de LIGASANO® naranja estéril es tomada por los profesionales de la salud, adaptada y adecuada a cada caso.

Características de rendimiento y utilidad clínica de los productos esterilizados in situ:

Con el material de apósito estéril LIGASANO® naranja se pueden **limpiar, cubrir o rellenar las heridas**. El producto puede utilizarse para el **desbridamiento mecánico en todas las fases de cicatrización de la herida**, así como para el **tratamiento de la misma en la fase de exudación y granulación**. El beneficio clínico esperado se demuestra con una limpieza muy eficaz de la herida y el acondicionamiento del lecho de la misma.

Aplicación del material de apósito LIGASANO® naranja estéril para el tratamiento de heridas:

LIGASANO® naranja estéril está destinado a un solo uso. La esterilidad solo se garantiza si el envase está intacto. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad y no está aprobado para el reprocesamiento o reesterilización (Cave: Posible material germinal o contaminado con todos los riesgos conocidos para el paciente).

LIGASANO® naranja estéril no debe permanecer en la herida o en el cuerpo de forma permanente, pero puede aplicarse repetidamente durante un periodo de hasta 30 días. Cambio de apósito después de 1 a 4 días, dependiendo de la indicación. Tenga en cuenta que LIGASANO® naranja estéril no debe tener ningún contacto directo con los órganos y ningún contacto directo con los vasos sanguíneos expuestos, las zonas de anastomosis o los nervios. Sin embargo, es posible el contacto directo con las mucosas.

Las aplicaciones en contacto, conexión o combinación con otros preparados, medicamentos, soluciones, ungüentos, etc., no han sido probadas por nosotros. Las aplicaciones relacionadas con dispositivos y ayudas mecánicas, eléctricas o electrónicas adicionales no han sido probadas por nosotros.

Dado que LIGASANO® naranja estéril no muestra ningún comportamiento de absorción debido a la porosidad abierta, debe combinarse con una fuente absorbente o una almohadilla absorbente (por ejemplo, LIGASANO® blanco estéril, un superabsorbente, una lámina y un frasco de redón, un sistema NPWT) cuando se utiliza como apósito para heridas.

► **Limpieza de heridas/desbridamiento mecánico:**

LIGASANO® naranja estéril es adecuado para la limpieza mecánica de todo tipo de heridas (véanse las contraindicaciones) y en todas las fases de la herida. El producto elimina los revestimientos necróticos relativamente duros, sólidos o húmedos, y puede absorber una gran cantidad de detritus. Tanto la herida como el margen de la misma pueden ser tratados con él. Para esta aplicación, LIGASANO® naranja estéril suele permanecer solo brevemente en la herida para limpiarla. La herida puede tratarse tanto con la técnica de giro como con la de limpieza. Tenga en cuenta que la dirección de limpieza debe ser siempre de dentro a fuera.

Tenga en cuenta que LIGASANO® no debe permanecer en la herida para la limpieza de heridas. Si el siguiente apósito de la herida debe realizarse con LIGASANO®, debe aplicarse un nuevo apósito.

► **Tratamiento de las heridas:**

LIGASANO® naranja estéril se aplica en la mayoría de los casos directamente sobre la herida o dentro de ella sin necesidad de otras medidas y preparaciones (especialmente sin pomadas, enjuagues, etc.). Las medidas adicionales pueden empeorar el posible resultado. Debido a la estructura abierta descrita anteriormente, es posible irrigar la herida a pesar de que la herida esté rellena. Debido a la superficie rugosa, el médico debe decidir en cada caso individual si es admisible el contacto con la piel o la herida.

Estructura del apósito: Si la construcción del apósito consta de varias capas o piezas, asegúrese de contar el número de piezas de apósito utilizadas y anótelas en la documentación de la herida para que también retire todas las piezas de nuevo al cambiar el apósito. Al aplicar y cambiar el apósito, debe evitarse, en la medida de lo posible, la fricción contra la herida, el lecho de la herida o la piel, para no causar más lesiones.

Intervalos de cambio de apósitos: De 1 vez al día a 1 vez cada cuatro días

Técnica de vendaje: adaptada a cada caso. Asegúrese de que la herida esté abierta el menor tiempo posible para evitar el enfriamiento y minimizar la recontaminación.

Almacenamiento, transporte, vida útil:

LIGASANO® naranja no estéril debe almacenarse en seco y protegido de la radiación UV. En el paquete original, la protección contra la humedad y los rayos UV es limitada debido a la película de filtro UV que utilizamos. Por lo tanto, solo se permite el almacenamiento en el embalaje original. El producto puede mostrar una decoloración hacia el amarillo, especialmente en caso de almacenamiento inadecuado. Esto no implica una reducción de la calidad. No son necesarias condiciones especiales de transporte (por ejemplo, refrigeración). El producto tiene una vida útil de 60 meses después de la fecha de fabricación. Para conocer las fechas de fabricación y caducidad, consulte la etiqueta del producto en el envase original o el envase estéril del producto individual.

Eliminación/importancia medioambiental:

LIGAMED® medical Produkte GmbH mantiene un sistema de gestión de calidad certificado para productos médicos. Además, también demuestra la conciencia medioambiental a través de la validación según el reglamento de la CE (EMAS) y la participación en el «Pacto Medioambiental de Baviera». Estaremos encantados de enviarle nuestros certificados actuales si lo solicita. Todos los productos LIGASANO® son monomateriales, están compuestos por más del 97 % de aire y pueden eliminarse como residuos. La eliminación de los envases está regulada de forma diferente a nivel internacional; en Alemania, a través de una empresa autorizada.

Símbolos utilizados para el etiquetado:

	Número de artículo		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Utilizable hasta: Año/mes		Distribuidor
	Dispositivo médico		No estéril
	Identificador único del producto		Producto desechable
	Seguir las instrucciones de uso		Proteger del sol y de los rayos
	No utilizar si el embalaje está dañado		Proteger de la humedad

Fecha de revisión:

2023 / 07

Información sobre el fabricante:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Alemania • Tel. +49 9103 2046 • e-mail info@ligamed.de

Una versión electrónica de estas instrucciones de uso se encuentra en la siguiente página: www.ligasano.com/downloads



Instrucțiuni de utilizare LIGASANO® portocaliu nesteril

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații înainte de utilizare!

Informații generale:

LIGASANO® portocaliu este un poliuretan (PUR) elastic, expandat, permeabil la aer și la apă aproape fără nicio barieră, care poate fi imaginat ca o sită tridimensională. Structura este grosieră, iar suprafața relativ aspră. LIGASANO® portocaliu nesteril se utilizează în tratamentul complementar al leziunilor și îngrijirea leziunilor, atunci când se cere un material rezistent și elastic, cu permeabilitate mare la aer și lichid. LIGASANO® portocaliu poate prezenta o decolorare în direcția galben. Aceasta nu presupune nicio restricție de calitate asociată.

Scopul utilizării:

În utilizat nesteril – ca bandaj secundar (fără contact cu rana) în tratamentul rănilor sau tratament acompaniator pentru răni, de exemplu pentru limitarea presiunii sau, preventiv, ca protecție împotriva presiunii și frecării.

Indicații:

Tratamentul complementar al leziunilor și eliminarea presiunii la leziunile acute, leziunile cronice (de exemplu ulcere de decubit, ulcer de gambă, ulcerazioni ale piciorului diabetic), leziuni postoperatorii și perturbări de cicatrizare, răni termice (de exemplu arsuri, opăriri, degerături). Preventiv la pielea intactă, de exemplu profilaxia decubitului prin poziționarea activă pe LIGASANO® portocaliu nesteril sau pentru profilaxia maceratiilor.

Efecte nedorite, reacții adverse, riscuri reziduale:

Nu există riscuri speciale atunci când LIGASANO® portocaliu nesteril este utilizat pentru eliminarea presiunii și pentru igienă, dacă se respectă regulile generale de îngrijire, precum și instrucțiunile noastre.

LIGASANO® portocaliu nesteril este un produs necompliat, al cărui efect rezultă din structură. Nu conține ingrediente active și nici nu eliberează. Dacă LIGASANO® portocaliu nesteril se utilizează corect, nu se cunosc reacții adverse nedorite, intoleranțe sau interacțiuni cu medicamentele. Tipice și de dorit sunt înroșirea pielii la contact, „furnicăături” inițiale, reacții crescute ale rănilor, revenirea senzațiilor (posibil și durere în cazul rănilor) ca urmare a fluxului sanguin crescut. Efectul este pur fizic și se oprește practic imediat la întreruperea utilizării preparatului.

Vă rugăm să vă asigurați că raportați orice incidente care ar fi putut avea loc în legătură cu pansamentul nostru LIGASANO® portocaliu nesteril către noi sau către autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul.

Contraindicații:

Piele sensibilă (de ex. piele pergamentoasă), contact direct cu leziunea.

Grup țintă de pacienți:

Copii (> 2 ani până la 16 ani) și pacienți adulți (> 16 ani) cu sau fără leziuni.

Utilizator:

Acesta trebuie aplicat întotdeauna de către profesioniștii din domeniul sănătății. Decizia privind tipul respectiv de aplicare a pansamentului LIGASANO® portocaliu nesteril este luată de membrii profesilor din domeniul sănătății, adaptată cazului individual și adecvată.

Caracteristici de performanță și beneficii clinice:

Cu materialul de pansament nesteril LIGASANO® portocaliu se poate împiedica riscul de formare a ulcerelor de decubit și a leziunilor cauzate de umiditate. Utilitatea clinică se manifestă printr-o foarte eficientă eliminare a presiunii, atât la leziunile deja existente, cât și preventiv. O altă utilitate este efectul de reglare a umidității.

Utilizarea materialului de pansament LIGASANO® portocaliu nesteril pentru eliminarea presiunii și pentru prevenție:

LIGASANO® portocaliu nesteril este prevăzut numai pentru unică folosință. Utilizarea produsului după expirarea termenului de garanție este interzisă; de asemenea este interzisă recondiționarea produsului.

LIGASANO® portocaliu nesteril nu trebuie să stea pe corp timp îndelungat. Recomandare: Schimbați după 1-4 zile, în funcție de indicație. Utilizările în contact, legătură sau combinație cu preparate suplimentare, medicamente, soluții, alifii etc. nu au făcut obiectul verificărilor noastre. Utilizările în combinație cu aparate și mijloace ajutoare suplimentare, mecanice, electrice sau electronice, nu au făcut obiectul verificărilor noastre.

LIGASANO® portocaliu nesteril are caracteristici de captonare, așa cum sunt cunoscute de la spumele elastice, dar fără caracteristicile termoizolatoare ale acestora, care adesea se dovedesc un dezavantaj în îngrijirea pacienților. Datorită caracteristicilor speciale ale LIGASANO® portocaliu nesteril pot fi bine ventilate părți ale corpului la nivelul cărora altminteri ar interveni, din cauza contactului cu alte obiecte (de ex. suprafețele pe care pacientul stă întins sau în șezut, perne ergonomice, saltele etc.) o acumulare de căldură și implicit, ulterior, o acumulare de umiditate sau umezeală. Cantități mai mari de lichid se pot scurge în jos, ca urmare a gravitației, umiditatea (de ex. transpirația) se poate evapora. În acest fel se poate preveni eficient o macerație a pielii.

Când LIGASANO® portocaliu nesteril se utilizează pentru eliminarea presiunii și în scop preventiv, contactul cu pielea trebuie evitat neapărat, pentru că suprafața aspră a materialului este resimțită cel mai adesea ca neplăcută și deranjantă, și pentru a preveni leziunile pielii care ar putea apărea prin frecare. În plus, fără un strat termoizolator, într-un mediu cu temperaturi normale este posibil să intervină hipotermia respectivelor părți ale corpului. Ca strat intermediar între piele și LIGASANO® portocaliu nesteril se pretează, de exemplu: ciorapi, îmbrăcăminte, cearșafuri de pat etc. și mai ales un strat LIGASANO® alb cu grosimi între 0,5 și 1 cm. Foarte important este ca și stratul intermediar să fie permeabil la aer.

Pentru a obține o bună eliminare a presiunii prin distribuirea acesteia LIGASANO® portocaliu nesteril poate fi tăiat în forme adecvate cu o foarfecă.

Sterilizarea la fața locului și utilizarea ulterioară a produselor de tratare a rănilor, astfel sterilizate:

Produsul nesteril poate fi sterilizat la 134 °C timp de cinci minute cu căldură umedă, conform unei proceduri validate. Acești parametri standardizați îndeplinesc cerințele de siguranță și economie adecvată a produsului și nu există efecte măsurabile asupra proprietăților LIGASANO® portocaliu.

La sterilizarea produselor LIGASANO® nesterile la fața locului (de ex. în clinică, cabinet etc.) trebuie să se țină cont de dispozițiile legale și de riscuri. Atragem atenția mai ales asupra faptului că în cazul unei contaminări prea puternice (> 200 CFU) produsul sterilizat ar putea fi contaminat cu o cantitate prea mare de germeni patogeni, cu efect de potențare a riscurilor.

În cazul unei sterilizări sau resterilizări, acționați pe proprie răspundere. Vă rugăm să aveți în vedere că indicațiile, efectele nedorite, contraindicațiile, caracteristicile și modul de utilizare se schimbă dacă utilizați produsul de tratare a rănilor după sterilizare la fața locului.

Scopul utilizării privind produsele sterilizate la fața locului:

Stimularea vindecării rănilor – dacă este utilizat steril – prin curățarea, acoperirea sau umplerea rănilor.

Indicații privind produsele sterilizate la fața locului:

Răni acute și cronice (de ex. ulcer de decubit, Ulcus cruris, ulceratii ale piciorului diabetic), răni postoperatorii și tulburări postoperatorii de vindecare a rănilor, răni termice (de ex. arsuri, opăririi, degerături).

Efecte nedorite, reacții adverse, riscuri reziduale privind produsele sterilizate la fața locului:

Curățarea rănilor: Debridarea mecanică poate provoca durere, chiar și cu LIGASANO® portocaliu steril.

Îngrijirea rănilor: Din cauza structurii celulare, este posibilă penetrarea, de ex. a țesutului granular în material. Acest lucru poate fi prevenit prin schimbarea pansamentelor în timp util (adică după 1-4 zile). Mai ales atunci când se utilizează pe sau în răni pasive anterioare sau pe părți ale corpului care au fost până acum slab alimentate cu sânge, pot apărea senzații de durere. Acesta este cazul când stimulul mecanic al materialului promovează circulația sanguină locală într-o asemenea măsură încât revine o senzație de durere care a fost redusă anterior sau care nu mai este prezentă și, prin urmare, neobișnuită, care se simte adesea la început. De obicei, senzația se normalizează după câteva ore sau cel târziu după câteva zile. Dacă acest efect nu este dorit, trebuie evitată utilizarea.

În cazul unui „pansament deschis” fără acoperire suplimentară, trebuie să se țină seama de faptul că nu există aproape nicio protecție împotriva atmosferei ambiante. Presiunea excesivă cauzată de precomprimarea materialului, acțiunea externă sau aspirație poate duce la comprimarea vaselor și, astfel, la ulcere de presiune. Dacă apare hipergranularea, vă rugăm să o tratați corespunzător și, dacă este necesar, să treceți la un grup diferit de bandaje.

LIGASANO® portocaliu este un produs necomplicat, al cărui efect rezultă din structură. Nu conține ingrediente active și nici nu eliberează. Dacă LIGASANO® portocaliu se utilizează corect, nu se cunosc reacții adverse nedorite, intoleranțe sau interacțiuni cu medicamentele. Tipice și de dorit sunt înnoșirea pielii la contact, „furnicături” inițiale, reacții crescute ale răni, revenirea senzațiilor (posibil și durere în cazul rănilor) ca urmare a fluxului sanguin crescut. Efectul este pur fizic și se oprește practic imediat la întreruperea utilizării preparatului. Ca și în cazul tuturor

pansamentelor, pot apărea reacții cutanate ușoare, cum ar fi maceratiile, eritem, dermatită infectată secundară, erizipel, precum și reacții de hipersensibilitate și durere la schimbarea pansamentelor.

Vă rugăm să vă asigurați că raportați orice incidente care ar fi putut avea loc în legătură cu pansamentul nostru LIGASANO® portocaliu steril către noi sau către autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul.

Contraindicații privind produsele sterilizate la fața locului:

Plăgi tumorale, osteomieliită netratată, contact cu organele, contact cu vasele de sânge expuse care prezintă risc de deteriorare, contact cu nervii.

Grup țintă de pacienți privind produsele sterilizate la fața locului:

Copii (> 2 ani până la 16 ani) și pacienți adulți (> 16 ani) cu răni acute, cronice, postoperatorii/tulburări de vindecare a rănilor și răni termice.

Utilizator privind produsele sterilizate la fața locului:

Acesta trebuie aplicat întotdeauna de către profesioniștii din domeniul sănătății. Decizia privind tipul respectiv de aplicare a pansamentului LIGASANO® portocaliu steril este luată de membrii profesiei din domeniul sănătății, adaptată cazului individual și adecvată.

Caracteristici de performanță și beneficii clinice privind produsele sterilizate la fața locului:

Cu materialul de pansament steril LIGASANO® portocaliu, **rănila pot fi curățate, acoperite sau umplute.** Produsul poate fi utilizat atât pentru **debridarea mecanică în toate fazele de vindecare a rănilor**, cât și pentru **tratamentul eficient al rănilor în faza de exudare și granulare.** Beneficiul clinic așteptat se reflectă într-o curățare foarte eficientă a rănilor și condiționarea patului plăgii.

Aplicarea pansamentului LIGASANO® portocaliu steril pentru tratamentul rănilor:

LIGASANO® portocaliu steril este destinat numai pentru o singură utilizare. Sterilitatea este garantată numai în cazul ambalajelor nedeteriorate. Produsul nu trebuie utilizat după data expirării și nu este aprobat pentru reprocesare sau reesterilizare (Atenție: material posibil contaminat cu germeni sau contaminat în alt fel, cu toate riscurile cunoscute pentru pacient).

LIGASANO® portocaliu steril nu trebuie să rămână permanent în rană sau pe corp, dar poate fi utilizat în mod repetat pe o perioadă de până la 30 de zile. Schimbarea pansamentului după 1-4 zile, în funcție de indicație. Vă rugăm să rețineți că LIGASANO® portocaliu steril nu trebuie să aibă niciun contact direct cu organele și niciun contact direct cu vasele de sânge expuse, zonele de anastomoză sau nervii. Este posibil contactul direct cu membranele mucoase.

Aplicațiile în contact, în legătură cu sau combinate cu preparate suplimentare, medicamente, soluții, unguente etc., nu au fost testate de noi. Aplicațiile legate de dispozitive și accesorii mecanice, electrice sau electronice suplimentare nu au fost testate de noi.

Deoarece din cauza porilor săi deschși LIGASANO® portocaliu steril nu prezintă niciun comportament de absorbție, acesta trebuie combinat cu o sursă de aspirație sau un tampon absorbant (de ex. LIGASANO® alb steril, un super absorbant, folie și sticlă Redon, sistem NPWT) atunci când este utilizat ca pansament pentru răni.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

► **Curățarea rănilor/debridare mecanică:**

LIGASANO® portocaliu steril este potrivit pentru curățarea mecanică a tuturor tipurilor de răni (cf. contraindicațiilor) și în toate fazele rănii. Produsul elimină depunerile necrotice relativ moi, ferme și/sau umede și poate absorbi o cantitate mare de detritus. Atât rana, cât și marginea plăgii pot fi tratate cu acesta. Pentru această aplicație, LIGASANO® portocaliu steril rămâne de obicei în rană doar pentru o perioadă scurtă de timp, pentru a o curăța. Rana poate fi tratată fie prin tehnica de rotire, fie prin ștergere. Rețineți că direcția de ștergere trebuie să fie întotdeauna din interior spre interior spre interior.

Vă rugăm să rețineți că LIGASANO® utilizat pentru curățarea rănilor nu trebuie să rămână în rană. Dacă pansamentul ulterior al rănii trebuie efectuat cu LIGASANO®, trebuie aplicat un nou pansament pentru răni.

► **Tratamentul rănilor:**

LIGASANO® portocaliu steril este de obicei utilizat direct pe sau în rană, fără măsuri și preparate suplimentare (în special fără unguente, irigări etc.). Măsurile suplimentare pot agrava rezultatul posibil. Structura deschisă descrisă permite irigarea plăgii, în pofida rănii umplute. Din cauza suprafeței aspre, medicul trebuie să decidă în fiecare caz în parte dacă este permis contactul cu pielea sau cu rana.

Structura pansamentului: Dacă structura pansamentului constă din mai multe straturi sau bucăți, asigurați-vă că numărați numărul de piese de pansament utilizate și notați acest număr în documentația rănii, astfel încât să îndepărtați și toate bucățile atunci când schimbați pansamentele. Când se aplică și se schimbă pansamentul, trebuie evitată, dacă este posibil, fricțiunea cu rana, cu patul plăgii sau cu pielea, pentru a evita provocarea unor leziuni sau a unor leziuni suplimentare.

Intervale de schimbare a pansamentului: De la 1x zilnic până la 1x la fiecare patru zile

Tehnica de pansare: Adaptat cazului individual. Acordați atenție celui mai scurt timp posibil de deschidere a rănii, pentru a evita răcirea și pentru a menține scăzută noua germinare.

Depozitare, transport, termen de valabilitate:















LIGASANO® portocaliu nesteril trebuie depozitat uscat și protejat împotriva radiațiilor UV. În ambalajul original, există o protecție limitată împotriva umezelii și a razelor UV, datorită foliei de filtrare UV pe care o folosim. Prin urmare, depozitarea este permisă numai în ambalajul original.

Produsul poate prezenta o decolorare în direcția galben, mai ales dacă este depozitat necorespunzător. Aceasta nu presupune nicio restricție de calitate asociată. Nu sunt necesare condiții speciale de transport (de ex. răcire). Produsul are un termen de valabilitate de 60 de luni de la data fabricației. Pentru data fabricației și a expirării, vă rugăm să consultați eticheta produsului de pe ambalajul original sau de pe ambalajul steril al produsului individual.

Eliminarea/relevanță pentru mediu:

LIGAMED® medical Produkte GmbH are un sistem certificat de management al calității pentru dispozitivele medicale. În plus, demonstrează și conștientizarea mediului prin validare în conformitate cu Regulamentul CE (EMAS) și participarea la „Pactul Bavarez de Mediu”. La cerere, vă trimitem cu plăcere certificatele noastre actuale. Toate produsele LIGASANO® sunt produse dintr-un singur material, constau din peste 97% aer și pot fi eliminate ca deșeuri menajere. Eliminarea ambalajelor este reglementată diferit la nivel internațional; în Germania, prin intermediul unei companii licențiate.

Simboluri utilizate pentru etichetare:

	Numărul articolului		Producător
	Numărul lotului		Data fabricației
	A se utiliza înainte de: Anul/luna		Distribuitor
	Dispozitiv medical		Nesteril
	Identificator unic al produsului		Produs de unică folosință
	Respectați instrucțiunile de utilizare		A se proteja împotriva razelor solare și UV
	A nu se utiliza în cazul ambalajelor deteriorate		A se proteja împotriva umezelii

Data revizuirii:

2023 / 07

Informații despre producător:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germania • Tel. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

O versiune electronică a acestui manual poate fi găsită pe următoarea pagină: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® orange icke-steril Bruksanvisning

Läs denna information noggrant före användning!

Allmän information:

LIGASANO® orange är en elastisk, skummad, nästan obehindrat luft- och vattengenomsläpplig polyuretan (PUR), som kan föreställas som en tredimensionell sil. Texturen är grov, ytan relativt grov. LIGASANO® orange icke-steril används vid sårbehandling och sårvård när ett bärande, elastiskt material med hög luft- och vätskepermeabilitet är fördelaktigt.

LIGASANO® orange kan få en missfärgning mot gult. En begränsning av kvaliteten är inte kopplad till detta.

Användningsområde:

Vid icke-steril användning som sekundärbandage (utan sårkontakt) vid sårbehandling eller vid kompletterande sårbehandling, t. ex. för tryckavlastning, eller förebyggande som tryck- och friktionskydd.

Indikationer:

Ledsagande sårbehandling och tryckavlastning vid akuta sår, kroniska sår (t.ex. decubitala sår, bensår, diabetiska fotsår), postoperativa sår och postoperativa sår läkningsstörningar, termiska sår (t.ex. brännskador, skällningar, köldskador).

Preventivt vid intakt hud, t.ex. vid dekuitusprofylax genom aktiv positionering på LIGASANO® orange icke-steril eller för profylax av uppslitningar.

Negativa effekter, biverkningar, kvarvarande risker:

Det finns inga särskilda risker vid användning av LIGASANO® orange icke-steril för tryckavlastning och hygien om de allmänna omvårdnadsreglerna och våra anvisningar följs.

LIGASANO® orange icke-steril är en okomplicerad produkt, vars effekt kommer sig av strukturen. Den innehåller inga aktiva ingredienser och avsöndrar heller inte några. Om LIGASANO® orange icke-steril används korrekt finns inga kända oönskade biverkningar, intoleranser eller interaktioner med läkemedel. Typiskt och önskvärt är rodnad i huden vid kontakt, initiala „stickningar“, ökade sårreaktioner, återkommande känsel (möjlig även smärta vid sår) som ett resultat av det ökade blodflödet. Effekten är rent fysisk och slutar praktiskt taget omedelbart när preparatet avbryts.

Var noga med att rapportera eventuella incidenter som har inträffat i samband med vårt förbandsmaterial LIGASANO® orange icke-steril till oss eller till behörig myndighet i det medlemsland där incidenten inträffade.

Kontraindikationer:

Känslig hud (t.ex. pergamenthud), direkt sårkontakt.

Målpatientgrupp:

Barn (> 2 år till 16 år) och vuxna patienter (> 16 år) med eller utan sår.

Användare:

Produkten får bara appliceras av vårdpersonal. Beslutet om respektive typ av applicering av LIGASANO® orange icke-steril fattas av sjuk- och hälsovårdspersonal, utefter enskilt fall och lämplighet.

Prestanda och kliniska fördelar:

LIGASANO® orange icke-sterilt förband kan användas för att förebygga risken för att utveckla decubitala sår och fuktsår. Den förväntade kliniska fördelen är en mycket effektiv tryckavlastning, både i befintliga sår och i förebyggande syfte. En annan fördel är den fuktreglerande effekten.

Användning av förbandsmaterialet LIGASANO® orange icke-sterilt för tryckavlastning och förebyggande åtgärder:

LIGASANO® orange icke-steril är avsedd för engångsbruk. Produkten får inte användas efter utgångsdatumet och är inte godkänd för återanvändning.

LIGASANO® orange icke-steril får inte lämnas kvar på kroppen permanent. Rekommendation: Byt efter 1-4 dagar, beroende på indikationen. Användning i kontakt, anslutning eller kombination med andra preparat, läkemedel, lösningar, salvor etc. har inte testats av oss. Vi har inte testat tillämpningar i samband med ytterligare mekaniska, elektriska eller elektroniska anordningar och hjälpmedel.

LIGASANO® orange icke-steril har dämpande egenskaper som är kända från elastiska skum utan deras värmeisolerande egenskaper, som ofta är ogynnsamma under vårdtiden. Tack vare de särskilda egenskaperna hos LIGASANO® orange icke-steril kan delar av kroppen ventileras där det annars skulle uppstå värmeansamling - och därefter fukt- eller vätskekoncentration - på grund av kontakt med andra föremål (t.ex. liggande eller sittande ytor, ryggstöd, stödkuddar, madrasser etc.). Större mängder vätska kan rinna nedåt med hjälp av gravitationen, fukt (t.ex. svett) kan avdunsta. Detta förhindrar effektivt att huden blir uppblåst.

Vid användning av LIGASANO® orange icke-steril för tryckavlastning och förebyggande åtgärder bör hudkontakt undvikas till varje pris, eftersom materialets grova yta vanligtvis upplevs som obehaglig och störande och för att förhindra hudskador som kan orsakas av friktion. Utan ett värmeisolerande skikt i en miljö med normal temperatur kan de drabbade kroppsdelarna dessutom bli hypotermiska. Lämpliga mellanskikt mellan huden och LIGASANO® orange icke-steril är t.ex. strumpor, kläder, lakan etc. och särskilt ett 0,5-1 cm tjockt lager av LIGASANO® vit. Det är viktigt att mellanskiktet också är luftgenomsläppligt.

För att uppnå god tryckavlastning genom tryckfördelning kan LIGASANO® orange icke-steril klippas till med en sax.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

Sterilisering på plats och efterföljande användning av de steriliserade produkterna för sårbehandling:

Den icke-sterila produkten kan steriliseras vid 134 °C i fem minuter med fuktig värme enligt ett validerat förfarande. Dessa standardiserade parametrar uppfyller kraven för tillräcklig produktsäkerhet och ekonomi och det finns inga mätbara effekter på LIGASANO® orange egenskaper. Vid sterilisering av icke-sterila LIGASANO®-produkter på plats (t.ex. på en klinik, praktik osv.) måste de rättsliga bestämmelserna och riskerna beaktas. Vi vill särskilt påpeka att om kontamineringen är för hög (> 200 CFU) kan den steriliserade produkten kontamineras med en alltför stor mängd patogena bakterier som ökar risken.

Vid sterilisering eller resterilisering agerar du på eget ansvar. Observera också att indikationer, biverkningar, kontraindikationer, prestanda och tillämpning ändras när du använder den steriliserade produkten på plats för sårbehandling.

Användningsområde är de produkter som steriliseras på plats:

Främjar sårsläkning vid **steril användning** genom att **rengöra, täcka eller fylla** sår.

Indikationer för de produkter som steriliseras på plats:

Akuta och kroniska sår (t.ex. trycksår, bensår, diabetiska fotsår), postoperativa sår och postoperativa sårsläkningsstörningar, termiska sår (t.ex. brännskador, skällning, förfrysning).

Biverkningar, biverkningar, kvarvarande risker för de produkter som steriliseras på plats:

Sårrengöring: Mekanisk debridering kan orsaka smärta, även med LIGASANO® orange steril.

Sårvård: På grund av cellstrukturen kan till exempel granuleringsvävnad växa in i materialet. Detta kan förhindras genom att förband byts i god tid (dvs. efter 1-4 dagar). I synnerhet när det används på eller i hittills passiva sår eller på delar av kroppen som hittills inte har försetts med blod, kan det leda till smärta. Detta är fallet när materialets mekaniska stimulans främjar den lokala blodcirkulationen i en sådan utsträckning att en tidigare reducerad eller inte längre närvarande och därmed ovanlig smärtkänsla återkommer, vilket ofta känns starkt i början. Vanligtvis normaliseras känslan efter några timmar, och som senast efter några dagar. Om denna effekt inte önskas bör produkten inte användas. Vid en „öppen tillförsel“ utan ytterligare skydd måste det beaktas att det knappast finns något skydd mot den omgivande atmosfären. Överdrivet tryck på grund av materialspänning, yttre påverkan eller sug kan leda till kompression av kärl och därmed trycksår. Vid hypergranulering, behandla på lämpligt sätt och byt vid behov till en annan grupp förband.

LIGASANO® orange är en okomplicerad produkt, vars effekt kommer sig av strukturen. Den innehåller inga aktiva ingredienser och avsöndrar heller inte några. Om LIGASANO® orange används korrekt finns inga kända oönskade biverkningar, intoleranser eller interaktioner med läkemedel. Typiskt och önskvärt är rodnad i huden vid kontakt, initiala „stickningar“, ökade sårreaktioner, återkommande känsel (möjlig även smärta vid sår) som ett resultat av det ökade blodflödet. Effekten är rent fysisk och slutar praktiskt taget omedelbart när preparatet avbryts. Som med alla sårförband kan lätta hudreaktioner såsom maceration, erytem, sekundär infekterad dermatit, erysipelas samt överkänslighetsreaktioner och smärta vid förbandsbyte förekomma.

Var noga med att rapportera eventuella incidenter som har inträffat i samband med vårt förbandsmaterial LIGASANO® orange steril till oss eller till behörig myndighet i det medlemsland där incidenten inträffade.

Kontraindikationer för de produkter som steriliseras på plats:

Tumörsår, obehandlad osteomyelit, organkontakt, kontakt med utsatta blodkärl som riskerar att skadas, kontakt med nerver.

Målpatientgrupp:

Barn (> 2 år till 16 år) och vuxna patienter (> 16 år) med akuta, kroniska, postoperativa sår/sårårläkningsproblem och termiska sår.

Användare:

Produkten får bara appliceras av vårdpersonal. Beslutet om respektive typ av applicering av LIGASANO® orange steril fattas av sjuk- och hälsovårdspersonal, utefter enskilt fall och lämplighet.

Prestanda och kliniska fördelar:

Med det sterila förbandsmaterialet LIGASANO® orange kan sår rengöras, täckas eller fyllas. Produkten kan användas för mekanisk debridering i alla sårårläkningsfaser samt för faktisk sårbehandling i exsudations- och granuleringsfasen. Den förväntade kliniska nyttan visas i en mycket effektiv sårrengöring och sårbeddskonditionering.

Användning av förbandsmaterialet LIGASANO® orange steril för sårbehandling:

LIGASANO® orange steril är endast avsedd för engångsbruk. Sterilitet garanteras endast om förpackningen är intakt. Produkten får inte användas efter utgångsdatum och är inte godkänd för omberedning eller omsterilisering (Varning: Möjligt bakterieellt eller förorenat material med alla kända risker för patienten).

LIGASANO® orange steril ska inte stanna permanent i såret eller på kroppen, utan kan användas upprepade gånger under en period av upp till 30 dagar. Byt förband efter 1-4 dagar, beroende på indikation. Observera att LIGASANO® orange steril inte får ha direkt kontakt med organ, friliggande blodkärl, anastomosområden eller nerver. Direkt kontakt med slemhinnor är möjlig.

Tillämpningar i kontakt, anslutning eller kombination med ytterligare preparat, läkemedel, lösningar, salvor etc. har inte kontrollerats av oss. Tillämpningar i samband med ytterligare mekaniska, elektriska eller elektroniska apparater och hjälpmedel har inte kontrollerats av oss.

Eftersom LIGASANO® orange steril inte uppvisar något sorptionsbeteende på grund av dess öppna porer, bör den kombineras med en sugkälla eller en absorberande kudde (t.ex. LIGASANO® vit steril, en superabsorbent, film och redonflaska, NPWT-system).

► Sårrengöring/mechanisk debridering:

LIGASANO® orange steril är lämplig för mekanisk rengöring av alla typer av sår (se kontraindikationer) och i alla sårfaser. Produkten tar bort relativt hårda, fasta och/eller fuktiga nekrotiska avlagringar och kan absorbera mycket skräp. Vid denna tillämpning är LIGASANO® orange steril vanligtvis bara kvar i såret en kort tid, för att rengöra det. Såret kan behandlas med antingen vridning eller torkning. Observera att torkningsriktningen alltid måste ske inifrån och ut.

Observera att LIGASANO®, som används för att rengöra såret, inte får ligga kvar i såret. Om den efterföljande såromläggningen ska göras med LIGASANO® måste en ny kompress appliceras.

► Sårbehandling:

LIGASANO® orange steril används mestadels direkt på eller i sår utan ytterligare åtgärder eller preparat (särskilt utan salvor, sköljningar etc.). Ytterligare åtgärder kan försämrå det möjliga resultatet. Den beskrivna öppna strukturen gör att sårspolning kan utföras trots det fyllda såret. På grund av den grova ytan måste en läkare i varje enskilt fall avgöra om hud- eller sårkontakt är tillåten.

Förbandskonstruktion: Om förbandet består av flera lager eller bitar, var noga med att räkna antalet förband som används och notera detta i sårdocumentationen, så att du säkert kan avlägsna alla bitar när du byter förband. Vid applicering och ändring av behandlingen bör friktion mot såret, sårbädden eller huden undvikas om möjligt för att förhindra ytterligare skador.

Förbandsbytesintervall: 1x dagligen till 1x var fjärde dag

Förbandsteknik: Anpassad till det enskilda fallet. Se till att såret är öppet så kort som möjligt för att undvika nedkyllning och för att hålla nere bakterietillväxten.

Lagring, transport, hållbarhet:















LIGASANO® orange icke-steril måste förvaras torr och skyddas mot UV-strålning. I originalförpackningen finns det ett begränsat skydd mot fukt och UV-strålar tack vare den UV-filterfilm vi använder. Produkten får därför endast förvaras i originalförpackningen.

Produkten kan, särskilt om den förvaras felaktigt, missfärgas i en gul nyans. Detta innebär inte att kvaliteten blir sämre. Särskilda transportförhållanden (t.ex. kylning) är inte nödvändiga. Produkten är stabil i 60 månader efter tillverkningsdatum. Tillverkningsdatum och utgångsdatum finns angivet på produktetiketten på originalförpackningen eller på den enskilda produktens sterila förpackning.

Avfallshantering / miljörelevans:

LIGAMED® medical Produkte GmbH har ett certifierat kvalitetsledningssystem för medicinska produkter. Dessutom visar bolaget också miljömedvetenhet genom validering enligt EG-föreskrifter (EMAS) och deltagande i "Umweltpakt Bayern". Vi skickar gärna våra aktuella certifikat på begäran. Alla LIGASANO®-produkter är gjorda av ett material, består till mer än 97 % av luft och kan kasseras som hushållsavfall. Avfallshantering av förpackningar regleras annorlunda internationellt, i Tyskland via ett licensierat företag.

Symboler som används för märkning:

	Artikelnummer		Tillverkare
	Partinummer		Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum: År/månad		Distributör
	Medicinsk utrustning		Icke-steril
	Unik produktidentifierare för en		Engångsprodukt
	Följ bruksanvisningen		Skydda mot sol och UV-strålning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Skydda mot fukt

Omarbetad:

2023 / 07

Information om tillverkaren:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Tyskland • Tfn. +49 9103 2046 • Maila info@ligamed.de

En elektronisk version av dessa bruksanvisningar finns på följande sida: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® oranje niet-steriel gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie vóór gebruik zorgvuldig door!

Algemene informatie:

LIGASANO® oranje is een elastisch, geschuimd, vrijwel ongehinderd lucht- en waterdoorlatend polyurethaan (PUR), voorstelbaar als een driedimensionale zeef. De textuur is grof, het oppervlak relatief ruw. LIGASANO® oranje niet-steriel wordt gebruikt bij wondbehandeling en -verzorging wanneer een draagkrachtig, elastisch materiaal met hoge lucht- en vloeistofdoorlaatbaarheid voordelig is.

LIGASANO® oranje kan een verkleuring naar geel vertonen. Een beperking van de kwaliteit is er niet mee verbonden.

Bedoeld gebruik:

In de **onsteriele toepassing** als **secundair verband (zonder contact met de wond)** bij de wondbehandeling of in de **begeleidende wondbehandeling**, bijv. voor drukontlasting of **preventief** als **bescherming tegen druk en wrijving**.

Indicaties:

Begeleidende wondbehandeling en drukontlasting bij acute wonden, chronische wonden (bv. decubitale ulcera, beenulcera, diabetische voetulcera), postoperatieve wonden en postoperatieve wondgenezingsstoornissen, thermische wonden (bv. brandwonden, schroeiplekken, bevroering).

Preventief in geval van nog intacte huid, bv. decubitusprofylaxe door actieve positionering op LIGASANO® oranje niet-steriel of voor profylaxe van maceraties.

Bijwerkingen, neveneffecten, restructicó's:

Er zijn geen bijzondere risico's bij het gebruik van LIGASANO® oranje niet-steriel voor drukontlasting en hygiëne indien de algemene verpleegkundige regels en onze instructies in acht worden genomen.

LIGASANO® oranje niet-steriel is een ongecompliceerd product waarvan de werking voortvloeit uit de structuur ervan. Het bevat geen actieve bestanddelen en geeft er ook geen af. Bij een juist gebruik van LIGASANO® oranje niet-steriel zijn geen ongewenste bijwerkingen, onverdraagbaarheden of interacties met geneesmiddelen bekend. Typisch en wenselijk zijn roodheid van de huid bij aanraking, aanvankelijke „tintelingen“, versterkte wondreacties, terugkeer van gewaarwordingen (bij wonden eventueel ook pijn) ten gevolge van de stimulering van de doorbloeding. Het effect is zuiver lichamelijk en stopt vrijwel onmiddellijk wanneer de toepassing van het preparaat wordt stopgezet.

Wij verzoeken u alle incidenten die zich in verband met ons verbandmiddel LIGASANO® oranje niet-steriel hebben voorgedaan, te melden aan ons of aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

Contra-indicaties:

Gevoelige huid (b.v. perkamenthuid), direct wondcontact.

Patiëntendoelgroep:

Kinderen (> 2 jaar tot 16 jaar) en volwassen patiënten (> 16 jaar) met of zonder wonden.

Gebruikers:

De toepassing moet altijd gebeuren door gezondheidswerkers. De beslissing over het soort toepassing van LIGASANO® oranje niet-steriel wordt genomen door medische zorgverleners, aangepast aan en afgestemd op het individuele geval.

Prestatiekenmerken en klinisch voordeel:

LIGASANO® oranje niet-steriel verband kan worden gebruikt om het risico op het ontstaan van decubitale ulcera en vochtwondjes te voorkomen. Het verwachte klinische voordeel is een zeer doeltreffende drukverlichting, zowel bij bestaande wonden als preventief. Een ander voordeel is het vochtregulerende effect.

Aanbrengen van de verbandstof LIGASANO® oranje niet-steriel voor drukontlasting en hygiëne:

LIGASANO® oranje niet-steriel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum en het is niet goedgekeurd voor herverwerking.

LIGASANO® oranje niet-steriel mag niet permanent op het lichaam worden gelaten. Aanbeveling: Wissel na 1-4 dagen, afhankelijk van de indicatie. Toepassingen in contact, verbinding of combinatie met andere preparaten, geneesmiddelen, oplossingen, zalven enz. zijn door ons niet getest. Toepassingen in verband met aanvullende mechanische, elektrische of elektronische toestellen en hulpmiddelen zijn door ons niet getest.

LIGASANO® oranje niet-steriel heeft dempende eigenschappen zoals bekend van elastische schuimen zonder hun warmte-isolerende eigenschappen die vaak ongunstig zijn tijdens de verzorging. Dankzij de bijzondere eigenschappen van LIGASANO® oranje niet-steriel kunnen lichaamsdelen worden geventileerd waar anders een warmteophoping - en vervolgens een vocht- of nattigheidophoping - zou ontstaan door contact met andere voorwerpen (bijv. lig- of zitoppervlakken, rugleuningen, steunkussens, matrassen enz.) Grotere hoeveelheden vloeistof kunnen door de zwaartekracht naar beneden afvloeien, vocht (b.v. zweet) kan verdampen. Hierdoor wordt maceratie van de huid effectief voorkomen.

Bij het gebruik van LIGASANO® oranje niet-steriel voor drukontlasting en preventie moet huidcontact ten koste van alles worden vermeden, omdat het ruwe oppervlak van het materiaal gewoonlijk als onaangenaam en storend wordt ervaren, en om huidletsels te voorkomen die door wrijving zouden kunnen worden veroorzaakt. Zonder een warmte-isolerende laag in een omgeving met normale temperatuur zouden de getroffen lichaamsdelen bovendien onderkoeld kunnen raken. Geschikte tussenlagen tussen huid en LIGASANO® oranje niet-steriel zijn bijvoorbeeld: kousen, kleren, beddenlakens enz. en vooral een 0,5 tot 1 cm dikke laag LIGASANO® wit. Het is belangrijk dat de tussenlaag ook luchtdoorlatend is.

Voor een goede drukverdeling kan LIGASANO® oranje niet-steriel met een schaar op maat worden geknipt.

Sterilisatie ter plaatse en vervolgens toepassing van de aldus gesteriliseerde producten voor wondbehandeling:

Het niet-steriele product kan volgens een gevalideerde procedure bij 134 °C gedurende vijf minuten met vochtige warmte worden gesteriliseerd. Deze gestandaardiseerde parameters voldoen aan de eisen voor adequate productveiligheid en zuinigheid, en er zijn geen meetbare effecten op de eigenschappen van LIGASANO® oranje.

Bij sterilisatie van niet-steriele LIGASANO® producten ter plaatse (bv. in de kliniek, praktijk enz.) moeten de wettelijke voorschriften en risico's in acht worden genomen. Wij willen er met name op wijzen dat in geval van buitensporige besmetting (> 200 CFU) het gesteriliseerde product besmet zou kunnen zijn met een buitensporige, risico-verhogende hoeveelheid pathogene kiemen.

In geval van sterilisatie of hersterilisatie handelt u op eigen verantwoordelijkheid. Houd er ook rekening mee dat de indicaties, bijwerkingen, contra-indicaties, prestatiekenmerken en toepassing veranderen wanneer u het ter plaatse gesteriliseerde product gebruikt voor wondbehandeling.

Bedoeld gebruik van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Bevordering van de wondgenezing in de **steriele toepassing** door **reinigen, afdekken of vullen** van wonden.

Indicaties van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Acute en chronische wonden (bv. decubitusulcers, ulcus cruris, diabetische voetulcers), postoperatieve wonden en postoperatieve wondgenezingsstoornissen, thermische wonden (bv. brandwonden, schroeiplekken, vrieswonden).

Bijwerkingen, neveneffecten, restrisico's van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Wondreiniging: Het mechanische debridement kan pijn veroorzaken, ook met LIGASANO® oranje steriel.

Wondverzorging: Door de celstructuur is kiemen van bijv. granulatieweefsel in het materiaal mogelijk. Dit kan worden voorkomen door het verband op tijd te wisselen (d.w.z. na 1-4 dagen). Met name bij toepassing op of in tot dusver passieve wonden of op delen van het lichaam met een tot dusver slechte doorbloeding, kunnen pijnsensaties optreden. Dit is het geval wanneer de mechanische stimulans van het materiaal de plaatselijke doorbloeding zodanig bevordert dat de voorheen gereduceerde of onbestaande en dus onbekende pijnsensatie terugkeert, die in het begin vaak sterk wordt aangevoeld. Gewoonlijk wordt het gevoel na een paar uur of uiterlijk na een paar dagen weer normaal. Als dit effect niet gewenst is, moet van gebruik worden afgezien.

Bij een „open behandeling” zonder extra afdekking moet er rekening mee worden gehouden dat er nauwelijks bescherming is tegen de omgevingsatmosfeer. Overmatige druk als gevolg van voorspanning van het materiaal, externe invloed of zuigkracht kan leiden tot samendrukking van bloedvaten en bijgevolg tot decubitus. Wanneer hypergranulatie optreedt, behandel dan op de juiste manier en schakel zo nodig over op een andere soort verbandmiddelen.

Wanneer hypergranulatie optreedt, behandel dan op de juiste manier en schakel zo nodig over op een andere soort verbandmiddelen.

LIGASANO® oranje is een ongecompliceerd product waarvan de werking voortvloeit uit de structuur ervan. Het bevat geen actieve bestanddelen en geeft er ook geen af. Bij een juist gebruik van LIGASANO® oranje zijn geen ongewenste bijwerkingen, onverdraagbaarheden of interacties met geneesmiddelen bekend. Typisch en wenselijk zijn roodheid van de huid bij aanraking, aanvankelijke „tintelingen”, versterkte

wondreacties, terugkeer van gewaarwordingen (bij wonden eventueel ook pijn) ten gevolge van de stimulering van de doorbloeding. Het effect is zuiver lichamelijk en stopt vrijwel onmiddellijk wanneer de toepassing van het preparaat wordt stopgezet. Zoals bij alle wondverbanden, kunnen lichte huidreacties zoals maceratie, erytheem, secundair geïnfecteerde dermatitis, erysipelas, evenals overgevoeligheidsreacties en pijn bij het wisselen van verband optreden.

Wij verzoeken u alle incidenten die zich in verband met ons verbandmiddel LIGASANO® oranje steriel hebben voorgedaan, te melden aan ons of aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

Contra-indicaties van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Tumorzonden, onbehandelde osteomyelitis, contact met organen, contact met blootliggende bloedvaten die beschadigd kunnen worden, contact met zenuwen.

Patiëntendoelgroep van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Kinderen (> 2 jaar tot 16 jaar) en volwassen patiënten (> 16 jaar) met acute, chronische, postoperatieve wonden/wondgenezingsstoornissen en thermische wonden.

Gebruikers van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

De toepassing moet altijd gebeuren door gezondheidswerkers. De beslissing over het soort toepassing van LIGASANO® oranje steriel wordt genomen door medische zorgverleners, aangepast aan en afgestemd op het individuele geval.

Prestatiekenmerken en klinisch voordeel van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Met de steriele verbandstof LIGASANO® oranje kunnen wonden worden **gereinigd, afgedekt of opgevuld**. Het product kan worden gebruikt voor **mechanisch debridement in alle fasen van de wondgenezing**, alsook voor de eigenlijke **wondbehandeling in de exsudatie- en granulatiefase**. Het verwachte klinische voordeel wordt aangetoond door een zeer doeltreffende wondreiniging en wondbedconditionering.

Gebruik van de verbandstof LIGASANO® oranje steriel voor wondbehandelin:

LIGASANO® oranje steriel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd is. Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum en is niet goedgekeurd voor herverwerking of hersterilisatie (caveat: mogelijk kiemachtig of gecontamineerd materiaal met alle bekende risico's voor de patiënt).

LIGASANO® oranje steriel mag niet permanent in de wond of op het lichaam blijven, maar kan over een periode van maximaal 30 dagen herhaaldelijk worden gebruikt. Verbandwissel na 1-4 dagen, afhankelijk van de indicatie. Let erop dat LIGASANO® oranje steriel niet rechtstreeks in contact mag komen met organen en niet rechtstreeks in contact mag komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden of zenuwen. Rechtstreeks contact met slijmvlies is mogelijk.

Toepassingen in contact, verbinding of combinatie met andere preparaten, geneesmiddelen, oplossingen, zalven, enz. zijn door ons niet getest. Toepassingen in combinatie met aanvullende mechanische, elektrische of elektronische toestellen en hulpmiddelen zijn door ons niet getest. Aangezien LIGASANO® oranje door zijn open porositeit geen absorptiegedrag vertoont, moet het bij gebruik als wondverband met een ab-

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

sorberende bron of een absorberend kompres worden gecombineerd (bijv. LIGASANO® wit steriel, een superabsorber, film en redondrain, NPWT-systeem).

► **Wondreininging/mechanisch debridement:**

LIGASANO® oranje steriel is geschikt voor de mechanische reiniging van alle wondtypen (cf. contra-indicaties) en in alle wondfasen. Het product verwijdert betrekkelijk taaie, vaste en/of vochtige necrotische lagen en kan veel detritus opnemen. Zowel de wond als de wondrand kunnen ermee worden behandeld. Voor deze toepassing blijft LIGASANO® oranje steriel gewoonlijk slechts kort in de wond om deze te reinigen. De wond kan zowel met de draai- als met de veegtechniek worden behandeld. Let erop dat de veegrichting altijd van binnen naar buiten moet zijn.

Let op: LIGASANO® gebruikt voor wondreininging mag niet in de wond blijven. Als het volgende wondverband met LIGASANO® wordt aangelegd, moet een nieuw verband worden gebruikt.

► **Wondbehandeling:**

LIGASANO® oranje steriel wordt meestal rechtstreeks op of in de wond aangebracht zonder verdere maatregelen en preparaten (met name zonder zalf, spoelingen, enz.). Aanvullende maatregelen kunnen het mogelijke resultaat slechter maken. Door de hierboven beschreven open structuur zijn wondspoelingen mogelijk ondanks dat de wond gevuld is. Wegens het ruwe oppervlak moet in elk afzonderlijk geval door een arts worden besloten of huid- of wondcontact is toegestaan.

Structuur van het verband: Als de verbandconstructie uit meerdere lagen of stukken bestaat, telt u het aantal gebruikte verbanddelen en noteert u dit in de wonddocumentatie, zodat u bij de verbandwissel ook alle stukken weer verwijdert. Bij het aanbrengen en verwisselen van het verband moet wrijving tegen de wond, het wondbed of de huid zo veel mogelijk worden vermeden om geen extra letsel te veroorzaken.

Wisselintervallen: 1x per dag tot 1x per vier dagen

Verbandtechniek: Aangepast aan het individuele geval. Zorg ervoor dat de wond zo kort mogelijk open is om afkoeling te voorkomen en herbesmetting tot een minimum te beperken.

Opslag, transport, houdbaarheid:















LIGASANO® oranje niet-steriel moet droog en beschermd tegen UV-straling worden bewaard. In de originele verpakking is er een beperkte bescherming tegen vocht en UV-stralen door de UV-filterfilm die we gebruiken. Bewaren is daarom alleen toegestaan in de originele verpakking.

Het product kan een verkleuring naar geel vertonen, vooral in geval van verkeerde opslag. Dit betekent niet dat de kwaliteit wordt aangetast. Speciale transportvoorwaarden (bijv. koeling) zijn niet nodig. Het product is 60 maanden na de productiedatum houdbaar. Voor fabricage- en vervaldata wordt verwezen naar het productetiket op de originele verpakking of de steriele verpakking van het afzonderlijke product.

Verwijdering/milieurelevantie:

LIGAMED® medical Produkte GmbH hanteert een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem voor medische producten. Bovendien geeft zij blijk van milieubewustzijn door validering volgens de EG-verordening (EMAS) en deelname aan het „Umweltpakt Bayern“. Op verzoek zenden wij u graag onze huidige certificaten toe. Alle LIGASANO®-producten bestaan uit één materiaal, bestaan voor meer dan 97% uit lucht en kunnen als restafval worden afgevoerd. De afvoer van verpakkingen is internationaal verschillende geregeld, in Duitsland via een licentiebedrijf.

Voor de etikettering gebruikte symbolen:

	Artikelnummer		Fabrikant
	Partijnummer		Productiedatum
	Te gebruiken tot: Jaar/maand		Distributeur
	Medisch hulpmiddel		Niet-steriel
	Unieke productidentificatie		Wegwerpproduct
	Volg de gebruiksaanwijzing		Beschermen tegen de zon en UV-straling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Beschermen tegen vocht

Herzieningsdatum:

2023 / 07

Informatie over de fabrikant:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Duitsland • Tel. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is te vinden op de volgende webpagina: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® оранжевый, нестерильный. Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту информацию перед использованием!

Общая информация:

Материал LIGASANO® оранжевый - это эластичный, вспененный, пропускающий почти беспрепятственно воздух и воду полиуретан (PUR), который можно представить в виде трехмерного сита. Грубая структура, поверхность относительно шероховатая. Материал LIGASANO® оранжевый нестерильный применяется в содействующем лечении ран и уходе, если необходим прочный, эластичный материал с высокой проницаемостью для воздуха и воды.

LIGASANO® оранжевый может обесцвечиваться до желтого цвета. Это не означает снижения качества.

Цель применения:

При **нестерильном применении** в качестве **вторичной повязки (без контакта с раной)** при лечении ран или при **сопроводительном лечении ран**, например, для снижения давления или **профилактически в качестве защиты от давления и трения**.

Показания:

Сопутствующая обработка ран и снятие давления при острых ранах, хронических ранах (например, пролежнях, Ulcus cruris, диабетических язвах стопы), послеоперационных ранах и нарушениях заживления послеоперационных ран, термических ранах (например, ожогах, ожогах горячей жидкостью, обморожениях).

Профилактика еще здоровой кожи, например, профилактика пролежней путем активного позиционирования на материале LIGASANO® оранжевый нестерильный, или профилактика мацерации.

Неблагоприятные воздействия, побочные эффекты, остаточные риски:

При соблюдении общих правил ухода и наших инструкций особых рисков при применении материала LIGASANO® оранжевый нестерильный для снижения давления и гигиены не существует.

LIGASANO® оранжевый нестерильный — это простой продукт, действие которого обусловлено его структурой. Он не содержит и не выделяет никаких активных ингредиентов. Нежелательные побочные эффекты, несовместимость или взаимодействие с лекарственными средствами при правильном применении препарата LIGASANO® оранжевый нестерильный не известны. Типичными и желательными являются покраснение кожи при контакте, первоначальное «покалывание», усиление раневой реакции и возвращение ощущений (в случае ран может вернуться и боль) в результате стимуляции кровообращения. Данный эффект абсолютно физиологичен и исчезает практически сразу же после прекращения использования препарата.

О любых инцидентах, которые могли произойти в связи с нашим перевязочным материалом LIGASANO® оранжевый нестерильный, обязательно сообщайте нам или в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором произошел инцидент.

Противопоказания:

Чувствительная кожа (например, пергаментная кожа), прямой контакт с раной.

Целевая группа пациентов:

Дети (от > 2 лет до 16 лет) и взрослые пациенты (> 16 лет) с ранами или без них.

Тип пользователей:

Использовать продукт могут только медицинские работники. Выбор подходящего способа применения LIGASANO® оранжевого нестерильного осуществляется медицинскими работниками в соответствии с индивидуальными условиями.

Эксплуатационные характеристики и клиническая польза:

Нестерильный перевязочный материал LIGASANO® оранжевый может предотвратить риск развития пролежней и влажных ран. Ожидаемый клинический эффект проявляется в очень эффективном снижении давления, как при уже имеющихся ранах, так и в качестве профилактической меры. Еще одним преимуществом является влагорегулирующий эффект.

Применение перевязочного материала LIGASANO® оранжевый нестерильный для снижения давления и для гигиены:

Материал LIGASANO® оранжевый нестерильный предназначен только для однократного применения. Продукт нельзя применять после истечения срока годности, и он не разрешен для повторной переработки.

Материал LIGASANO® оранжевый нестерильный нельзя оставлять на теле на постоянно. Рекомендация: Менять через 1-4 дня, в зависимости от показаний. Применение в контакте, соединении или комбинации с дополнительными препаратами, медикаментами, растворами, мазями и т.д. нами не проверялось. Применение в связи с дополнительными механическими, электрическими или электронными устройствами и приспособлениями нами не проверялось.

Материал LIGASANO® оранжевый нестерильный обладает свойствами упругой прокладки, известными для эластичных пен, без их теплоизоляционных свойств, которые часто оказываются неблагоприятными при уходе. Благодаря особым свойствам материал LIGASANO® оранжевый нестерильный можно обеспечивать вентиляцию участков тела, где в противном случае из-за контакта с другими предметами (например, поверхности для лежания или сидения, спинки, подушки позиционирования, матрасы и т.д.) может происходить накопление тепла, а затем и влаги или сырости. Большие объемы жидкости могут стекать вниз под действием силы тяжести, влага (например, пот) может испаряться. Это эффективно предотвращает мацерацию кожи.

При применении материала LIGASANO® оранжевый нестерильный для профилактики следует обязательно избегать контакта с кожей, так как шероховатая поверхность материала обычно воспринимается как неприятная и вызывающая беспокойство, а также для предотвращения травм кожи, которые могут быть вызваны трением. Более того, без теплоизолирующего слоя в условиях умеренной температуры пораженные участки тела могут переохладиться. Подходящими прокладками между кожей и материалом LIGASANO® оранжевый нестерильный могут быть, например: чулки, одежда, постельное белье и т.д. и, в частности, также слой материала LIGASANO® белый толщиной 0,5-1 см. Важно, чтобы прокладка была также проницаема для воздуха.

Для того чтобы добиться хорошего снятия давления за счет распределения давления, материал LIGASANO® оранжевый нестерильный можно вырезать ножницами в размер.

Стерилизация на месте и последующее применение стерилизованных таким образом продуктов для обработки ран:

Нестерильный продукт можно стерилизовать при температуре 134 °C в течение пяти минут влажным теплом в соответствии с утвержденной процедурой. Эти стандартизированные параметры отвечают требованиям надлежащей безопасности и экономичности продукта и не оказывают заметного влияния на свойства LIGASANO® оранжевый.

В случае стерилизации нестерильных продуктов LIGASANO® на месте (например, в клинике, врачебной практике и т.д.) необходимо соблюдать положения законов и учитывать риски. В частности, мы указываем на то, что в случае чрезмерного загрязнения (> 200 КОЕ) стерилизованный продукт может быть загрязнен чрезмерным, увеличивающим риск количеством патогенных микробов.

В случае стерилизации или рестерилизации Вы действуете под свою ответственность. Обратите также внимание на то, что показания, нежелательные действия, противопоказания, свойства и применение изменятся, если Вы будете использовать для обработки ран стерилизованный на месте продукт.

Цель применения к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Содействие заживлению ран при **стерильном применении** путем **очистения, укрытия или заполнения** ран.

Показания к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Острые и хронические раны (например, декубитальные язвы, язвы на ногах, язвы диабетической стопы), послеоперационные раны и нарушения заживления послеоперационных ран, термические раны (например, ожоги, обваривания, обморожения).

Неблагоприятные воздействия, побочные эффекты, остаточные риски к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Очищение ран: Механическая санация раны может вызывать боль, даже при использовании LIGASANO® оранжевым стерильного.

Уход за ранами: Благодаря клеточной структуре возможно прорастание в материал, например, грануляционной ткани. Этого можно избежать путем своевременной замены повязки (т.е. через 1–4 дня). В частности, при поверхностном или глубоком нанесении на необработанные раны или на участки, ранее плохо снабжавшиеся кровью, могут возникать болевые ощущения. Это происходит в том случае, когда механический стимул повышает местное кровообращение в такой степени, что ранее сниженное или отсутствовавшее и поэтому непривычное болевое ощущение возвращается и поначалу часто бывает довольно выраженным. Обычно эти ощущения приходят в норму через несколько часов или, самое позднее, через несколько дней. Если этот эффект нежелателен, не следует использовать изделие. Чрезмерное давление из-за предварительного натяжения материала, внешнего воздействия или всасывания может привести к сдавливанию сосудов и, следовательно, — к образованию язв.

В случае «открытого наложения» без дополнительного покрытия следует учитывать, что защита от воздействий окружающей среды практически отсутствует. Чрезмерное давление из-за предварительного натяжения материала, внешнего воздействия или всасывания может привести к сдавливанию сосудов и, следовательно, — к образованию язв. При возникновении гипергрануляции проведите соответствующее лечение и при необходимости перейдите на другую группу перевязочных материалов.

LIGASANO® оранжевый — это простой продукт, действие которого обусловлено его структурой. Он не содержит и не выделяет

никаких активных ингредиентов. Нежелательные побочные эффекты, несовместимость или взаимодействие с лекарственными средствами при правильном применении препарата LIGASANO® оранжевым не известны. Типичными и желательными являются покраснение кожи при контакте, первоначальное «покалывание», усиление раневой реакции и возвращение ощущений (в случае ран может вернуться и боль) в результате стимуляции кровообращения. Данный эффект абсолютно физиологичен и исчезает практически сразу же после прекращения использования препарата. Как и в случае со всеми раневыми повязками, при смене повязок могут возникать легкие кожные реакции, такие как мацерация, эритема, вторичный инфицированный дерматит, рожа, а также реакции гиперчувствительности и боль.

О любых инцидентах, которые могли произойти в связи с нашим перевязочным материалом LIGASANO® оранжевый стерильный, обязательно сообщайте нам или в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором произошел инцидент.

Противопоказания к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Опухолевые раны, невылеченный остеомиелит, контакт с органами, контакт с открытыми кровеносными сосудами, подверженными риску повреждения, контакт с нервными окончаниями.

Целевая группа пациентов к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Дети (> от 2 лет до 16 лет) и взрослые (> 16 лет) с острыми, хроническими, послеоперационными ранами / нарушениями заживления ран и термическими ранами.

Тип пользователей к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Использовать продукт могут только медицинские работники. Выбор подходящего способа применения LIGASANO® оранжевым стерильного осуществляется медицинскими работниками в соответствии с индивидуальными условиями.

Эксплуатационные характеристики и клиническая польза к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

Стерильный перевязочный материал LIGASANO® оранжевый **обеспечивает очистку, закрытие или заполнение раны.** Данный продукт может использоваться как для **механической санации ран на всех стадиях их заживления**, так и для **собственно обработки ран на фазе экссудации и гранулирования**. Ожидаемый клинический эффект проявляется в очень эффективном очищении ран и кондиционировании раневого ложа.

Применение перевязочного материала LIGASANO® оранжевый стерильный для обработки ран:

LIGASANO® оранжевый стерильный предназначен только для однократного применения. Стерильность гарантируется только при условии целостности упаковки. Продукт нельзя использовать после истечения срока годности, и он не одобрен для повторной обработки или рестерилизации (внимание: такой материал может содержать микробы или загрязнения, что влечет за собой все известные риски для пациента).

LIGASANO® оранжевый стерильный не должен оставаться в ране или на теле постоянно, но может использоваться многократно в течение периода до 30 дней. Смена повязки осуществляется через 1–4 дня, в зависимости от показаний. Обратите внимание, что LIGASANO® оранжевый стерильный не должен иметь прямого контакта с органами, открытыми кровеносными сосудами, участками анастомоза или нервными окончаниями. Возможен прямой контакт со слизистыми оболочками.

Применение в контакте, соединении или комбинации с дополнительными препаратами, лекарствами, растворами, мазями и т.д. нами не проверялось. Применение в комбинации с дополнительными механическими, электрическими или электронными устройствами и приспособлениями нами не проверялось.

Поскольку LIGASANO® оранжевый стерильный не проявляет сорбционных свойств из-за своей открытой пористости, то при использовании в качестве раневой повязки его следует сочетать с абсорбирующим источником или абсорбирующей подушкой (например, с LIGASANO® белым стерильным, суперабсорбентом, пленкой и бутылку Редона или с системой вакуумной терапии ран).

► **Очистка раны/механическая санация:**

LIGASANO® оранжевый стерильный подходит для механического очищения всех типов ран (см. противопоказания) и на всех стадиях. Данный продукт удаляет относительно жесткие, твердые и/или влажные некротические покрытия и может поглощать большое количество детрита. При таком применении LIGASANO® оранжевый стерильный обычно остается в ране лишь на короткое время для ее очистки. Рану можно обрабатывать как методом поворота, так и методом вытирания. Обратите внимание, что направление протирки всегда должно быть изнутри наружу.

Обратите внимание, что LIGASANO®, используемый для очищения раны, не должен оставаться в ране. Если последующая перевязка раны должна быть выполнена с использованием LIGASANO®, необходимо наложить новую повязку.

► **Лечение ран:**

LIGASANO® оранжевый стерильный чаще всего наносится непосредственно на рану или в рану без дополнительных мер и препаратов (в том числе без мазей, полосканий и т.д.). Дополнительные меры могут ухудшить возможный результат. Благодаря вышеупомянутой открытой структуре промывка раны возможна даже при ее заполнении. Из-за шероховатой поверхности решение о допустимости контакта с кожей или раной в каждом отдельном случае принимает врач.

Конструкция повязки. Если повязка состоит из нескольких слоев или частей, обязательно подсчитайте количество использованных частей повязки и запишите это в раневой документации, чтобы при смене повязки снова удалить все части. При наложении и смене повязки следует по возможности избежать трения о рану, раневое ложе или кожу, чтобы не вызвать дополнительных травм.

Периодичность смены повязки. от 1 раза в день до 1 раза в четыре дня

Техника бинтования. В зависимости от индивидуальных условий. Держите рану открытой как можно меньше времени, чтобы избежать охлаждения и минимизировать повторное заражение.

Хранение, транспортировка, срок годности:

LIGASANO® оранжевый нестерильный должен храниться в сухом месте, защищенном от ультрафиолетовых лучей. Оригинальная упаковка имеет защиту от влаги и УФ-лучей ограниченной степени в виде пленки с УФ-фильтром. Поэтому хранение продукта допускается только в оригинальной упаковке. Продукт может обесцветиться до желтого цвета, особенно в случае неправильного хранения. Это не означает снижения качества. Специальные условия транспортировки (например, охлаждение) не требуются. Срок годности продукта составляет 60 месяцев с даты изготовления. Сроки изготовления и годности указаны на этикетке продукта, расположенной на оригинальной упаковке или на стерильной упаковке отдельного продукта.

Утилизация / значимость для окружающей среды:

Компания LIGAMED® medical Produkte GmbH поддерживает сертифицированную систему управления качеством медицинской продукции. Кроме того, компания демонстрирует экологическую сознательность, проходя аттестацию в соответствии с нормами EC (EMAS) и участвуя в «Баварском экологическом пакте». Мы будем рады выслать вам наши действующие сертификаты по запросу. Все изделия LIGASANO® состоят из одного материала, имеют в своем составе более чем 97% воздуха и могут быть утилизированы как остаточные отходы. В разных странах действуют разные положения об утилизации упаковки; в Германии утилизация осуществляется через лицензированное предприятие.

Символы, используемые для маркировки:

	Номер артикула		Производитель
	Номер партии		Дата изготовления
	Использовать до: год/месяц		Дистрибьютор
	Медицинское оборудование		Нестерильное
	Уникальный идентификатор продукта		Одноразовый продукт
	Следуйте инструкциям по применению		Защищайте от солнца и ультрафиолетового излучения
	Не используйте, если упаковка повреждена		Берегите от воздействия влаги

Дата пересмотра:

2023 / 07

Информация о производителе:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Германия • Тел.: +49 9103 2046 • Эл. почта: info@ligamed.de

Электронную версию данной инструкции по эксплуатации см. на сайте: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® pomarańczowy niesterylny instrukcja użytkowania

Proszę uważnie przeczytać tę instrukcję przed użyciem!

Informacje ogólne:

LIGASANO® pomarańczowy jest elastycznym, spienionym poliuretanem (PUR), który prawie bez przeszkód przepuszcza powietrze i wodę, można go sobie wyobrazić jako trójwymiarowe sito. Struktura jest gruboziarnista, powierzchnia stosunkowo szorstka. LIGASANO® pomarańczowy niesterylny jest stosowany w leczeniu i pielęgnacji ran, gdy korzystne jest użycie nośnego, elastycznego materiału o wysokim stopniu przepuszczalności powietrza i płynów.

LIGASANO® pomarańczowy może wykazywać żółtawe przebarwienia. Nie oznacza to jednak obniżenia jakości.

Przeznaczenie:

W niesterylnym zastosowaniu jako **opatrunek wtórny (bez kontaktu z raną)** w leczeniu ran lub w leczeniu wspomagającym leczenie ran, np. w celu zmniejszenia ucisku lub **zapobiegawczo jako ochrona przed uciskiem i tarciem**.

Wskazania:

Pomoc przy leczeniu ran i zmniejszenie ucisku w przypadku ran ostrych, ran przewlekłych (np. owrzodzenia odleżynowe, owrzodzenia nóg, owrzodzenia stopy cukrzycowej), ran pooperacyjnych i zaburzeń gojenia ran pooperacyjnych, ran termicznych (np. oparzenia, oparzenia wrzątkiem, odmrożenia).

Profilaktycznie przy jeszcze nieuszkodzonej skórze, np. w profilaktyce odleżyn poprzez aktywne ułożenie na LIGASANO® pomarańczowy niesterylny lub w profilaktyce maceracji.

Działania niepożądane, skutki uboczne, ryzyko resztkowe:

Przy stosowaniu LIGASANO® pomarańczowy niesterylny do odciążania i higieny nie występują szczególne zagrożenia, jeżeli przestrzegane są ogólne zasady pielęgnacyjne i nasze wskazówki.

Opatrunek LIGASANO® pomarańczowy niesterylny to nieskomplikowany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek LIGASANO® pomarańczowy niesterylny jest stosowany prawidłowo, nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne, nietolerancje lub interakcje z lekami. Typowe i pożądane jest zaczerwienienie skóry przy kontakcie, początkowo „mrowienie”, nasilone odczyny rany, powrót odczuć (ewentualnie także bólu w przypadku ran) w wyniku zwiększonego przepływu krwi. Efekt jest czysto fizyczny i ustaje praktycznie natychmiast po odstawieniu preparatu.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów, które miały miejsce w związku z naszym opatrunkiem LIGASANO® pomarańczowym niesterylnym, do nas lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.

Przeciwwskazania:

Wrażliwa skóra (np. skóra pergaminowa), bezpośredni kontakt z ranami.

Grupa docelowa pacjentów:

Dzieci (> 2 do 16 lat) i pacjenci dorośli (> 16 lat) z ranami lub bez.

Użytkownik:

Tylko do użytku przez pracowników służby zdrowia. Dostosowaną do indywidualnego przypadku decyzję o odpowiednim rodzaju aplikacji pomarańczowego niesterylnego LIGASANO® podejmują pracownicy służby zdrowia.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne:

Dzięki niesterylnemu materiałowi opatrunkowemu LIGASANO® pomarańczowy można uniknąć ryzyka powstania owrzodzeń odleżynowych i ran wilgotnych. Oczekiwana korzyść kliniczna przejawia się w bardzo skutecznym zmniejszeniu ucisku, zarówno przy istniejących ranach, jak i profilaktycznie. Kolejną zaletą jest działanie regulujące wilgotność.

Zastosowanie materiału opatrunkowego LIGASANO® pomarańczowy niesterylny do zmniejszania i zapobiegania uciskowi:

LIGASANO® pomarańczowy niesterylny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produktu nie wolno używać po upływie terminu ważności i nie jest dopuszczony do ponownego zastosowania po uprzednim przygotowaniu.

LIGASANO® pomarańczowy niesterylny nie może być pozostawiony na ciele na stałe. Zalecenie: Zmienić po 1-4 dniach, w zależności od wskazań. Zastosowania w kontakcie, połączeniu lub kombinacji z dodatkowymi preparatami, lekami, roztworami, maściami itp. nie zostały przez nas sprawdzone. Zastosowania w połączeniu z dodatkowymi mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi urządzeniami i środkami pomocniczymi nie zostały przez nas sprawdzone.

LIGASANO® pomarańczowy niesterylny posiada właściwości amortyzujące znane z pianek elastycznych, bez ich właściwości termoizolacyjnych, które często są niekorzystne podczas pielęgnacji. Dzięki specjalnym właściwościom LIGASANO® pomarańczowy niesterylny, części ciała mogą być wentylowane tam, gdzie w przeciwnym razie kontakt z innymi przedmiotami (np. powierzchnie do leżenia lub siedzenia, oparcia, poduszki podpierające, materace itp.) spowodowałby nagromadzenie ciepła – a w konsekwencji wilgoć lub zamoczenie. Większe ilości płynów mogą spływać w dół pod wpływem grawitacji, wilgoć (np. pot) może odparować. Może to skutecznie zapobiec maceracji skóry.

W przypadku stosowania LIGASANO® pomarańczowy niesterylny do łagodzenia i zapobiegania uciskowi, należy za wszelką cenę unikać kontaktu ze skórą, ponieważ szorstką powierzchnię materiału odczuwa się jako nieprzyjemną i drażniącą, a także aby zapobiec urazom skóry, które mogłyby powstać w wyniku tarcia. Ponadto, całkowicie bez warstwy termoizolacyjnej w środowisku o normalnej temperaturze, może dojść do hipotermii dotkniętych części ciała. Jako warstwa pośrednia między skórą a LIGASANO® pomarańczowy niesterylny nadają się przykładowo: pończochy, ubrania, prześcieradła itp. a w szczególności także warstwa LIGASANO® biały o grubości od 0,5 do 1 cm. Istotne jest, aby warstwa pośrednia była również przepuszczalna dla powietrza.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

W celu uzyskania dobrego odciążenia poprzez rozłożenie nacisku, LIGASANO® pomarańczowy niesterylny można przyciąć nożyczkami na wymiar.

Sterylizacja w warunkach miejscowych, a następnie wykorzystanie wysterylizowanych produktów do leczenia ran:

Produkt niejadalny można sterylizować w temperaturze 134°C przez pięć minut w wilgotnym ogrzewaniu, zgodnie z zatwierdzoną procedurą. Te znormalizowane parametry spełniają wymagania dotyczące odpowiedniego bezpieczeństwa i ekonomiczności produktu, a na właściwości LIGASANO® pomarańczowego nie ma żadnego wymiernego wpływu..

Przy sterylizacji niesterylnych produktów LIGASANO® w warunkach miejscowych (np. w klinice, gabinecie itp.) należy przestrzegać przepisów ustawowych i uwzględnić ryzyka. W szczególności zwracamy uwagę na to, że w przypadku nadmiernego skażenia (> 200 CFU) wysterylizowany produkt może być zanieczyszczony dużą ilością drobnoustrojów chorobotwórczych powodującą wzrost ryzyka.

Czynności w zakresie sterylizacji lub resterylizacji użytkownik podejmuje na własną odpowiedzialność. Należy również pamiętać o tym, że wskazania, działania niepożądane, przeciwwskazania, właściwości produktu i zastosowanie zmieniają się w razie użycia w procesie leczenia ran produktu sterylizowanego w warunkach miejscowych.

Przeznaczenie produktów sterylizowanych na miejscu:

Wspomaganie gojenia się ran w sterylnym zastosowaniu poprzez **oczyszczanie, pokrywanie lub wypełnianie ran.**

Wskazania produktów sterylizowanych na miejscu:

Rany ostre i przewlekłe (np. odleżyny, owrzodzenia podudzi, owrzodzenia stopy cukrzycowej), rany pooperacyjne i zaburzenia gojenia ran pooperacyjnych, rany termiczne (np. oparzenia, odmrożenia).

Działania niepożądane, skutki uboczne, ryzyko resztkowe produktów sterylizowanych na miejscu:

Oczyszczanie ran: Oczyszczanie mechaniczne może powodować ból, nawet w przypadku jałowego opatrunku LIGASANO® pomarańczowego.

Leczenie ran: Ze względu na strukturę komórkową w materiał może wrastać np. ziarnina. Można temu zapobiec, zmieniając opatrunek w odpowiednim czasie (tj. po 1-4 dniach). W szczególności, gdy jest stosowany na lub w dotychczas nieaktywnych ranach lub na częściach ciała, które dotychczas były słabo ukrwione, może prowadzić do bólu. Dzieje się tak w przypadku, gdy bodziec mechaniczny materiału wzmacnia miejscowe krążenie krwi do tego stopnia, że zwraca wcześniej zmniejszone lub już nieobecne, a tym samym niezwykle odczucie bólu, które często jest silnie odczuwane na początku. Zwykłe odczucie normalizuje się po kilku godzinach lub najpóźniej po kilku dniach. Jeśli ten efekt nie jest pożądany, nie należy go stosować.

W przypadku „otwartego opatrunku” bez dodatkowej osłony należy wziąć pod uwagę, że ochrona przed warunkami atmosferycznymi prawie nie istnieje. Nadmierny nacisk spowodowany napięciem materiału, wpływami zewnętrznymi lub ssaniem może prowadzić do ucisku naczyń, a tym samym do odleżyn. W przypadku hipergranulacji należy odpowiednio leczyć i w razie potrzeby zmienić grupę opatrunków.

Opatrunek LIGASANO® pomarańczowy to nieskomplikowany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek LIGASANO® pomarańczowy jest stosowany prawidłowo, nie są znane żadne niepożądane skutki

uboczne, nietolerancje lub interakcje z lekami. Typowe i pożądane jest zaczerwienienie skóry przy kontakcie, początkowe „mrowienie”, nasilone odczyny rany, powrót odczuć (ewentualnie także bólu w przypadku ran) w wyniku zwiększonego przepływu krwi. Efekt jest czysto fizyczny i ustaje praktycznie natychmiast po odstawieniu preparatu. Podobnie jak w przypadku wszystkich opatrunków na rany, przy zmianie opatrunku mogą wystąpić lekkie reakcje skórne, takie jak maceracja, rumień, wtórne zakażone zapalenie skóry, róża, a także reakcje nadwrażliwości i ból.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów, które miały miejsce w związku z naszym jałowym opatrunkiem LIGASANO® pomarańczowym, do nas lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.

Przeciwwskazania produktów sterylizowanych na miejscu:

Rany nowotworowe, nieleczone zapalenie kości i szpiku, kontakt narządowy, kontakt z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi zagrożonymi uszkodzeniem, kontakt z nerwami.

Grupa docelowa pacjentów produktów sterylizowanych na miejscu:

Dzieci (> 2 do 16 lat) i pacjenci dorośli (> 16 lat) z ranami ostrymi, przewlekłymi, pooperacyjnymi/zaburzeniami gojenia ran i ranami termicznymi.

Użytkownik produktów sterylizowanych na miejscu:

Tylko do użytku przez pracowników służby zdrowia. Dostosowaną do indywidualnego przypadku decyzję o odpowiednim rodzaju aplikacji pomarańczowego sterylnego LIGASANO® podejmują pracownicy służby zdrowia.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne produktów sterylizowanych na miejscu:

Sterylny opatrunek LIGASANO® pomarańczowy umożliwiają **oczyszczenie, zakrycie lub wypełnienie ran**. Produkt może być stosowany zarówno do **mechanicznego oczyszczenia rany w wszystkich fazach procesu gojenia**, jak i do właściwego **leczenia ran w fazie wysiękowej i ziarninowania**. Oczekiwane korzyści kliniczne objawiają się bardzo skutecznym oczyszczaniem rany i kondycjonowaniem dna rany.

Zastosowanie pomarańczowego sterylnego opatrunku LIGASANO® do leczenia ran:

Sterylny opatrunek LIGASANO® pomarańczowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone. Produkt nie może być używany po upływie terminu ważności i nie jest zatwierdzony do ponownego przetwarzania lub ponownej sterylizacji (cave: prawdopodobnie zakażony lub zanieczyszczony materiał ze wszystkimi znanymi zagrożeniami dla pacjenta).

Opatrunek sterylny LIGASANO® pomarańczowy nie może pozostawać na stałe w ranie lub na ciele, ale może być używany wielokrotnie przez okres do 30 dni. Zmiana opatrunku po 1-4 dniach, w zależności od wskazania. Należy pamiętać, że sterylny opatrunek LIGASANO® pomarańczowy nie może mieć bezpośredniego kontaktu z narządami ani z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi, obszarami zespolenia lub nerwami. Możliwy jest bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi.

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

Zastosowania w kontakcie, połączeniu lub powiązaniu z dodatkowymi preparatami, lekami, roztworami, maściami itp. nie zostały przez nas sprawdzone. Zastosowania w połączeniu z dodatkowymi urządzeniami mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi i pomocami nie zostały przez nas sprawdzone. Ponieważ opatrunek LIGASANO® pomarańczowy sterylny nie wykazuje właściwości sorpcyjnych ze względu na otwarte pory, w przypadku stosowania jako opatrunku na rany należy go łączyć ze źródłem odsysającym lub wkładką chłonną (np. biały opatrunek LIGASANO® sterylny, superabsorber, folia i butelka Redon, system NPWT).

► **Oczyszczanie rany/oczyszczanie mechaniczne:**

Jalowy opatrunek LIGASANO® pomarańczowy m nadaje się do mechanicznego oczyszczania wszystkich rodzajów ran (patrz przeciwwskazania) i we wszystkich fazach ran. Produkt usuwa stosunkowo twarde, twarde i/lub wilgotne osady martwicze i może wchłonąć dużo detrytus. Można nim leczyć zarówno ranę, jak i brzeg rany. W przypadku tego zastosowania jalowy opatrunek LIGASANO® pomarańczowy zwykle pozostaje w ranie tylko przez krótki czas w celu jej oczyszczenia. Ranę można opatrzyć wycierając ją lub prowadząc ruchy obrotowe. Należy pamiętać, że kierunek wycierania musi być zawsze od wewnątrz na zewnątrz. Należy pamiętać, że LIGASANO® użyty do oczyszczenia rany nie może pozostać w ranie. Jeśli kolejny opatrunek na ranę ma być wykonany przy użyciu LIGASANO®, należy założyć nowy blat.

► **Leczenie ran:**

Opatrunek sterylny LIGASANO® pomarańczowy jest zwykle stosowany bezpośrednio na lub w ranie bez żadnych dodatkowych środków lub przygotowań (zwłaszcza bez maści, płukań itp.). Dodatkowe środki mogą pogorszyć możliwy wynik. Opisana otwarta konstrukcja umożliwia przeprowadzenie płukania rany pomimo jej wypełnienia. Ze względu na szorstką powierzchnię, lekarz musi każdorazowo decydować, czy kontakt ze skórą lub raną jest dopuszczalny.

Struktura opatrunku: Jeśli opatrunek składa się z kilku warstw lub blatów, należy policzyć liczbę użytych kawałków opatrunku i odnotować to w dokumentacji rany, aby można było je wszystkie usunąć przy zmianie opatrunku. Podczas aplikacji i zmiany opatrunku należy w miarę możliwości unikać tarcia o ranę, dno rany lub skórę, aby uniknąć spowodowania jakichkolwiek obrażeń.

Częstotliwość wymiany opatrunku: 1x dziennie do 1x co cztery dni

Technika zakładania opatrunku: Dostosowany do indywidualnego przypadku. Rana powinna być otwarta jak najkrócej, aby uniknąć wychłodzenia i utrzymać niski poziom wzrostu nowych mikroorganizmów.

Przechowywanie, transport, okres przydatności:















Niesterylny opatrunek LIGASANO® pomarańczowy musi być przechowywany w suchym miejscu i chroniony przed promieniowaniem UV. W oryginalnym opakowaniu ochrona przed wilgocią i promieniami UV jest ograniczona dzięki zastosowanej przez nas folii filtrującej UV. Dlatego przechowywanie jest dozwolone tylko w oryginalnym opakowaniu. Produkt może, zwłaszcza przy niewłaściwym przechowywaniu, wykazywać żółte przebarwienia. Nie wpływa to na obniżenia jakości. Specjalne warunki transportu (np. chłodzenie) nie są konieczne. Produkt jest stabilny przez 60 miesięcy od daty produkcji. Datę produkcji i datę ważności można znaleźć na etykiecie produktu na oryginalnym opakowaniu lub na sterylnym opakowaniu pojedynczego produktu.

Utylizacja / Wpływ na środowisko:

LIGAMED® medical Produkte GmbH posiada certyfikowany system zarządzania jakością produktów medycznych. Ponadto wykazuje się również świadomością ekologiczną poprzez walidację zgodnie z rozporządzeniem WE (EMAS) i uczestnictwo w „Bawarskim pakiecie

środowiskowym". Na życzenie chętnie prześlemy Państwu nasze aktualne certyfikaty. Wszystkie produkty LIGASANO® są wykonane z jednego materiału, składają się w ponad 97% z powietrza i mogą być utylizowane jako odpady zmieszane. Utylizacja opakowań w poszczególnych krajach odbywa się w inny sposób, w Niemczech za pośrednictwem licencjonowanej firmy.

Symbole używane do oznakowania:

	Numer artykułu		Producent
	Numer partii		Data produkcji
	Termin ważności: Rok/Miesiąc		Dystrybutor
	Wyrób medyczny		Niesterylny
	Niepowtarzalny identyfikator produktu		Jednorazowego użytku
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Chronić przed słońcem i promieniowaniem UV
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania		Chronić przed wilgocią

Data aktualizacji:

2023 / 07

Informacje o producencie:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Niemcy • Tel. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

Elektroniczna wersja niniejszej instrukcji użytkowania znajduje się na następującej stronie: www.ligasano.com/downloads



Návod k použití pro LIGASANO® oranžové nesterilní

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace:

LIGASANO® oranžové je elastický, pěnový, téměř plně prodyšný a propustný polyuretanový materiál (PUR), který lze přirovnat k trojrozměrnému sítu s hrubou strukturou a relativně drsným povrchem. LIGASANO® oranžové nesterilní se používá při léčbě a prevenci ran, kdy je vhodné aplikovat pevný, elastický materiál s vysokou prodyšností a propustností.

LIGASANO® oranžové může změnit zabarvení na žluté. To neznamená žádné snížení kvality.

Účel použití:

Při nesterilním použití jako **sekundární obvaz (bez kontaktu s poraněným místem)** při ošetřování ran nebo **podpůrném ošetření**, např. pro zmírnění tlaku, nebo **preventivně jako ochrana proti tlaku a tření**.

Indikace:

Při léčbě a prevenci ran, ke zmírnění tlaku u akutních a chronických ran (např. chronické vředy, bérkové vředy, diabetické vředy na chodidlech), při léčbě pooperačních ran, komplikovaného hojení pooperačních ran, termických poranění (např. popáleniny, rány způsobené opařením, omrzliny).

Preventivně v případech, kdy je pokožka ještě nenarušena, např. profylaktické krytí pro prevenci dekubitů díky aktivnímu umístění na LIGASANO® oranžové nesterilní nebo profylaktické krytí macerované kůže.

Nežádoucí účinky, vedlejší účinky, zbytková rizika:

Nejsou známa žádná zvláštní rizika při aplikaci LIGASANO® oranžové nesterilní pro odlehčení tlaku a hygienické účely, pokud jsou respektována všeobecná pravidla pro ošetření a naše pokyny.

LIGASANO® oranžové nesterilní je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je LIGASANO® oranžové nesterilní používáno správně, nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky, nesnášenlivost ani interakce s léky. Typické a žádoucí jsou zčervenání kůže při kontaktu, počáteční „brnění“, zvýšené reakce ran, návrat citlivosti (případně také bolest v případě ran) v důsledku stimulace prokrvení. Účinek je čistě fyzikální a zastaví se prakticky okamžitě, když je přípravek odstaven.

Nezapomeňte nám nebo příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se událost vyskytla, prosím bezpodmínečně nahlásit jakékoli události, ke kterým došlo v souvislosti s naším obvazovým materiálem LIGASANO® oranžové nesterilní.

Kontraindikace:

Citlivá pokožka (např. pergamenová kůže), přímý kontakt s poraněným místem.

Cílová skupina pacientů:

Děti (> 2 roky až 16 let) a dospělí pacienti (> 16 let) vykazující poranění pokožky nebo bez poraněných míst.

Uživatel:

Vždy musí používat zdravotníci. O příslušném typu použití LIGASANO® oranžové nesterilní rozhodují zdravotníci s přizpůsobením konkrétnímu případu a s přihlédnutím k vhodnosti pro daný případ.

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy:

Obvazový nesterilní materiál LIGASANO® oranžové může snížit riziko vzniku chronických vředů a mokřých ran. Očekávané klinické účinky se projevují velmi efektivním odlehčením tlaku u případě již existujících ran a také při preventivním ošetření. Dalším efektivním účinkem je regulace vlhkosti.

Použití obvazového materiálu LIGASANO® oranžové nesterilní pro odlehčení tlaku a hygienické účely:

LIGASANO® oranžové nesterilní je určeno pouze k jednorázovému použití. Po uplynutí data spotřeby nesmí být produkt používán a není určen k opakovanému použití.

LIGASANO® oranžové nesterilní nesmí být v dlouhodobém kontaktu s pokožkou. Doporučení: podle indikace vyměřte obvazový materiál po 1 až 4 dnech. Použití v kontaktu, spojení nebo kombinaci s doplňujícími přípravky, léky, roztoky, mastmi atd. nebylo z naší strany testováno. Použití v kombinaci s doplňujícími mechanickými, elektrickými nebo elektronickými přístroji a pomocnými prostředky nebylo z naší strany testováno.

LIGASANO® oranžové nesterilní má stejné vlastnosti, jaké vykazují elastické pěnové materiály, avšak bez tepelné izolačních vlastností, které jsou při léčbě nežádoucí. Díky těmto speciálním vlastnostem obvazového materiálu LIGASANO® oranžové nesterilní je zajištěn přístup vzduchu k částem těla, u nichž v kontaktu s jinými předměty (např. dotykové plochy při sezení nebo ležení, opěrky zad, polštáře, matrace atd.) dochází k hromadění tepla a následně hromadění vlhkosti. Větší množství vlhkosti může vlivem zemské přitažlivosti odtékat směrem dolů, vlhkost (např. pot) se může odpařovat. Účinně tak lze zabránit maceraci kůže.

Při použití LIGASANO® oranžové nesterilní k odlehčení tlaku a preventivním účelům by mělo být bezpodmínečně zamezeno kontaktu obvazového materiálu s pokožkou, jelikož je jeho zdrsnělý povrch vnímán jako nepřijemný a rušivý a v důsledku tření by mohlo dojít k narušení pokožky. Kromě toho by v běžně temperovaném prostředí mohlo bez tepelné izolační vrstvy dojít k podchlazení příslušných částí těla. Jako mezivrstvu mezi pokožku a LIGASANO® oranžové nesterilní je vhodné použít například: punčochy, oděv, prostěradlo atd. anebo také 0,5 až 1 cm silnou vrstvu obvazového materiálu LIGASANO® bílé. Důležité je, aby byla mezivrstva prodyšná.

Pro zajištění vhodného odlehčení tlaku díky jeho a rovnoměrnému rozložení lze LIGASANO® oranžové nesterilní zastříhnout a tím tvarově přizpůsobit.

Sterilizace v místě použití a následné použití takto sterilizovaných produktů k ošetření ran:

Nesterilní výrobek lze sterilizovat při 134 °C po dobu pěti minut vlhkým teplem podle validovaného postupu. Tyto standardizované parametry splňují požadavky na odpovídající bezpečnost a hospodárnost výrobku a nemají žádný měřitelný vliv na vlastnosti LIGASANO® oranžové. Při sterilizaci nesterilních produktů LIGASANO® v místě jejich použití (např. v nemocnici, v lékařské ambulanci atd.) je nutné respektovat zákonem stanovená ustanovení a rizika. Především upozorňujeme na to, že při výrazné silné kontaminaci (> 200 KTJ) může být sterilizovaný produkt kontaminován příliš velkým množstvím patogenních zárodků, které mohou zvyšovat rizika.

Při sterilizaci nebo resterilizaci konáte na svoji vlastní odpovědnost. Respektujte také skutečnost, že dochází ke změně indikace, nežádoucích účinků, kontraindikace, charakteristických vlastností a použití, jestliže k ošetření ran použijete produkt sterilizovaný v místě jeho použití.

Účel použití výrobků sterilizovaných na místě:

Podpora hojení ran **sterilním použitím při čištění, překrývání nebo vyplňování ran.**

Indikace výrobků sterilizovaných na místě:

Akutní a chronické rány (např. dekubity, bérčové vředy, vředy na diabetické noze), pooperační rány a poruchy hojení pooperačních ran, tepelné rány (např. popáleniny, opaření, omrzliny).

Nežádoucí účinky, vedlejší účinky, zbytková rizika, výrobků sterilizovaných na místě:

Čištění ran: Mechanický debridement může způsobit bolest, dokonce i s LIGASANO® oranžové sterilní.

Pěče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granulační tkáň. Tomu lze zabránit včasnou výměnou obvazu (tj. po 1-4 dnech). Zejména při použití na nebo v dosud neaktivních ranách nebo na částech těla, které byly dosud špatně prokrveny, to může vést k pocitům bolesti. To je případ, kdy mechanický podnět materiálu podporuje místní prokrvení do takové míry, že se vrátí dříve snížený nebo již nepřítomný a tedy neobvyklý pocit bolesti, který je často na začátku silně cítit. Obvykle se pocit normalizuje po několika hodinách nebo nejpozději po několika dnech. Pokud tento efekt není požadovaný, neměl by být použit.

V případě „otevřeného zásobování“ bez dalšího překrytí je třeba vzít v úvahu, že proti okolní atmosféře neexistuje téměř žádná ochrana. Nadměrný tlak způsobený předpětím materiálu, vnějšími vlivy nebo sáním může vést ke stlačení cév a tím k dekubitům. V případě eventuálně se vyskytující hypergranulace přiměřeně ošetřete a v případě potřeby přejděte na jinou skupinu obvazů.

LIGASANO® oranžové je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je LIGASANO® oranžové používáno správně, nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky, nesnášenlivost ani interakce s léky. Typické a žádoucí jsou zčervenání kůže při kontaktu, počáteční „brnění“, zvýšené reakce ran, návrat citlivosti (případně také bolest v případě ran) v důsledku stimulace prokrvení. Účinek je čistě fyzikální a zastaví se prakticky okamžitě, když je přípravek odstaven. Jako u všech obvazů na rány se mohou objevit mírné kožní reakce, jako je macerace, erytém, sekundární infikovaná dermatitida, erysipel, stejně jako reakce z přecitlivělosti a bolest při výměně obvazů.

Nezapomeňte nám nebo příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se událost vyskytla, prosím bezpodmínečně nahlásit jakékoli události, ke kterým došlo v souvislosti s naším obvazovým materiálem LIGASANO® oranžové sterilní.

Kontraindikace výrobků sterilizovaných na místě:

Nádorové rány, neléčená osteomyelitida, orgánový kontakt, kontakt s obnaženými cévami, kterým hrozí poškození, kontakt s nervy.

Cílová skupina pacientů výrobků sterilizovaných na místě:

Děti (> 2 roky až 16 let) a dospělí pacienti (> 16 let) s akutními, chronickými, pooperačními ranami / poruchami hojení ran a tepelnými ranami.

Uživatel výrobků sterilizovaných na místě:

Vždy musí používat zdravotníci. O příslušném typu použití LIGASANO® oranžové sterilní rozhodují zdravotníci s přizpůsobením konkrétnímu případu a s přihlédnutím k vhodnosti pro daný případ.

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy výrobků sterilizovaných na místě:

Pomocí sterilního obvazového materiálu LIGASANO® oranžové lze rány **čistit, zakrývat nebo vyplnit**. Produkt lze použít jak k **mechanickému debridementu ve všech fázích hojení ran**, tak k samotnému **ošetření rány ve fázi exsudace a granulace**. Očekávaný klinický přínos se projevuje ve velmi účinném čištění ran a úpravě lůžka rány.

Použití obvazového materiálu LIGASANO® oranžové sterilní k ošetření ran:

LIGASANO® oranžové sterilní je určeno pouze k jednorázovému použití. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je obal neporušený. Po uplynutí doby použitelnosti již produkt nesmí být používán a není schválen k opětovné úpravě nebo resterilizaci (Cave: Možná choroboplodnými zárodky napadený nebo kontaminovaný materiál se všemi známými riziky pro pacienta).

LIGASANO® oranžové sterilní nesmí zůstat trvale v ráně nebo na těle, ale může být použito opakovaně po dobu až 30 dnů. Výměna obvazu po 1-4 dnech, v závislosti na indikaci. Vezměte prosím na vědomí, že LIGASANO® oranžové sterilní nesmí mít žádný přímý kontakt s orgány ani žádný přímý kontakt s odhalenými cévami, oblastmi anastomózy nebo nervy. Je možný přímý kontakt se sliznicemi.

Použití v kontaktu, spojení nebo kombinaci s dalšími přípravky, léky, roztoky, masti atd. jsme nezkoumali. Použití v souvislosti s dalšími mechanickými, elektrickými nebo elektronickými zařízeními a pomůckami jsme nezkoumali.

Vzhledem k tomu, že LIGASANO® oranžové nevykazuje díky svým otevřeným pórům žádné sorpční chování, mělo by být při použití jako obvaz na rány kombinováno se sacím zdrojem nebo sací vložkou (např. LIGASANO® bílé sterilní, superabsorbér, folie a Redonová láhev, systém NPWT).

► Čištění ran / mechanický debridement:

LIGASANO® oranžové sterilní je vhodné k mechanickému čištění všech typů ran (porovnej s Kontraindikace) a ve všech fázích rány. Produkt odstraňuje relativně houževnaté, pevné a/nebo vlhké nekrotické usazeniny a může absorbovat velké množství detritů. Lze s ním ošetřit jak ránu, tak i okraj rány. Pro toto použití zůstává LIGASANO® oranžové sterilní obvykle v ráně jen krátkou dobu, aby ji vyčistilo. Ránu lze ošetřit buď technikou kroucení, nebo technikou stírání. Směr stírání musí být vždy zevnitř ven.

Vezměte prosím na vědomí, že LIGASANO® použité k čištění rány nesmí zůstat v ráně. Pokud má být následný obvaz na ránu proveden pomocí LIGASANO®, musí být použit nový polštářek na ránu.

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

► **Ošetření ran:**

LIGASANO® oranžové sterilní se většinou používá přímo na ránu nebo do rány bez dalších opatření nebo přípravků (zejména bez mastí, výplachů atd.). Další opatření mohou zhoršit možný výsledek. Popsaná otevřená struktura umožňuje provádět oplachování rány navzdory vyplněné ráně. Vzhledem k drsnému povrchu musí lékař v každém jednotlivém případě rozhodnout, zda je kontakt s kůží nebo ranou přípustný.

Struktura obvazu: Pokud se obvaz skládá z několika vrstev nebo kusů, nezapomeňte spočítat počet použitých kusů obvazu a poznamenejte si to do dokumentace k ráně, abyste mohli při výměně obvazu odstranit všechny kusy. Při aplikaci a změně pokrytí by se mělo pokud možno vyhnout tření o ránu, základ rány nebo kůži, aby nedošlo k žádnému nebo žádnému dodatečnému zranění.

Intervaly výměny obvazu: 1x denně až 1x každé čtyři dny

Obvazová technika: Přizpůsobena individuálnímu případu. Dbejte na co možná nejkratší otevřenou dobu rány, aby nedošlo k ochlazení a aby byly nové zárodky udržované na nízké úrovni.

Skladování, přeprava, trvanlivost:















LIGASANO® oranžové nesterilní musí být skladováno v suchu a chráněno před UV zářením. V originálním balení je omezená ochrana proti vlhkosti a UV paprskům díky UV filtrační fólii, kterou používáme. Uschování je proto povoleno pouze v originálním obalu.

Produkt může, zejména pokud je nesprávně skladováno, vykazovat změnu barvy do žluta. To neznamená žádné snížení kvality. Zvláštní přepravní podmínky (např. chlazení) nejsou nutné. Výrobek má trvanlivost po dobu 60 měsíců od data výroby. Datum výroby a datum spotřeby lze nalézt na etiketě produktu, na originálním obalu nebo na sterilním obalu jednotlivého produktu.

Likvidace / význam pro životní prostředí:

LIGAMED® medical Produkte GmbH udržuje certifikovaný systém managementu kvality pro zdravotnické produkty. Kromě toho také projevuje povědomí o životním prostředí prostřednictvím validace podle nařízení ES (EMAS) a účasti na „Umweltpakt Bayern“. Na požádání vám rádi zašleme naše aktuální certifikáty. Všechny produkty LIGASANO® jsou materiály z jedné suroviny, skládají se z více než 97% vzduchu a lze je likvidovat jako zbytkový odpad. Likvidace obalů je na mezinárodní úrovni regulována odlišně, v Německu prostřednictvím licencované společnosti.

Symbole používané pro označování:

	Číslo položky		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Použitelné do: Rok/měsíc		Distributor
	Zdravotnický produkt		Nesterilní
	Jedinečný identifikátor produktu		Produkt na jedno použití
	Dodržujte informace pro použití		Chraňte před sluncem a UV zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Chraňte před vlhkostí

Datum revize:

2023 / 07

Informace o výrobci:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Německo • Tel. +49 9103 2046 • Email info@ligamed.de

Elektronickou verzi tohoto návodu k použití najdete na následující stránce: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® oranžinis nesterilus Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią informaciją!

Bendroji informacija:

LIGASANO® oranžinis – tai elastingas, putotas, beveik netrukdomas orui ir vandeniui pralaidus poliuretanas (PUR), įsivaizduojamas kaip trimatis sietas. Struktūra šiurkšti, paviršius gana grubus. LIGASANO® oranžinis nesterilus naudojamas žaizdų gydymui ir priežiūrai, jei privalumas yra stabili, elastinga medžiaga, pasižyminti dideliu oro ir skysčio pralaidumu.

LIGASANO® oranžinis gali pagelsti. Dėl to kokybė nesuprastėja.

Naudojimo paskirtis:

Nesterilizuoju būdu, kai produktas naudojamas kaip **antrinis tvarstis (neliečiant žaizdos)** žaizdoms gydyti ar **papildomai jų gijimui skatinti**, pvz., siekiant sumažinti spaudimą, arba **profilaktiškai apsaugoti nuo spaudimo ir trinties**.

Indikacijos:

Ūmių žaizdų, lėtinių žaizdų (pvz., spaudimo opos, kojų opos, diabetinės pėdos opos), pooperacinių žaizdų ir pooperacinių žaizdų gijimo sutrikimų, terminių žaizdų (pvz., nudegimų, nuplikimų, nušalimų) gydymas ir slėgio mažinimas.

Profilaktinė priemonė, jei oda vis dar nepažeista, pvz., dekubito profilaktika naudojant aktyvią nesterilios LIGASANO® oranžinis padėties padėtį arba maceracijų profilaktikai.

Nepageidaujamas poveikis, šalutinis poveikis, liekamoji rizika:

Naudojant LIGASANO® oranžinis nesterilus slėgiui mažinti ir higienai, nėra jokių ypatingų pavojų, jei laikomasi bendrųjų slaugos taisyklių ir mūsų nurodymų.

LIGASANO® oranžinis nesterilus yra nesudėtingas gaminy, kurio poveikis atsiranda dėl struktūros. Jo sudėtyje nėra veiklių medžiagų ir jis jų neišskiria. Jei LIGASANO® oranžinis nesterilus vartojamas tinkamai, nėra žinoma apie nepageidaujamą šalutinį poveikį, netoleravimą ar sąveiką su vaistais. Būdingas ir pageidautinas yra odos paraudimas susilietus, pradinis „diligencijimas“, sustiprėjusi žaizdos reakcija, pojūčių sugrįžimas (jei žaizdos, galbūt ir skausmas) kaip aprūpinimo krauju stimuliacijos rezultatas. Poveikis yra visiškai fizinis ir baigiasi praktiškai iš karto, kai nutraukiamas preparato naudojimas.

Istybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingą instituciją apie visus galimus incidentus, susijusius su mūsų tvarsčiu LIGASANO® oranžinis nesterilus.

Kontraindikacijos:

Jautri oda (pvz., pergamentinė oda), tiesioginis sąlytis su žaizda.

Tiklinė pacientų grupė:

Vaikai (nuo 2 iki 16 metų) ir suaugę pacientai (nuo 16 metų) su žaizdomis arba be jų.

Naudotojas:

Naudoti visuomet turi sveikatos priežiūros specialistai. Sprendimą dėl atitinkamo LIGASANO® oranžinis nesterilus naudojimo būdo priima sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į konkretų atvejį ir jam pritaikę.

Charakteristikos ir klinikinė nauda:

Naudojant nesterilią LIGASANO® oranžinę tvarslavą, galima išvengti slėgio opų ir drėgmės sukeltų žaizdų rizikos. Tikėtina klinikinė nauda rodoma labai veiksmingu slėgio mažinimu tiek esant esamoms žaizdoms, tiek profilaktikai. Kitas privalumas – drėgmę reguliuojantis poveikis.

Tvarstymo medžiagos LIGASANO® oranžinis nesterilus naudojimas slėgio mažinimui ir higienai:

LIGASANO® oranžinis nesterilus skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pasibaigus galiojimo laikui, produktas negali būti naudojamas ir nėra patvirtintas perdurti.

LIGASANO® oranžinis nesterilus neturi likti ant kūno visam laikui. Rekomendacija: Keisti po 1-4 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Naudojamų sąlytyje, jungčių ar derinių su papildomais preparatais, vaistais, tirpalais, tepalais ir kt. mes netikrinome. Paraiškų, susijusių su papildomais mechaniniais, elektriniais ar elektroniniais prietaisais ir pagalbinėmis priemonėmis, netikrinome.

LIGASANO® oranžinis nesterilus turi amortizacinių savybių, nes jos žinomos iš elastingų putų, be jų termoizoliacinių savybių, kurios dažnai yra nepalankios priežiūrai. Dėl ypatingų nesterilių LIGASANO® oranžinis savybių galima vėdinti kūno dalis, kurios kitaip kauptųsi šilumą susilietus su kitais objektais (pvz., gultai ar sėdynės, atlošai, amortizatoriai, čiužiniai ir kt.) – ir dėl to drėgmė ar čiužiniai. šlapimas būtų. Didesnis skysčio kiekis gali nutekėti žemyn, veikiant gravitacijos jėgai, gali išgaruoti drėgmė (pvz., prakaitas). Tai veiksmingai apsaugo nuo odos maceracijos.

Naudojant LIGASANO® oranžinę nesterilą slėgio mažinimui ir profilaktikai, reikia vengti sąlyčio su oda, nes šiurkštus medžiagos paviršius paprastai suvokiamas kaip nepatogus ir erzinantis, taip pat siekiant išvengti odos sužalojimų, kurie gali atsirasti dėl trinties. Be to, be šilumą izoliuojančio sluoksnio normalios temperatūros aplinkoje pažeistos kūno dalys gali peršalti. Kaip tarpinis sluoksnis tarp odos ir LIGASANO® oranžinis nesterilus, pavyzdžiui, tinka: kojinės, drabužiai, paklodės ir kt., ypač 0,5–1 cm storio LIGASANO® baltos spalvos sluoksnis. Labai svarbu, kad tarpinis sluoksnis taip pat būtų pralaidus orui.

Norint pasiekti gerą slėgio sumažinimą paskirstant slėgį, LIGASANO® oranžinis nesterilus gali būti supjaustytas žirkėmis pagal dydį.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

Sterilizavimas vietoje ir vėlesnis taip sterilizuotų žaizdų gydymo produktų naudojimas:

Nesterilų gaminių galima sterilizuoti 134 °C temperatūroje penkias minutes drėgnuoju karščiu pagal patvirtintą procedūrą. Šie standartizuoti parametrai atitinka tinkamos produkto saugos ir ekonomiškumo reikalavimus, o LIGASANO® oranžinis savybėms nėra jokio išmatuojamo poveikio.

Sterilizuojant nesterilius LIGASANO® gaminius vietoje (pvz., poliklinikoje, praktikoje ir pan.), reikia laikytis teisės aktų nuostatų ir rizikos. Visų pirma, norėtume atkreipti dėmesį į tai, kad jei užterštumas yra per stiprus (> 200 KSV), sterilizuotas produktas gali būti užterštas per dideliu riziką didinančiu patogeninių mikrobu kiekiu.

Sterilizavimo ar pakartotinio sterilizavimo atveju jūs rizikuojate. Taip pat atkreipkite dėmesį, kad naudojant vietoje sterilizuotą žaizdų gydymo produktą pasikeis indikacijos, nepageidaujamas poveikis, kontraindikacijos, veikimo charakteristikos ir naudojimas.

Naudojimo paskirtis ietoje sterilizuojamų produktų:

Žaizdų gijimo skatinimas **steriluoju** būdu, kai produktas naudojamas **žaisdami valyti, uždengti ar užpildyti**.

Indikacijos vietoje sterilizuojamų produktų:

Ūminės ir lėtinės žaizdos (pvz., pragulų opos, blauzdų opos, diabetinės pėdos opos), pooperacinės žaizdos ir pooperaciniai žaizdų gijimo sutrikimai, terminės žaizdos (pvz., nudegimai, nuplikymai, nušalimai).

Nepageidaujamas poveikis, šalutinis poveikis, liekamoji rizika vietoje sterilizuojamų produktų:

Žaizdų valymas: Mechaninis žaizdų valymas gali sukelti skausmą, net naudojant LIGASANO® oranžinis sterilus.

Žaizdų priežiūra: Dėl akytosios struktūros į medžiagą gali įsiskverbti, pavyzdžiui, granuliacinis audinys. To galima išvengti laiku keičiant tvarščius (t. y. po 1-4 dienų). Gali būti jaučiamas skausmas, ypač naudojant ant iki tol pasyvių žaizdų ar žaizdų viduje arba ant kūno dalių, kurios iki tol buvo prastai aprūpinamos krauju. Tai yra toks atvejis, kai, medžiagai dirginant mechanškai, vietinis aprūpinimas krauju yra stimuliuojamas tiek, kad anksčiau sumažėjęs arba išnykęs ir todėl neįprastas skausmo pojūtis grįžta, tai dažnai iš pradžių būna stipriai jaučiama. Paprastai pojūtis susinormalizuoja po kelių valandų arba vėliausiai po kelių dienų. Jei toks poveikis nepageidautinas, reikėtų nenaudoti priemonės.

Esant „atviram gydymui“ be papildomos dengiamosios priemonės, reikia turėti omenyje, kad beveik nesaugoma nuo aplinkos oro. Dėl per didelio slėgio, atsirandančio dėl išankstinio medžiagos įtempio, išorinio poveikio ar siurbimo, kraujagyslės gali susispausti, todėl gali atsirasti spaudimo opų. Esant hipergranuliacijai, gydykite tinkamai ir, jei reikia, pakeiskite kitos grupės tvarščiais.

LIGASANO® oranžinis sterilus yra nesudėtingas gaminy, kurio poveikis atsiranda dėl struktūros. Jo sudėtyje nėra veiklių medžiagų ir jis jų neiškiria. Jei LIGASANO® oranžinis sterilus vartojamas tinkamai, nėra žinoma apie nepageidaujamą šalutinį poveikį, netoleravimą ar sąveiką su vaistais. Būdingas ir pageidautinas yra odos paraudimas susilietus, pradinis „dilgčiojimas“, sustiprėjusi žaizdos reakcija, pojūčių sugrįžimas (jei žaizdos, galbūt ir skausmas) kaip aprūpinimo krauju stimulavimo rezultatas. Poveikis yra visiškai fizinis ir baigiasi praktiškai iš karto, kai nutraukiamas preparato naudojimas. Kaip ir vartojant visus žaizdų tvarščius, keičiant tvarščius gali pasireikšti nežymios odos reakcijos, tokios kaip maceracija, eritema, antrinis infektuotas dermatitas, erysipelas, taip pat padidėjusio jautrumo reakcijos ir skausmas.

Būtinai informuokite mus arba valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingą instituciją apie visus galimus incidentus, susijusius su mūsų tvarščiu LIGASANO® oranžinis sterilus.

Kontraindikacijos vietoje sterilizuojamų produktų:

Navikinės žaizdos, negydomas osteomielitas, sąlytis su organais, sąlytis su atviromis kraujagyslėmis, kurios gali būti pažeistos, sąlytis su nervais.

Tikslinė pacientų grupė vietoje sterilizuojamų produktų:

Vaikai (nuo 2 iki 16 metų) ir suaugę pacientai (nuo 16 metų), turintys ūminių, lėtinių, pooperacinių žaizdų / žaizdų gydymo sutrikimų ir terminių žaizdų.

Naudotojas vietoje sterilizuojamų produktų:

Naudoti visuomet turi sveikatos priežiūros specialistai. Sprendimą dėl atitinkamo LIGASANO® oranžinis sterilus naudojimo būdo priima sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į konkretų atvejį ir jam pritaikę.

Charakteristikos ir klinikinė nauda vietoje sterilizuojamų produktų:

Steriliu tvarsčiu LIGASANO® oranžinis žaizdas galima valyti, uždengti arba užpildyti. Gaminys gali būti naudojamas tiek žaizdoms valyti **mechaniškai visais žaizdų gydymo etapais**, tiek žaizdoms gydyti **faktiškai eksudaciniu ir granuliaciniu etapu**. Tikėtina klinikinė nauda pasireiškia tuo, kad žaizdos išvalomos labai veiksmingai ir kondicionuojamas žaizdos guolis.

LIGASANO® oranžinis sterilus tvarsčio naudojimas gydant žaizdas:

LIGASANO® oranžinis sterilus skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Gaminio negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui ir jį draudžiama pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti („Cave“: medžiaga galimai su mikrobiais arba užteršta, kelianti pacientui visus žinomus pavojus).

LIGASANO® oranžinis sterilus negali likti žaizdoje ar ant kūno ilgam, tačiau jį galima naudoti pakartotinai iki 30 dienų. Tvarstis keičiamas po 1–4 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Atkreipkite dėmesį, kad LIGASANO® oranžinis sterilus negali tiesiogiai liestis su organais ir atviromis kraujagyslėmis, anastomozės sritimis arba nervais. Galimas tiesioginis sąlytis su gleivinėmis.

Neišbandyti naudojimo būdai, kai liečiasi, naudojamas kartu ar kombinuojamas su papildomais preparatais, vaistais, tirpalais, tepalais ir pan. Neišbandyti naudojimo būdai, susiję su papildomais mechaniniais, elektriniais ar elektroniniais prietaisais ir pagalbinėmis priemonėmis. Kadangi LIGASANO® oranžinis sterilus dėl atvirų porų nepasizymi sorbcija, naudojant jį kaip žaizdų tvarstį reikia derinti su absorbuojančiuoju šaltiniu arba absorbuojančiuoju dangalu, pvz. LIGASANO® baltas sterilus, ypač absorbuojančia priemone („superabsorberiu“), plėvele ir „Redono“ dreناžiniu indu, neigiamo slėgio žaizdų gydymo (NPWT) sistema.

▶ Žaizdų valymas / mechaninis žaizdų valymas:

LIGASANO® oranžinės sterilus tinka visų tipų žaizdoms mechaniškai valyti (žr. kontraindikacijas) ir visoms žaizdų fazėms. Gaminys pašalina santykinai tirštas, tvirtas ir (arba) drėgnas nekrozesines apnašas ir gali sugerti daug detrito. Juo galima gydyti ir žaizdas, ir žaizdos kraštą. Šiam tikslui LIGASANO® oranžinės sterilus paprastai lieka žaizdoje tik trumpai, tam, kad ją išvalytų. Žaizdą galima gydyti tiek sukant, tiek šluostant. Atkreipkite dėmesį, kad šluostymo kryptis visada turi būti iš vidaus į išorę.

Atkreipkite dėmesį, kad žaizdai valyti naudojamas LIGASANO® neturi likti žaizdoje. Jei po to žaizdą reikia tvarstyti LIGASANO®, turi būti uždėtas naujas žaizdos tvarstis.

► **Žaizdų gydymas:**

LIGASANO® oranžinis sterilus paprastai naudojamas tiesiai ant žaizdos arba žaizdoje be papildomų priemonių ir preparatų (ypač be tepalų, skalavimo priemonių ir pan.). Papildomos priemonės gali pabloginti numatomą rezultatą. Aprašyta atvira struktūra leidžia skalauti žaizdą nepaisant užpildytos žaizdos. Dėl šiurkštaus paviršiaus gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi nuspręsti, ar leidžiamas sąlytis su oda ar žaizda.

Tvarsčio sandara: Jei tvarstis sudarytas iš kelių sluoksnių ar dalių, būtinai suskaičiuokite panaudotų tvarsčio dalių skaičių ir pažymėkite tai žaizdos gydymo dokumentuose, kad, keisdami tvarstį, galėtumėte pašalinti visas dalis. Uždedant ir keičiant priežiūros priemonę, jei įmanoma, reikia vengti trinties su žaizda, žaizdos dugnu ar oda, kad nesužalotumėte arba nesužeistumėte papildomai.

Tvarsčio keitimo intervalai: nuo vieno karto per dieną iki vieno karto per keturias dienas

Tvarsčio naudojimo metodas: pritaikytas naudoti individualiai. Stebėkite, kad atviros žaizdos laikas būtų kuo trumpesnis, kad būtų išvengta atvėsimų ir kad kuo mažiau atsirastų naujų mikrobų.

Laikymas, transportavimas, tinkamumo laikas:








LIGASANO® oranžinis nesterilus turi būti laikomas sausai ir apsaugotas nuo UV spindulių. Dėl mūsų naudojamos UV spindulius filtruojančios plėvelės originalioje pakuotėje ribotai apsaugomas nuo drėgmės ir UV spindulių. Todėl laikyti leidžiama tik originalioje pakuotėje.

Produktas gali, visų pirma, jei laikomas netinkamai, pagelsti. Dėl to kokybė nesuprastėja. Specialios transportavimo sąlygos (pvz., šaldymas) nebūtinos. Gaminį galima laikyti 60 mėnesius nuo pagaminimo datos. Pagaminimo datą ir galiojimo laiką rasite ant gaminio lipduko, esančio ant originalios pakuotės arba ant sterilios atskiro gaminio pakuotės.

Šalinimas / svarba aplinkai:

LIGAMED® medical Produkte GmbH turi sertifikuotą medicinos gaminių kokybės valdymo sistemą. Be to, įmonė, patvirtinama pagal EB reglamentą (EMAS) ir dalyvaudama Bavarijos aplinkosaugos pakte, taip pat yra sąmoninga aplinkosaugos klausimais. Jums pageidaujant, mielai atsiųsime galiojančius sertifikatus. Visi LIGASANO® gaminiai yra pagaminti iš vienos medžiagos, sudaryti iš daugiau nei 97 % oro ir gali būti šalinami kaip buitinės atliekos. Pakuočių utilizavimas tarptautiniu mastu reglamentuojamas skirtingai, Vokietijoje – per licencijuotą įmonę.

Ženklininti naudojami simboliai:

	Prekės numeris		Gamintojas
	Serijos numeris		Pagaminimo data
	Galima naudoti iki: Metai / mėnuo		Distributorius
	Medicinos gaminys		Nesterilus
	Unikalus gaminio identifikacijos numeris		Vienkartinis gaminys
	Vadovaukitės naudojimo informacija		Saugokite nuo saulės ir UV spindulių
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Saugokite nuo drėgmės

Peržiūros data:

2023 / 07

Informacija apie gamintoją:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Vokietija • Tel. +49 9103 2046 • El. paštas info@ligamed.de

Elektroninę šios naudojimo instrukcijos versiją galima rasti šiame puslapyje: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο - Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες πριν από τη χρήση!

Γενικές πληροφορίες:

Το LIGASANO® πορτοκαλί είναι μια ελαστική, αφρώδης, σχεδόν απόλυτα διαπερατή στον αέρα και στο νερό πολυουρεθάνη (PUR), που μπορεί να προσομοιαστεί με τρισδιάστατο φίλτρο. Διαθέτει αδρή δομή και σχετικά τραχιά επιφάνεια. Το LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο χρησιμοποιείται στην επικουρική θεραπεία και τη φροντίδα τραυμάτων, όταν συνιστάται η χρήση ανθεκτικού, ελαστικού υλικού με υψηλό βαθμό διαπερατότητας στον αέρα και στα υγρά.

Το πορτοκαλί αφρώδες LIGASANO® μπορεί να αποχρωματιστεί προς μια κίτρινη απόχρωση. Αυτό δεν συνεπάγεται καμία μείωση της ποιότητάς του.

Σκοπός της χρήσης:

Σε μη αποστειρωμένη εφαρμογή χρησιμοποιείται ως **δευτερεύων επίδεσμος (χωρίς επαφή με το τραύμα)** για τη φροντίδα τραυμάτων ή την επικουρική θεραπεία τραυμάτων, π.χ. για την αποσυμπίεση, ή **προληπτικά για προστασία από πίεση και τριβή**.

Ενδείξεις:

Επικουρική θεραπεία τραυμάτων και αποσυμπίεση σε οξεία τραύματα, χρόνια τραύματα (π.χ. έλκη κατάκλισης, έλκη κάτω άκρων, εξελκώσεις διαβητικού ποδιού), μετεχειρητικά τραύματα και μετεχειρητικές διαταραχές επούλωσης τραυμάτων, θερμικά τραύματα (π.χ. εγκαύματα, εγκαύματα από καυτό υγρό/ατμό, κρουσπαγήματα).

Προληπτικά σε άθικτο ακόμη δέρμα, π.χ. προφύλαξη ελκών κατάκλισης μέσω ενεργούς τοποθέτησης πάνω στο LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο ή για την προφύλαξη διαβροχής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, λοιποί κίνδυνοι:

Δεν υφίστανται ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη χρήση του LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο, για σκοπούς αποσυμπίεσης και υγιεινής, εφόσον τηρούνται οι γενικοί κανόνες υγιεινής και οι υποδείξεις του κατασκευαστή.

Το πορτοκαλί μη αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® είναι ένα προϊόν απλό, η επίδραση του οποίου οφείλεται στη δομή του. Δεν περιέχει και ούτε απελευθερώνει δραστικές ουσίες. Εάν το πορτοκαλί μη αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® χρησιμοποιηθεί σωστά, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες, δυσανεξίες ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Χαρακτηριστικά και επιθυμητά αποτελέσματα αποτελούν η ερυθρότητα του δέρματος κατά την επαφή, το αρχικό «τσούξιμο», οι αυξημένες αντιδράσεις του τραύματος, η επιστροφή των αισθήσεων (πιθανόν και ο πόνος στην περίπτωση των πληγών) ως αποτέλεσμα της αυξημένης ροής του αίματος. Το αποτέλεσμα είναι καθαρά φυσικό και σταματά πρακτικά αμέσως με τη διακοπή χρήσης του σκευάσματος.

Αναφέρετε οπωσδήποτε τυχόν περιστατικά που έχουν συμβεί και σχετίζονται με το μη αποστειρωμένο υλικό πορτοκαλί επίδεσής LIGASANO® σε εμάς ή στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

Αντενδείξεις:

Ευαίσθητο δέρμα (π.χ. περγαμνηνοειδές δέρμα), άμεση επαφή με τραύματα.

Ομάδα-στόχος ασθενών:

Παιδιά (> 2 ετών έως 16 ετών) και ενήλικες ασθενείς (>16 ετών) με ή χωρίς τραύματα.

Χρήσης:

Να χρησιμοποιείται πάντα από επαγγελματίες της υγείας. Η απόφαση για τον αντίστοιχο τύπο εφαρμογής του μη αποστειρωμένου πορτοκαλί LIGASANO® λαμβάνεται από επαγγελματίες της υγείας, προσαρμοσμένα και κατάλληλα με τη μεμονωμένη περίπτωση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και κλινικά οφέλη:

Με το μη αποστειρωμένο υλικό επιδέσμων LIGASANO® πορτοκαλί μπορεί να αποφευχθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ελκών κατάκλισης και τραυμάτων λόγω υγρασίας. Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του προϊόντος καταδεικνύεται από την εξαιρετικά αποτελεσματική αποσυμπίεση που ασκεί, τόσο σε ήδη υφιστάμενα τραύματα όσο και ως μέτρο πρόληψης. Ένα περαιτέρω όφελος είναι η δράση του στη ρύθμιση της υγρασίας.

Χρήση του υλικού επιδέσμων LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο για σκοπούς αποσυμπίεσης και υγιεινής:

Το LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, και δεν προορίζεται για επανειληφθέντα.

Το LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο δεν επιτρέπεται να παραμένει στο σώμα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σύσταση: Αντικαταστήστε μετά από 1-4 ημέρες, ανάλογα με την ένδειξη. Δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή εφαρμογές σε επαφή, σε σύνδεση ή σε συνδυασμό με πρόσθετα παρασκευάσματα, φάρμακα, διαλύματα, αλοιφές κ.λπ. Δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή εφαρμογές σε σχέση με επιπρόσθετες μηχανικές, ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές και βοηθητικά μέσα.

Το LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο διαθέτει προστατευτικές ιδιότητες οι οποίες χαρακτηρίζουν τα ελαστικά αφρώδη υλικά χωρίς, ωστόσο, να συνοδεύονται από τις συχνά ενοχλητικές κατά τη φροντίδα τραυμάτων ιδιότητες της θερμικής μόνωσης. Χάρη στις εξαιρετικές ιδιότητες του LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένου μπορούν να έρχονται σε επαφή με τον αέρα μέρη του σώματος όπου, σε διαφορετική περίπτωση, λόγω της επαφής με άλλα αντικείμενα (π.χ. επιφάνεια κατάκλισης ή καθίσματος, πλάτη στήριξης, μαξιλάρι ρύθμισης θέσης, στρώμα κ.λπ.) θα συσσωρευόταν θερμότητα με τελικό αποτέλεσμα την εμφάνιση υγρασίας ή τη διαβροχή. Μεγαλύτερες ποσότητες υγρών μπορούν λόγω βαρύτητας να κυλούν προς τα κάτω, ενώ η υγρασία (π.χ. ιδρώτας) μπορεί να εξατμίζεται. Έτσι μπορεί να αποφευχθεί με αποτελεσματικότητα τυχόν διαβροχή του δέρματος.

Κατά την εφαρμογή του LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένου για σκοπούς αποσυμπίεσης και πρόληψης θα πρέπει να αποφεύγεται οποσδήποτε η επαφή με το δέρμα, διότι η τραχιά επιφάνεια του υλικού προκαλεί συνήθως δυσάρεστη και ενοχλητική αίσθηση, αλλά και για να προλαμβάνονται δερματικοί τραυματισμοί που θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω τριβής. Επιπλέον, σε φυσιολογικές θερμοκρασίες

περιβάλλοντος, αν δεν υπήρχε καθόλου θερμομονωτική στρώση, θα μπορούσε να προκληθεί υποθερμία των αντίστοιχων τμημάτων του σώματος. Ως ενδιάμεση στρώση μεταξύ του δέρματος και του LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο ενδείκνυται για παράδειγμα τα ακόλουθα: κάλτσες, ένδυση, σεντόνια κ.λπ. και ιδίως το υποσεντόνιο πάχους 0,5 έως 1 cm LIGASANO® λευκό. Είναι εξαιρετικά σημαντικό η ενδιάμεση στρώση να είναι επίσης αεροδιαπερατή.

Για σωστή αποσυμπίεση μέσω κατανομής της πίεσης, το LIGASANO® πορτοκαλί, μη αποστειρωμένο μπορεί να κοπεί με ψαλίδι στις απαιτούμενες διαστάσεις.

Επιτόπια αποστείρωση και μετέπειτα χρήση των αποστειρωμένων προϊόντων για τη φροντίδα τραυμάτων:

Το μη αποστειρωμένο προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί στους 134 °C για πέντε λεπτά με υγρή θερμότητα σύμφωνα με επικυρωμένη διαδικασία. Αυτές οι τυποποιημένες παράμετροι πληρούν τις απαιτήσεις για επαρκή ασφάλεια και οικονομία του προϊόντος και δεν υπάρχουν μετρήσιμες επιδράσεις στις ιδιότητες του LIGASANO® πορτοκαλί. Σε περίπτωση επιτόπιας αποστείρωσης μη στειρών προϊόντων LIGASANO® (π.χ. στην κλινική, το ιατρείο κ.λπ.) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η νομοθεσία και οι κίνδυνοι. Ιδίως, θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης (> 200 CFU) ενδέχεται το αποστειρωμένο προϊόν να έχει επιμολυνθεί με πολύ υψηλή ποσότητα παθογόνων μικροοργανισμών, οι οποίοι αυξάνουν σημαντικά τον κίνδυνο.

Τυχόν αποστείρωση ή εκ νέου αποστείρωση πραγματοποιείται με δική σας ευθύνη. Λάβετε επίσης υπόψη ότι οι ενδείξεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι αντενδείξεις, τα χαρακτηριστικά και η εφαρμογή μεταβάλλονται στην περίπτωση χρήσης του επιτόπια αποστειρωμένου προϊόντος για τη φροντίδα τραυμάτων.

Σκοπός της χρήσης των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Σε αποστειρωμένη εφαρμογή ενισχύει την επούλωση τραυμάτων **καθαρίζοντας, καλύπτοντας ή πληρώνοντας τα τραύματα.**

Ενδείξεις των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Οξείες και χρόνιες πληγές (π.χ. εξελκώσεις από κατάκλιση, ulcus cruris, έλκη διαβητικού ποδιού), μετεχειρητικές πληγές και μετεχειρητικές διαταραχές επούλωσης πληγών, θερμικά τραύματα (π.χ. εγκαύματα, καψίματα, κρουσπαγήματα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, λοιποί κίνδυνοι των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Καθαρισμός πληγών: Ο μηχανικός καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει πόνο, ακόμη και με το αποστειρωμένο, πορτοκαλί αφρώδες LIGASANO®.

Περιποίηση πληγής: Λόγω της κυτταρικής δομής, είναι πιθανός ο σχηματισμός π.χ. κοκκιδώδους ιστού, εντός του υλικού. Αυτό μπορεί να προληφθεί αλλάζοντας έγκαιρα τον επίδεσμο (δηλ. μετά από 1-4 ημέρες). Συγκεκριμένα, όταν χρησιμοποιείται σε τυρινές ή έως τώρα παθητικές πληγές ή σε μέρη του σώματος που έως τώρα δεν παρουσίαζαν επαρκή αιμάτωση, μπορεί να προκληθεί αίσθημα πόνου. Αυτό συμβαίνει όταν το μηχανικό ερέθισμα του υλικού προάγει την τοπική κυκλοφορία του αίματος σε τέτοιο βαθμό, ώστε να επανέρχεται μια προηγούμενης μειωμένη ή πλέον απούσα, και ως εκ τούτου ασυνήθιστη αίσθηση πόνου, η οποία συχνά γίνεται έντονα αισθητή στην αρχή της εφαρμογής. Συνήθως η αίσθηση ομαλοποιείται μετά από μερικές ώρες ή το αργότερο μετά από μερικές ημέρες. Εάν μια τέτοια επίδραση δεν είναι επιθυμητή, αποφύγετε τη χρήση.

Σε περίπτωση φροντίδας «ανοικτού τύπου» χωρίς πρόσθετη επικάλυψη, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι δεν υπάρχει σχεδόν καμία προστασία από την ατμόσφαιρα του περιβάλλοντος. Η ισχυρή πίεση λόγω της τάσης του υλικού, των εξωτερικών επιδράσεων ή της απορρόφησης

μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση των αγγείων και συνεπώς σε έλκη πίεσης. Σε περίπτωση υπερκοκκοποίησης, φροντίστε κατάλληλα και, εάν είναι απαραίτητο, επιλέξτε να αλλάξετε σε άλλο τύπο επιδέσμων.

Το πορτοκαλί αφρώδες LIGASANO® είναι ένα προϊόν απλό, η επίδραση του οποίου οφείλεται στη δομή του. Δεν περιέχει και ούτε απελευθερώνει δραστικές ουσίες. Εάν το πορτοκαλί αφρώδες LIGASANO® χρησιμοποιηθεί σωστά, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες, δυσανεξίες ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Χαρακτηριστικά και επιθυμητά αποτελέσματα αποτελούν η ερυθρότητα του δέρματος κατά την επαφή, το αρχικό «τσούξιμο», οι αυξημένες αντιδράσεις του τραύματος, η επιστροφή των αισθήσεων (πιθανόν και ο πόνος στην περίπτωση των πληγών) ως αποτέλεσμα της αυξημένης ροής του αίματος. Το αποτέλεσμα είναι καθαρά φυσικό και σταματά πρακτικά αμέσως με τη διακοπή χρήσης του σκευάσματος. Όπως με όλους τους επιδέσμους τραυμάτων, μπορεί να εμφανιστούν ελαφρές δερματικές αντιδράσεις όπως διαβροχή, ερύθημα, δευτερογενής μολυσμένη δερματίτιδα, ερυσίτιδας καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πόνος κατά την αλλαγή επιδέσμων.

Αναφέρετε οπωσδήποτε τυχόν περιστατικά που έχουν συμβεί και σχετίζονται με το αποστειρωμένο υλικό επίδεσης LIGASANO® πορτοκαλί σε εμάς ή στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

Αντενδείξεις των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Ογκικές πληγές, οστεομυελίτιδα χωρίς θεραπεία, επαφή με όργανα, επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία που κινδυνεύουν να υποστούν βλάβη, επαφή με νεύρα.

Ομάδα-στόχος ασθενών των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Παιδιά (> 2 ετών έως 16 ετών) και ενήλικες ασθενείς (> 16 ετών) με οξεία, χρόνια, μετεγχειρητικά τραύματα/διαταραχές επούλωσης πληγών και θερμικά τραύματα.

Χρήσης των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Να χρησιμοποιείται πάντα από επαγγελματίες της υγείας. Η απόφαση για τον αντίστοιχο τύπο εφαρμογής του αποστειρωμένου πορτοκαλί LIGASANO® λαμβάνεται από επαγγελματίες της υγείας, προσαρμοσμένα και κατάλληλα με τη μεμονωμένη περίπτωση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και κλινικά οφέλη των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

Με το πορτοκαλί και αποστειρωμένο υλικό επίδεσης LIGASANO®, οι **πληγές μπορούν να καθαριστούν, να καλυφθούν ή να πληρωθούν**. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον **μηχανικό καθαρισμό σε όλες τις φάσεις επούλωσης της πληγής**, καθώς και για **πραγματική επεξεργασία της πληγής στη φάση εξιδρώματος και κοκκοποίησης**. Το αναμενόμενο κλινικό όφελος υποδεικνύει τον ιδιαίτερα αποτελεσματικό καθαρισμό των πληγών καθώς και την περιποίηση της περιοχής της πληγής.

Χρήση του πορτοκαλί και αποστειρωμένου υλικού επίδεσης LIGASANO® για την επεξεργασία τραυμάτων:

Το πορτοκαλί και αποστειρωμένο LIGASANO® προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η στεριότητα του είναι εγγυημένη μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Το προϊόν δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του και δεν έχει εγκριθεί για επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση (CAVE: Ενδεχομένως βλαστημένο ή μολυσμένο υλικό, που φέρει όλους τους γνωστούς κινδύνους για τον ασθενή).

Το πορτοκαλί και αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® δεν πρέπει να παραμένει μόνιμα στην πληγή ή στο σώμα, αλλά μπορεί να

χρησιμοποιείται επανειλημμένα για διάστημα έως και 30 ημερών. Η αλλαγή της επίδεσης ακολουθεί μετά από 1-4 ημέρες, ανάλογα τις ενδείξεις. Λάβετε υπόψη ότι το πορτοκαλί και αποστειρωμένο LIGASANO® δεν πρέπει να έχει άμεση επαφή με όργανα και καμία άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, περιοχές αναστόμωσης ή νεύρα. Είναι δυνατή η άμεση επαφή με τους βλεννογόνους.

Δεδομένου ότι το πορτοκαλί αποστειρωμένο LIGASANO® δεν παρουσιάζει συμπεριφορά απορρόφησης λόγω των ανοιχτών πόρων του, θα πρέπει να συνδυάζεται με μια πηγή απορρόφησης ή με μία απορροφητική επιφάνεια (π.χ. λευκό LIGASANO®, υπεραπορροφητικούς επιδέσμους, μεμβράνη και φιάλη Redon, σύστημα NPWT) όταν χρησιμοποιείται ως επίδεσμος πληγών.

Οι εφαρμογές με επαφή, σύνδεση ή σε συνδυασμό με πρόσθετα σκευάσματα, φάρμακα, διαλύματα, αλοιφές κ.λπ. δεν έχουν ελεγχθεί από εμάς. Οι εφαρμογές που σχετίζονται με πρόσθετες μηχανικές, ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές και μέσα δεν έχουν ελεγχθεί από εμάς.

► Καθαρισμός πληγών/Μηχανικός καθαρισμός πληγών:

Το πορτοκαλί και αποστειρωμένο LIGASANO® είναι κατάλληλο για τον μηχανικό καθαρισμό όλων των τύπων πληγών (βλέπε αντενδείξεις) και σε όλες τις φάσεις της πληγής. Το προϊόν απομακρύνει σχετικά ιξώδεις, σταθερές ή/και υγρά νεκρωτικά στοιχεία και μπορεί να απορροφήσει μεγάλη ποσότητα υπολειμμάτων. Τόσο η πληγή όσο και οι άκρες της πληγής μπορούν να αντιμετωπιστούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Για αυτήν την εφαρμογή, το πορτοκαλί και αποστειρωμένο LIGASANO® συνήθως παραμένει μόνο για λίγο στην πληγή, ώστε να την καθαρίσει. Η πληγή μπορεί να αντιμετωπιστεί είτε με τεχνική συστροφής είτε με τεχνική σκουπίσματος. Σημειώστε ότι η κατεύθυνση του σκουπίσματος πρέπει να είναι πάντα από μέσα προς τα έξω.

Λάβετε υπόψη ότι το LIGASANO® που έχει χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό της πληγής δεν πρέπει να παραμείνει στην πληγή. Εάν η επόμενη επίδεση της πληγής πρόκειται να γίνει με LIGASANO®, πρέπει να εφαρμοστεί μία νέα επίστρωση της πληγής.

► Θεραπεία πληγών:

Το πορτοκαλί και αποστειρωμένο LIGASANO® χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον απευθείας πάνω ή μέσα στην πληγή χωρίς περαιτέρω μέτρα ή παρασκευάσματα (ειδικά χωρίς αλοιφές, εκπλύσεις κ.λπ.). Πρόσθετα μέτρα μπορούν να επιδεινώσουν το πιθανό αποτέλεσμα. Η περιγραφή ανοιχτή δομή επιτρέπει τις εκπλύσεις της πληγής αντί για την πλήρωση της πληγής. Λόγω της τραχιάς επιφάνειας, πρέπει να αποφασιστεί ιατρικά για κάθε περίπτωση, εάν η επαφή με το δέρμα ή την πληγή είναι επιτρεπτή.

Δομή επίδεσμου: Εάν ο επίδεσμος αποτελείται από πολλά στρώματα ή τεμάχια, φροντίστε να μετρήσετε τον αριθμό των τεμαχίων που χρησιμοποιούνται και να τον σημειώσετε στην τεκμηρίωση της πληγής, ώστε να μπορείτε να αφαιρέσετε όλα τα τεμάχια όταν αλλάξετε την επίδεση. Κατά την εφαρμογή και την αλλαγή της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η τριβή με την πληγή, την περιοχή της πληγής ή το δέρμα, εάν είναι δυνατόν, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση οποιουδήποτε ή επιπλέον τραυματισμού.

Διαστήματα αλλαγής επίδεσης: 1x ημερησίως έως 1x κάθε τέσσερις ημέρες

Τεχνική επίδεσης: Προσαρμοσμένη στην εκάστοτε περίπτωση. Βεβαιωθείτε ότι η πληγή είναι ανοιχτή για το μικρότερο δυνατό διάστημα, ώστε να αποφύγετε την ψύξη και τη πιθανότητα νέας μικροβιακής μόλυνσης.

Αποθήκευση, μεταφορά, διάρκεια ζωής:

Το πορτοκαλί και μη αποστειρωμένο LIGASANO® πρέπει να φυλάσσεται στεγνό και προστατευμένο από την υπεριώδη ακτινοβολία. Στην αρχική συσκευασία, υπάρχει περιορισμένη προστασία από την υγρασία και τις ακτίνες UV χάρη στην μεμβράνη φίλτρου UV που χρησιμοποιούμε. Επομένως, η αποθήκευση επιτρέπεται μόνο στην αρχική συσκευασία. Το προϊόν, ειδικά αν δεν αποθηκευτεί σωστά, μπορεί να αποχρωματιστεί προς μια κίτρινη απόχρωση. Αυτό δεν συνεπάγεται καμία μείωση της ποιότητάς του. Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες μεταφοράς (π.χ. ψύξη). Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 60 μήνες μετά την ημερομηνία κατασκευής του. Η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία λήξης βρίσκονται στην ετικέτα του προϊόντος στην αρχική συσκευασία ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του μεμονωμένου προϊόντος.

Απόρριψη/Περιβαλλοντικός αντίκτυπος:

Η LIGAMED® medical Produkte GmbH διατηρεί ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον δείχνει επίσης περιβαλλοντική ευαισθητοποίηση μέσω της πιστοποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΚ (EMAS) και της συμμετοχής στο «Βαυαρικό Σύμφωνο Περιβάλλοντος». Θα χαρούμε να σας στείλουμε τα τρέχοντα πιστοποιητικά μας κατόπιν αιτήματος. Όλα τα προϊόντα LIGASANO® αποτελούνται από ένα, μεμονωμένο υλικό και περισσότερο από 97% αέρα και μπορούν να απορριφθούν ως συμβατικά απορρίμματα. Η διάθεση των συσκευασιών ρυθμίζεται διαφορετικά διεθνώς, στη Γερμανία μέσω αρμόδιας πιστοποιημένης εταιρείας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:

 REF	Αριθμός προϊόντος		Κατασκευαστής
 LOT	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης: Έτος/Μήνας		Διανομέας
 MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη αποστειρωμένο
 UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος		Προϊόν μίας χρήσης
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Προστατέψτε από τον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία φέρει φθαρές		Προστατέψτε από την υγρασία

Ημερομηνία αναθεώρησης:

2023 / 07

Πληροφορίες για τον κατασκευαστή:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Γερμανία • Τηλ. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

Μπορείτε να βρείτε μια ηλεκτρονική έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης στην ακόλουθη σελίδα: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO[®], narancssárga, nem steril – használati utasítás

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt az információt!

Általános információk:

A narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék rugalmas, habosított, majdnem korlátlanul levegő- és vízáteresztő poliuretán (PUR) anyagból készül. Úgy lehet elképzelni, mint egy háromdimenziós szitát. A struktúra durva, a felület viszonylag érdes. A narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] terméket a sebkövető kezelésben és ápolásban alkalmazzuk akkor, ha ahhoz előnyösnek látszik a nagy levegő- és folyadék-áteresztőképességű, hordozóképes, rugalmas anyag használata.

A LIGASANO[®], narancssárga termék sárgára színeződhet. Ez nem befolyásolja károsan a minőséget.

Az alkalmazás célja:

Nem steril alkalmazásban a sebkezelés során másodlagos kötésként (a sebbel nem érintkezve) használva, vagy a sebkezelést kísérő alkalmazás céljára, pl. a sebre ható nyomás csökkentésére, vagy megelőzési céllal, a sebre ható nyomás dörzsölés elleni védelem céljára.

Javallatok:

Kísérő sebkezelés és a sebre ható nyomás csökkentése akut sebek, krónikus sebek (pl. gipsznyomási fekélyek, lábszárfekélyek, a lábfejen lévő diabéteszes fekélyek), posztoperatív sebek és posztoperatív sebgyógyulási zavarok, termikus sebek (pl. égési, forrázási, fagyási sérülések) esetén.

Megelőző jelleggel a még ép bőrön, pl. a gipsznyomási fekélyek megelőzése a narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termékre történő aktív pozicionálás révén, vagy a felázások megelőzése céljából.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások, maradék kockázatok

A nyomáscsökkentés és higiénia céljára szolgáló narancssárga LIGASANO[®], nem steril, termékeknek nincsenek különös kockázatai akkor, ha betartják az ápolás általános szabályait és a mi útmutatásainkat.

A LIGASANO[®], narancssárga, nem steril egy egyszerű termék, amelynek hatása a szerkezetéből adódik. Nem tartalmaz és nem bocsát ki hatóanyagot. A LIGASANO[®], narancssárga, nem steril termék helyes alkalmazása esetén nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatások, intoleranciák vagy gyógyszerkölcsonhatások. A fokozott véráramlás következtében a jellemző és kívánatos hatások közé tartozik az érintkezéskor fellépő bőrpír, a kezdeti „bizsergés”, a fokozott sebreakciók, az érzékelés visszatérése (sebek esetén adott esetben a fájdalom is). A hatás tisztán fizikai, és a készítmény alkalmazásának abbahagyásakor gyakorlatilag azonnal megszűnik.

Kérjük, feltétlenül jelentse be a LIGASANO[®], narancssárga, nem steril kötszerünkkel kapcsolatban bekövetkezett incidenseket nekünk vagy azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az incidens történt.

Ellenjavallatok:

Érzékeny bőr (pl. pergamén bőr), közvetlen érintkezés a sebbel.

Betegek célcsoportja:

Gyermekek (2–16 év között) és felnőtt betegek (16 év feletti), sebekkel vagy sebek nélkül.

Felhasználó:

Az alkalmazás mindig egészségügyi szakemberek feladata. A LIGASANO[®], narancssárga, nem steril kötszer alkalmazási módjáról az egyedi esethez igazodva, megfelelő módon az egészségügyi szakemberek döntenek.

Teljesítményjellemzők és klinikai előnyök:

A narancssárga, nem steril, színű LIGASANO[®] termékkel megakadályozható a gipsznyomási fekélyek és a nedvesség okozta sebek keletkezésének kockázata. A várható klinikai haszon a nagyon hatékony nyomáscsökkentésben mutatkozik meg, mind a már meglévő sebek esetében, mind pedig a megelőzésben. A nedvességszabályozó hatás további hasznot jelent.

A narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék alkalmazása nyomáscsökkentés és higiénia céljára:

A narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék egyszeri használatra van tervezve. A terméket a lejárat dátum után már nem szabad alkalmazni, és újrahasznosítása sem megengedett.

A narancssárga, nem steril, színű LIGASANO[®] termékek nem szabad tartósan a testen maradnia. Ajánlás: 1-4 nap után cserélni kell, a javallattól függően. A termék kiegészítő készítményekkel, gyógyszerekkel, oldatokkal, kenőcsökkel, stb. érintkező, ezekhez kapcsolódó vagy ezekkel kombinált alkalmazását nem vizsgáltuk. Nem vizsgáltunk kiegészítő mechanikus, elektromos vagy elektronikus készülékekkel és segédeszközökkel összefüggő alkalmazásokat sem.

A narancssárga, nem steril LIGASANO[®] termék az elasztikus habanyagoknál ismert párnázási tulajdonságokkal rendelkezik, azoknak az ápolás során gyakran elönytelen hőszigetelő tulajdonságai nélkül. A narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék speciális tulajdonságai révén a test olyan részeit lehet szellőztetni, amelyeknél máskülönben az egyéb tárgyakkal (pl. fekvő- vagy ülőfelületekkel, háttámlákkal, támasztópárnákkal, matracokkal, stb.) történő érintkezés által hőtorlódás - és ennek következményeként pára- vagy nedvességtorlódás keletkezne. A nagyobb folyadékmenyiségek a nehézségi erőt követve lefelé el tudnak folyni, a nedvesség (pl. izzadság) el tud párologni. Ezzel a bőr felázása hatékonyan megelőzhető.

A nyomáscsökkentés és a megelőzés céljára szolgáló, narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék alkalmazásakor feltétlenül kerülni kell a bőrrrel való érintkezést, mert az anyag érdes felületét legtöbbször kellemetlennek és zavarónak érezzük, továbbá azért, hogy megelőzzük azokat a bőrsérüléseket, amelyek esetleg súrlódás által keletkezhetnek. Ezen kívül teljesen hőszigetelő réteg nélkül a normál hőmérsékletszabályozással rendelkező környezetben az érintett testrészek túlságosan lehűlnének. A bőr és a narancssárga színű, nem steril LIGASANO[®] termék közé közbenső réteggént például a következők alkalmasak: harisnyák, ruházat, lepedő, stb. különösen pedig egy

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

0,5 ... 1 cm vastag fehér LIGASANO® termék. Döntő szempont az, hogy a közbenső réteg szintén légáteresztő legyen.

A nyomáselosztás általi jó nyomáscsökkenés elérése céljából a narancssárga színű, nem steril LIGASANO® terméket ollóval illeszkedő alakúra lehet szabni.

Helyszíni sterilizálás és az így sterilizált termékek ezt követő használata sebkezelésre:

A nem steril terméket 134 °C-on öt percig tartó, nedves hővel történő sterilizálással lehet sterilizálni egy validált eljárás szerint. Ezek a szabványosított paraméterek megfelelnek a megfelelő termékbiztonság és gazdaságosság követelményeinek, és nincsenek mérhető hatások a LIGASANO® narancssárga tulajdonságaira.

A nem steril LIGASANO® termékek helyszínen (pl. klinikán, praxisban, stb.) végzett sterilizálása esetén figyelembe kell venni a törvényi rendelkezéseket és a kockázatokat. Külön felhívjuk a figyelmet arra, hogy túl nagy kontamináció (> 200 KBE) esetén a sterilizált terméket esetleg patogén csírák kockázatát növelő, nagy mennyiségével lehet szennyezett.

Sterilizálást vagy újbóli sterilizálást Ön a saját felelősségére végezhet. Kérjük, szíveskedjék azt is figyelembe venni, hogy a javallatok, a nemkívánatos hatások, az ellenjavallatok, a teljesítmény- és alkalmazás-jellemzők mások akkor, ha Ön helyszínen sterilizált terméket használ sebkezelésre.

A helyszínen sterilizált termékek tervezett felhasználása:

A sebgyógyulás elősegítése **steril alkalmazásban sebek tisztítása, lefedése vagy kitétele** által.

A helyszíni sterilizált termékek javallatai:

Akut és krónikus sebek (pl. felfekvés, lábszárfekély, diabéteszes lábfekély), műtét utáni sebek és műtét utáni sebgyógyulási rendellenességek, termikus sebek (pl. égési, forrázási, fagyási sérülések).

A helyszínen sterilizált termékek nemkívánatos hatásai, mellékhatásai és fennmaradó kockázatai:

Sebtisztítás: A mechanikus tisztítás fájdalmat okozhat, még a LIGASANO®, narancssárga, steril termék használata során is.

Sebellátás: A sejtes szerkezetnek köszönhetően például a granulációs szövet bele is nőhet az anyagba. Ez megelőzhető a kötszer időben történő (azaz 1-4 napon belüli) cseréjével. Különösen az okozhat fájdalmat, ha a terméket passzív sebekben/sebekben vagy rossz vérellátású testrészekben alkalmazzák. Ez akkor fordul elő, amikor az anyagot éré mechanikai inger olyan mértékben elősegíti a helyi vérkeringést, hogy visszatér egy korábban csökkent mértékű vagy már nem tapasztalható és így szokatlan fájdalomérzet, amely kezdetben gyakran erősen érezhető. Az érzés általában néhány óra, de legkésőbb néhány nap múlva normalizálódik. Ha nemkívánatos hatásról van szó, akkor a terméket nem szabad alkalmazni.

A kiegészítő seblefedés nélküli „nyitott ellátás” esetén figyelembe kell venni, hogy a környezeti légkör ellen alig biztosítható védelem. Az anyag előzetes feszülése miatti túl nagy nyomóerő, a külső hatások vagy a szívóerő a véredények összenyomódásához, és ezáltal nyomási fekélyhez (felfekvéshez) vezethetnek. Hipergranuláció jelentkezése esetén, kérjük, kezelje szakszerűen, és ha szükséges, váltson másik kötszercsoportra.

A LIGASANO®, narancssárga egy egyszerű termék, amelynek hatása a szerkezetéből adódik. Nem tartalmaz és nem bocsát ki hatóanyagot. A LIGASANO®, narancssárga termék helyes alkalmazása esetén nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatások, intoleranciák vagy gyógyszer-

kölcsönhatások. A fokozott véráramlás következtében a jellemző és kívánatos hatások közé tartozik az érintkezéskor fellépő bőrpír, a kezdeti „bizsergés”, a fokozott sebreakciók, az érzékelés visszatérése (sebek esetén adott esetben a fájdalom is). A hatás tisztán fizikai, és a készítmény alkalmazásának abbahagyásakor gyakorlatilag azonnal megszűnik. Mint minden sebkötöző esetében, enyhe bőrreakciók, például maceráció, bőrpír, másodlagos fertőzött dermatitis, erysipelas, valamint túlérzékenységi reakciók és fájdalom a kötszer cseréjekor léphetnek fel.

Kérjük, feltétlenül jelentse be a LIGASANO® , narancssárga, steril kötszerünkkel kapcsolatban bekövetkezett incidenseket nekünk vagy azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az incidens történt.

A helyszínen sterilizált termékek ellenjavallatai:

Daganatos sebek, kezeletlen osteomyelitis, szervi érintkezés, káros hatásoknak kitett véredényekkel, idegekkel való érintkezés.

A helyszínen sterilizált termékek beteg célcsoportja:

Gyermekek (2–16 év között) és felnőtt betegek (16 év feletiek) akut, krónikus, posztoperatív sebekkel / sebgyógyulási zavarokkal és termikus sebekkel.

A helyszínen sterilizált termékek felhasználói:

Az alkalmazás mindig egészségügyi szakemberek feladata. A LIGASANO® , narancssárga, steril kötszer alkalmazási módjáról az egyedi esethez igazodva, megfelelő módon az egészségügyi szakemberek döntenek.

TA helyszínen sterilizált termékek teljesítményjellemzői és klinikai jellemzői:

A steril LIGASANO® , narancssárga kötszer **sebek tisztítására, lefedésére vagy kitöltésére használható.** A termék a **sebgyógyulás minden fázisában használható mechanikai tisztításra**, illetve az exudációs és granulációs fázisban tényleges sebkezelésre. A várt klinikai előny a nagyon hatékony sebtisztításban és sebgyógy-kondicionálásban mutatkozik meg.

A LIGASANO® , narancssárga, steril kötszer alkalmazása sebkezelésre:

A LIGASANO® , narancssárga, steril kötszer csak egyszeri alkalmazásra szolgál. A sterilítés csak a csomagolás sértetlen állapotában garantált. A lejáratú idő után a terméket már nem szabad felhasználni, és nem továbbítható újrafeldolgozásra vagy újraszterilizálásra (cave: esetlegesen kicsírázott vagy szennyezett anyag, a beteg számára minden ismert kockázattal).

A LIGASANO® , narancssárga, steril kötszer nem maradhat tartósan a sebben vagy a testen, de többször is alkalmazható, legfeljebb 30 napig. Kötszercsere 1-4 napon belül, az indikációtól függően. Vegye figyelembe, hogy a LIGASANO® , narancssárga, steril termék nem érintkezhet közvetlenül a szervekkel és a véredényekkel, valamint az anasztomatikus területekkel vagy idegekkel. A nyálkahártyával való közvetlen érintkezés megengedett.

A készítményekkel, gyógyszerekkel, oldatokkal, kenőcsökkel stb. való érintkezés, kapcsolat jellemezte alkalmazásokat, illetve az adott termékekkel kombinációban megvalósított alkalmazásokat nem ellenőriztük. A kiegészítő mechanikus, elektromos vagy elektronikus eszközökkel és segédeszközökkel kapcsolatos alkalmazásokat nem ellenőriztük. Mivel a LIGASANO® , narancssárga, steril termék nyitott pórusai miatt nem mutat szorpciót viselkedést, a kötszerként való alkalmazás során szívóforrással vagy nedvszívó párnával (pl. LIGASANO® , fehér, steril, szuperelnyelő, fólia és Redon-palack, NPWT rendszer) együtt kell használni.

► **Sebtisztítás / mechanikai tisztítás:**

A LIGASANO® narancssárga, steril termék minden sebtípus mechanikus tisztítására alkalmas (vö. ellenjavallatok), minden sebfázisban. A termék eltávolítja a nagyon makacs, kemény, szilárd és/vagy nedves elhalt lerakódásokat, és nagy mennyiségű szennyeződést képes felszívni. A seb és a sebszél kezelésére is alkalmas. Ennél az alkalmazásnál a LIGASANO®, narancssárga, steril kötszer tisztítási céllal általában csak rövid ideig marad a sebben. A seb forgató, ill. törli technikával egyaránt kezelhető. Vegye figyelembe, hogy a törlést mindig belülről kifelé kell végezni.

Vegye figyelembe, hogy a seb tisztítására használt LIGASANO® nem maradhat a sebben. Ha a későbbi sebkötözést LIGASANO® kötszerrel kell elvégezni, akkor új sebfedőt kell felhelyezni.

► **Sebkezelés:**

A LIGASANO®, narancssárga, steril kötszert további intézkedések vagy készítmények nélkül (különösen kenőcsök, lemosók stb. nélkül) általában közvetlenül a seben/sebben kell alkalmazni. További intézkedések ronthatják a lehetséges eredményt. Az említett nyitott szerkezet a sebek kitöltöttsége ellenére lehetővé teszi a sebek átmosását. A durva felület miatt az orvosnak minden egyes esetben el kell döntenie, hogy megengedett-e a bőrrel vagy a sebbel való érintkezés.

A kötszer szerkezete: Ha a kötszer több rétegből vagy darabból áll, kérjük, feltétlenül számolja meg a felhasznált kötszerdarabok számát, és jegyezze fel ezt az adatot a sebdokumentációban, hogy a kötszer cseréjekor az összes darabot el tudja távolítani. A termék alkalmazásakor és a kötszercserénél a további sérülések kiküszöbölése céljából lehetőleg kerülni kell a sebbel, a sebalappal és a bőrrel való súrtódást.

A kötszercsere gyakorisága: naponta 1-szer, de legalább négy naponta 1-szer

Kötszeralkalmazási technika: Az egyedi esetekhez kell igazodni. Ügyeljen arra, hogy a seb a lehető legrövidebb ideig legyen nyitva, hogy elkerülje a lehélest, és alacsonyan tartsa az újraszennyeződés mértékét.




Tárolás, szállítás, eltarthatóság:

A LIGASANO®, narancssárga, nem steril terméket száraz és UV-sugárzással szemben védett helyen kell tárolni. Az eredeti csomagolásban az általunk használt UV-szűrő fólia csak korlátozott védelmet biztosít a nedvesség és az UV-sugarak ellen. Ezért csak az eredeti csomagolásban való tárolás megengedett. A termék – különösen szakszerűtlen tárolás esetén – sárgára színeződhet. Ez nem befolyásolja károsan a minőséget. Különleges szállítási feltételek (pl. hűtés) nem szükségesek. A termék a gyártástól számított 60 hónapig tartható el. A gyártási dátum és a lejáratú idő megtalálható az eredeti csomagoláson vagy az egyedi termék steril csomagolásán feltüntetett termékcímkén.

Ártalmatlanítás / környezeti relevancia:

A LIGAMED® medical Produkte GmbH tanúsított minőségirányítási rendszert tart fenn az orvostechnikai eszközök számára. A cég emellett a környezettudatosság mellett is elkötelezte magát az EK-rendelet (EMAS) szerinti validálással és a „bajor környezetvédelmi paktumban” való részvétellel. Kérésre szívesen elküldjük Önnek aktuális tanúsítványainkat. Minden LIGASANO® termék mint egynemű anyag több mint 97% levegőt tartalmaz, és hulladékként ártalmatlanítható. A csomagolás ártalmatlanítását nemzetközileg eltérő módon szabályozzák, Németországban egy engedéllyel rendelkező vállalatot keresztül.

A címkészéshez használt szimbólumok:

	Cikkszám		Gyártó
	Tételszám		Gyártási dátum
	Felhasználható: Év/hónap		Disztribútor
	Orvostechikai eszköz		Nem steril
	Egyedi termékazonosító		Egyszer használatos termék
	Vegye figyelembe a használatra vonatkozó információkat		Óvja a terméket a napfénytől és az UV-sugárzástól
	Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült		Óvja a nedvességtől

Felülvizsgálat dátuma:

2023 / 07

Információk a gyártóról:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Németország • Tel. +49 9103 2046 • E-mail info@ligamed.de

A használati útmutató elektronikus változata a következő oldalon érhető el: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® turuncu steril olmayan kullanma kılavuzu

Lütfen kullanmadan önce bu bilgileri dikkatlice okuyun!

Genel bilgiler:

LIGASANO® turuncu, üç boyutlu bir elek gibi hayal edilebilecek elastik, köpüklü, neredeyse engellenmeyen hava ve su geçirgen bir poliüretandır (PUR). Yapı kaba, yüzey nispeten pürüzlü. LIGASANO® turuncu steril olmayan, hava ve sıvı geçirgenliği yüksek, stabil, elastik bir malzeme avantajlı ise yara tedavisi ve bakımında kullanılır.

LIGASANO® turuncu, sarı yönünde renk değişikliği gösterebilir. Bu kalitenin kısıtlandığı anlamına gelmez.

Kullanım amacı:

Yaranın iyileşmesi için desteklenmesi veya **yara tedavisinde ikincil bir pansuman olarak (yara teması olmadan)** steril olmayan uygulamada, ör. basıncı azaltmak, **veya basınç ve sürtünme korumasının önlenmesi için.**

Endikasyonlar:

Akut yaralar, kronik yaralar (örn. basınç ülserleri, bacak ülserleri, diyabetik ayak ülserleri), ameliyat sonrası yaralar ve ameliyat sonrası yara iyileşme bozuklukları, termal yaralar (örn. yanıklar, haşlanmalar, donma) için yara tedavisi ve basınç tahliyesi.

Cilt hala sağlamsa önleyicidir, örneğin LIGASANO® turuncu steril olmayan üzerinde aktif konumlandırma yoluyla dekübit profilaksisi veya maserasyonların profilaksisi için.

İstenmeyen etkiler, yan etkiler, artık riskler:

Genel hemşirelik kurallarına ve talimatlarınıza uyulması durumunda, LIGASANO® turuncu steril olmayan basınç tahliyesi ve hijyen için kullanırken özel bir risk yoktur.

LIGASANO® turuncu steril olmayan, etkisi yapıdan kaynaklanan karmaşık olmayan bir üründür. Herhangi bir etken madde içermez ve onları serbest bırakmaz. LIGASANO® turuncu steril olmayan, doğru kullanıldığında istenmeyen yan etkiler, intoleranslar veya ilaç etkileşimleri bilinmemektedir. Temas halinde cilt kızarıklığı, başlangıçta bir „karıncalanma“, artan yara reaksiyonları, kan dolaşımının teşviki sonucu hislerin (yaralarda muhtemelen ağrılar da) geri dönüşü tipik ve istenen bir durumdur. Etki tamamen fizikseldir ve preparat çıkarıldığı zaman hemen sona ermektedir.

Lütfen LIGASANO® turuncu steril olmayan sargı bezi malzememizle ilgili olarak meydana gelebilecek olayları bize veya olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına mutlaka bildirin.

Kontrendikasyonlar:

Hassas cilt (örneğin parşömen cilt), doğrudan yara teması.

Hasta hedef grubu:

Yaralı veya yarasz çocuklar (> 2 ila 16 yaş) ve yetişkin hastalar (> 16 yaş).

Kullanıcı:

Uygulama her zaman sağlık profesyonelleri tarafından yapılmalıdır. LIGASANO® turuncu sterilin olmayan uygulanma şekline ilişkin karar, sağlık profesyonelleri tarafından, bireysel vakaya göre ve uygun olarak yapılır.

Özellikleri ve klinik faydası:

Steril olmayan LIGASANO® turuncu pansuman malzemesi ile basınç ülseri ve nem yarası riski önenebilir. Beklenen klinik fayda, hem mevcut yaralar için hem de önleyici olarak çok etkili bir basınç tahliyesinde gösterilmektedir. Diğer bir faydası ise nem düzenleyici etkisidir.

Basınç tahliyesi ve hijyen için LIGASANO® turuncu steril olmayan pansuman malzemesinin kullanımı:

LIGASANO® turuncu steril olmayan yalnızca tek kullanımlıktır. Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır ve yeniden işlenmesi onaylanmamıştır.

LIGASANO® turuncu steril olmayan vücutta kalıcı olarak kalmamalıdır. Öneri: Endikasyona bağlı olarak 1-4 gün sonra değiştirin. Ek müstahzarlar, ilaçlar, solüsyonlar, merhemler vb. ile temas, bağlantı veya kombinasyon halindeki uygulamalar tarafımızca kontrol edilmemiştir. Ek mekanik, elektrikli veya elektronik cihazlar ve yardımcılarla ilgili uygulamalar tarafımızca kontrol edilmemiştir.

LIGASANO® turuncu steril olmayan, elastik köpüklerden bilindiği için, genellikle bakım için elverişsiz olan ısı yalıtım özellikleri olmadan yastıklama özelliklerine sahiptir. LIGASANO® turuncu steril olmayan özel özelliklerinden dolayı, vücutun diğer nesnelere (örneğin şezlonglar veya koltuklar, sırtlıklar, yastıklamalar, şilteler, vb.) temas yoluyla ısı biriktirebilecek ve dolayısıyla nem veya ıslaklık olurdu. Daha büyük miktarlarda sıvı yerçekimi kuvvetinin ardından aşağı doğru akabilir, nem (örneğin ter) buharlaşabilir. Bu, cildin maserasyonunu etkili bir şekilde önler.

LIGASANO® turuncu steril olmayan basınç tahliyesi ve önlenmesi için kullanıldığında, pürüzlü malzeme yüzeyi genellikle rahatsız edici ve rahatsız edici olarak algılandığından ve sürtünmeden kaynaklanabilecek cilt yaralanmalarını önlemek için cilt temasından kaçınılmalıdır. Ek olarak, normal sıcaklıktaki bir ortamda ısı yalıtım katmanı olmadan vücutun etkilenen kısımları aşırı soğuyabilir. Cilt ve LIGASANO® turuncu steril olmayan arasında bir ara katman olarak, örneğin aşağıdakiler uygundur: çoraplar, giysiler, çarşaf, vb. ve özellikle 0,5 ila 1 cm kalınlığında LIGASANO® beyaz tabakası. Ara katmanın da hava geçirgen olması çok önemlidir.

Basınç dağılımı yoluyla iyi bir basınç tahliyesi elde etmek için, LIGASANO® turuncu steril olmayan makasla istenilen boyuta kesilebilir.

Yerinde sterilizasyon ve bu şekilde sterilize edilen yara tedavi ürünlerinin müteakip uygulaması:

Steril olmayan ürün, onaylanmış bir prosedür kullanılarak nemli ısı ile 134 °C'de beş dakika sterilize edilebilir. Bu standartlaştırılmış parametreler, uygun ürün güvenliği ve ekonomisi için gereklilikleri karşılar ve LIGASANO® turuncu özellikleri üzerinde ölçülebilir hiçbir etkisi yoktur.

DE
GB
FR
IT
ES
RO
SE
NL
RUS
PL
CZ
LT
GR
HU
TR

Steril olmayan LIGASANO® ürünlerini yerinde sterilize ederken (örn. klinikte, muayenehanede, vb.), yasal hükümlere ve risklere uyulmalıdır. Özellikle, kontaminasyon çok güçlüyse (> 200 CFU), sterilize edilen ürünün çok yüksek risk-arttırıcı patojenik mikroplarla kontamine olabileceğini belirtmek isteriz.

Sterilizasyon veya yeniden sterilizasyon durumunda, riski size ait olmak üzere hareket edersiniz. Bölgede sterilize edilmiş yara tedavi ürününü kullanırken endikasyonların, yan etkilerin, kontrendikasyonların, performans özelliklerinin ve kullanımın değişeceğini lütfen unutmayın.

Yerinde sterilize edilmiş ürünler için kullanım amacı:

Yaraların temizlenmesi, kapatılması veya doldurulması gibi steril kullanımda.

Yerinde sterilize edilmiş ürünlerin endikasyonları:

Akut ve kronik yaralar (örn. dekubital ülser, ayak ülseri, diyabetik ayak ülserasyonları), ameliyat sonrası yaralar ve ameliyat sonrası yara iyileşme bozuklukları, termal yaralar (örn. yanıklar, haşlanmalar, donmalar).

Yerinde sterilize edilen ürünlerin istenmeyen etkileri, yan etkileri, kalan riskleri:

Yara temizliği: Mekanik debridman, LIGASANO® turuncu steril olsa bile ağrıya neden olabilir.

Yara bakımı: Hücresel yapı nedeniyle, malzemenin içine örn. granülasyon dokusunun içine büyümesi mümkündür. Bu durum, sargı bezinin zamanında (yani 1-4 gün sonra) değiştirilmesi ile önenebilir. Ağrı, özellikle daha önce pasif yaraların üzerinde veya daha önce zayıf kan dolaşımına sahip vücut kısımlarına uygulandığında ortaya çıkabilir. Bu, malzemenin mekanik uyarısı nedeniyle, lokal kan dolaşımının, başlangıçta sıklıkla güçlü bir şekilde hissedilen, daha önce azalmış veya artık mevcut olmayan ve dolayısıyla alışılmadık bir ağrı hissini geri döneceği ölçüde teşvik edildiği durumdur. Genellikle, bu his birkaç saat sonra veya en geç birkaç gün sonra normalleşir. Bu etki istenmezse, bir uygulamadan kaçınılmalıdır.

Ek bir örtü olmadan «açık bakım» esnasında, ortam atmosferine karşı neredeyse hiç korumanın olmadığı hesaba katılmalıdır. Malzeme ön gerilimi, dış etki veya emme nedeniyle aşırı basınç damarların sıkışmasına ve dolayısıyla basınç ülserlerine yol açabilir. Ortaya çıkması muhtemel bir hipergranülasyon durumunda, lütfen usule uygun şekilde tedavi uygulayın ve gerekirse başka bir sargı bezi grubunu tercih edin. LIGASANO® turuncu, etkisi yapıdan kaynaklanan karmaşık olmayan bir üründür. Herhangi bir etken madde içermez ve onları serbest bırakmaz. LIGASANO® turuncu, doğru kullanıldığında istenmeyen yan etkiler, intoleranslar veya ilaç etkileşimleri bilinmemektedir. Temas halinde cilt kızarıklığı, başlangıçta bir „karıncalanma“, artan yara reaksiyonları, kan dolaşımının teşviki sonucu hislerin (yaralarda muhtemelen ağrılar da) geri dönüşü tipik ve istenen bir durumdur. Etki tamamen fizikseldir ve preparat çıkarıldığı zaman hemen sona ermektedir. Tüm yara örtülerinde olduğu gibi, maserasyon, eriteme, sekonder enfekte dermatit, erizipel gibi hafif cilt reaksiyonlarının yanı sıra pansuman değiştirirken aşırı duyarlılık reaksiyonları ve ağrı meydana gelebilir.

Lütfen LIGASANO® turuncu steril sargı bezi malzememizle ilgili olarak meydana gelebilecek olayları bize veya olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına mutlaka bildirin.

Yerinde sterilize edilen ürünlerin kontrendikasyonları:

Tümör yaraları, tedavi edilmeyen osteomyelit, organ teması, hasar görme riski olan açıkta kalan kan damarları ile temas, sinirlerle temas.

Yerinde sterilize edilmiş ürünlerin hasta hedef grubu:

Akut, kronik, ameliyat sonrası yara/yara iyileşme bozuklukları ve termal yaraları olan çocuklar (>2 ila 16 yaş) ve erişkin hastalar (>16 yaş).

Yerinde sterilize edilen ürünlerin kullanıcıları:

Uygulama her zaman sağlık profesyonelleri tarafından yapılmalıdır. LIGASANO® turuncu sterilin uygulanma şekline ilişkin karar, sağlık profesyonelleri tarafından, bireysel vakaya göre ve uygun olarak yapılır.

Özellikleri ve klinik faydası, yerinde sterilize edilmiş ürünlerin:

Steril sarğı bezi LIGASANO® turuncu ile yaralar temizlenebilir, üzeri örtülebilir veya doldurulabilir. Ürün hem tüm yara iyileşme aşamalarında mekanik debridman için, hem de sızıntı ve granülasyon aşamasında asıl yara tedavisi için kullanılabilir. Beklenen klinik fayda çok etkili yara temizliği ve yara yatağının uygun duruma getirilmesiyle kendisini gösterir.

Yara tedavisi için LIGASANO® turuncu steril sarğı bezi uygulaması:

LIGASANO® turuncu steril sadece tek kullanımlıktır. Sterilite sadece ambalajın zarar görmemesi durumunda garanti edilir. Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır ve dönüştürülmesine veya yeniden sterilize edilmesine izin verilmemektedir (Cave: Muhtemelen hasta için bilinen tüm riskleri olan kontamine veya kirlenmiş malzeme).

LIGASANO® turuncu steril yarada veya vücutta sürekli olarak kalmamalıdır, aksine 30 güne kadar bir süre boyunca tekrar kullanılabilir. Endikasyona bağlı olarak 1-4 gün sonra sarğı bezi değiştirilir. LIGASANO® turuncu sterilin organlarla ve açıkta duran kan damarları, anastomoz bölgeleri veya sinirlerle doğrudan temas etmemesi gerektiğini lütfen unutmayın. Mukoza zarları ile doğrudan temas mümkündür.

Ek preparatlar, ilaçlar, çözümler, merhemler vb. ile temas halinde, bağlantısıyla veya kombinasyonu uygulamalar tarafımızca incelenmemiştir. Ek mekanik, elektrikli veya elektronik cihazlar ve yardımcı araçlar ile bağlantılı uygulamalar tarafımızca incelenmemiştir.

LIGASANO® turuncu steril, açık gözenek nedeniyle herhangi bir emme davranışı göstermediğinden, yara sarğı bezi olarak kullanıldığında bir emme kaynağı veya emici ped (örn. LIGASANO® beyaz steril, bir süper emici, film ve redon drenajı, NPWT sistemi) ile kombine edilmelidir.

► Yara temizliği/mekanik debridman:

LIGASANO® turuncu steril, her türlü yara (krşl. kontrendikasyonlar) ve tüm yara aşamalarında mekanik temizlik için uygundur. Ürün nispeten kıvamlı, katı ve/veya nemli nekrotik tabakayı giderir ve döküntüleri yüksek oranda emebilir. Bununla hem yara, hem de yara kenarı tedavi edilebilir. Bu uygulama için, LIGASANO® turuncu steril genellikle temizlemek için yara içerisinde sadece kısa bir süre kalır. Yara hem döndürme hem de silme teknikleri ile tedavi edilebilir. Silme yönünün her zaman içten dışa doğru olması gerektiğini unutmayın.

Yara temizliğinde kullanılan LIGASANO® yaranın içinde kalmaması gerektiğini unutmayın. Sonraki yara pansumanı LIGASANO® ile gerçekleştirilecekse, yeni bir yara pansumanı malzemesi uygulanmalıdır.

► Yara tedavisi:

LIGASANO® turuncu steril genellikle daha fazla önlem ve preparat (özellikle merhemler, yıkamalar vb.) olmadan doğrudan yara üzerine veya içerisine uygulanır. Ek önlemler olası sonucu kötüleştirebilir. Açıklanan açık yapı nedeniyle, doldurulmuş yaraya rağmen yaraların yıkanması mümkün hale gelir. Pürüzlü yüzey nedeniyle, her bir durumda doktor tarafından cilt veya yara temasına izin verilir verilmeyeceğine karar verilmelidir.

Sargı bezinin yapısı: Sargı bezinin yapısı birkaç katman veya parçadan oluşuyorsa, mutlaka kullanılan sargı bezi parçalarının kaç adet olduğunu sayın ve bunu yara dokümantasyonuna not edin, böylece sargı bezlerini değiştiren tüm parçaları da tekrar çıkarmış olursunuz. Uygulama ve bandaj değişikliği sırasında, ek yaralanmalara veya herhangi bir yaralanmaya neden olmamak için mümkünse yaraya, yara tabanına veya cilde sürtünmeden kaçınılmalıdır.

Sargı bezi değişim aralıkları: Günde 1 kez ila dört günde 1 kez arası

Pansuman tekniği: Bireysel vakaya uyarlanı. Soğumasını ve yeniden mikrop oluşmasını asgariye indirmek için yaranın açık kalma süresinin olabildiğince kısa olmasına dikkat edin.

Depolama, taşıma, raf ömrü:















LIGASANO® turuncu steril olmayan, kuru depolanmalı ve UV ışınına karşı korunmalıdır. Orijinal pakette, kullandığımız UV filtre filmi dolayısıyla neme ve UV ışınlarına karşı sınırlı koruma vardır. Bu nedenle depolamaya yalnızca orijinal ambalajda izin verilir.

Ürün özellikle yanlış depolanırsa sarı yönde bir renk değişikliğine sahip olabilir. Bu kalitenin kısıtlandığı anlamına gelmez. Özel taşıma koşulları (örn. soğutma) gerekli değildir. Ürün, üretim tarihinden itibaren 60 ay raf ömrüne sahiptir. Üretim ve son kullanma tarihi için lütfen orijinal paketin ürün etiketine veya tek ürünün steril ambalajına bakın.

Bertaraf / çevresel önem:

LIGAMED® medical Produkte GmbH, tıbbi ürünler için sertifikalı bir kalite yönetim sistemine sahiptir. Buna ek olarak, EG Yönetmeliği (EMAS) uyarınca doğrulama ve „Bavyera Çevre Paketi“na katılım yoluyla çevre bilincini de göstermektedir. Talep üzerine güncel sertifikalarımızı size memnuniyetle göndeririz. Tüm LIGASANO® ürünleri tek kullanımlık malzemelerdir, % 97'den fazlasını hava oluşturur ve çöp olarak bertaraf edilebilir. Ambalaj bertarafı, uluslararası farklı şekilde düzenlenir, Almanya'da lisanslı bir firma üzerinden.

Etiketleme için kullanılan semboller:

	Ürün numarası		Üretici
	Seri numara		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi: Yıl/Ay		Distribütör
	Tıbbi ürün		Steril olmayan
	Ürün etiketi		Tek kullanımlık ürün
	Kullanım bilgisine uyun		Güneş ve UV ışınlarına karşı koruyun
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Nemden koruyun

Revizyon tarihi:

2023 / 07

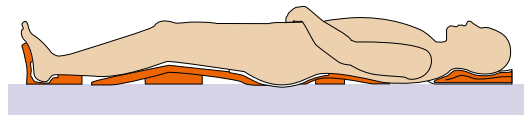
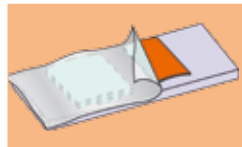
Üretici hakkında bilgiler:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Almanya • Tel. +49 9103 2046 • E-posta info@ligamed.de

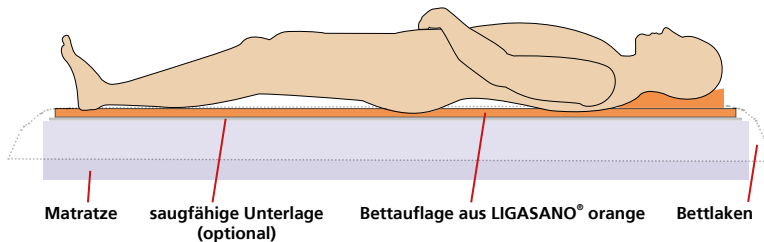
Bu kullanma kılavuzunun elektronik bir sürümü aşağıdaki sayfada bulunabilir: www.ligasano.com/downloads



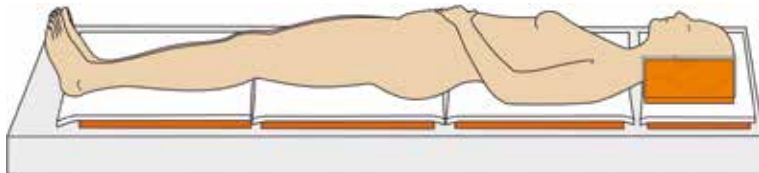
Individuelle Betaufgabe / Druckentlastung durch Druckverteilung



Betaufgabe



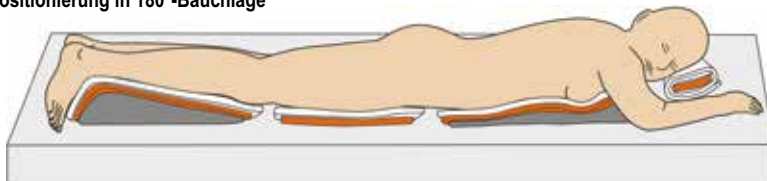
Positionierung in Rückenlage



Positionierung in 135°-Bauchlage



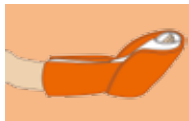
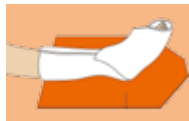
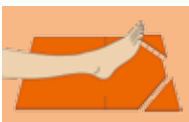
Positionierung in 180°-Bauchlage



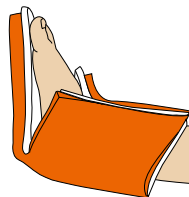
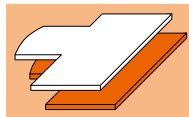
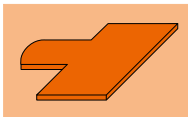
Fersenverbandpolster, Fersenkappe



Individueller Fersenschuh, Variante 1



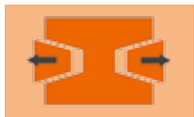
Individueller Fersenschuh, Variante 2



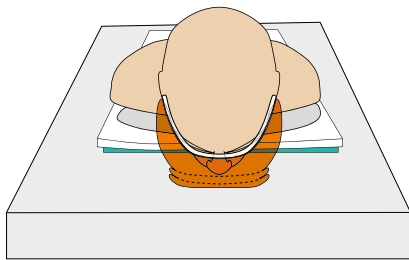
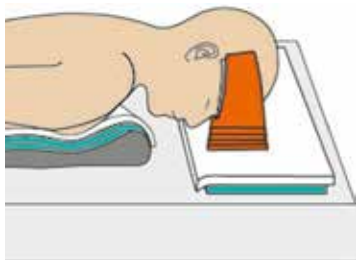
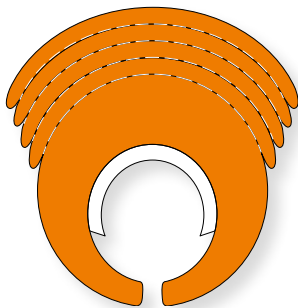
Fingerspreizer / Individueller Innenhandverband bei schlaffer Lähmung



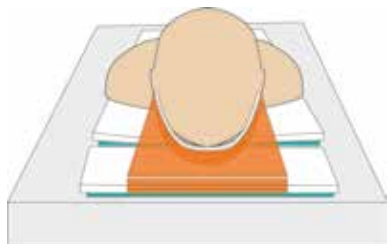
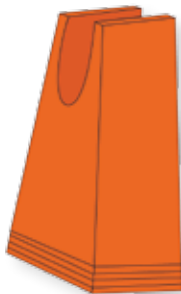
Positionierung des Kopfes / Orthopädisches Kopfkissen



Omega-Polsterverband

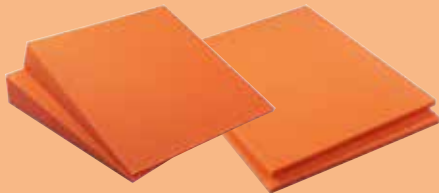


Trapez-Polsterverband



Produktübersicht (Auswahl)

GB products F produits I prodotti



LIGASANO® orange unsteril
Große Zuschnitte

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
36001-002	---	4031463060016	2 Stück	55 x 45 x 2 cm	Große Platte
36001-007	---	4031463360017	7 Stück	55 x 45 x 2 cm	Große Platte
36001-028	---	4031463260010	28 Stück	55 x 45 x 2 cm	Große Platte
36002-004	---	4031463060023	4 Stück	55 x 45 x 1 cm	Große Platte
36002-014	---	4031463360024	14 Stück	55 x 45 x 1 cm	Große Platte
36002-056	---	4031463260027	56 Stück	55 x 45 x 1 cm	Große Platte
36006-001	---	4031463360062	1 Stück	190 x 90 x 2 cm	Große Platte
36012-005	---	4031463360123	5 Stück	48 x 48 x 2 cm	Große Platte

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
36210-002	---	4031463362103	2 Stück	49 x 49 x 9/1 cm	Keile
36210-004	---	4031463360147	4 Stück	49 x 49 x 9/1 cm	Keile
36214-004	---	4031463360154	4 Stück	59 x 39 x 6/1 cm	Keile
36120-004	---	4031463361205	4 Stück	12 x 12 x 12 cm	Positionierwürfel
36121-002	---	4031463361212	2 Stück	24 x 12 x 12 cm	Positionierwürfel









Kombipackungen

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
36050-006	17252036	111725203625	6 Stück	1 x LIGASANO orange unsteril Omega 5 x LIGASANO weiß unsteril 15 x 10 x 1 cm	Omega-Polsterverband*
36060-006	17674949	111767494909	6 Stück	1 x LIGASANO orange unsteril Trapez 5 x LIGASANO weiß unsteril 24 x 12 x 1 cm	Trapez-Polsterverband*

* Packungsinhalt besteht aus unsterilen LIGASANO weiß und LIGASANO orange Produkten. Bitte beachten Sie, dass unsterile Produkte nur als Sekundärverband appliziert werden dürfen, auf keinen Fall direkt in oder auf die Wunde.

Vertrieb

 **distribution**  **distribution**  **distribuzione**

	Australien	LIGAMED Australasia Pty. Ltd. • P.O. Box 522 • AUS-2062 Cammeray NSW Tel. +61-(0)2-98 99 16 52 • Fax +61-(0)2-98 99 16 63 • E-Mail: info@ligamed.com.au Internet: www.ligamed.com.au
	Belgien	HAROMED BVBA • Beukenlaan 21 • B-9051 Sint-Denijs-Westrem Tel. +32-(0)9-326 05 10 • Fax +32-(0)9-326 05 11 • E-Mail: info@haromed.com Internet: www.haromed.com
	Deutschland	LIGAMED medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • D-90556 Cadolzburg Tel. +49 (0)9103 / 2046 • Fax +49 (0)9103 / 2796 • E-Mail: info@ligamed.de Internet: www.ligasano.com
	Frankreich	Sini-Medik Niederreiter GmbH • Fabrikstr. 2 • A-6460 Imst Tel. +43-(0)5412-61891 • +33-(0)-75180240 • Fax +43-(0)5412-6189118 • +33-(0)1-72703457 E-Mail: info@ligasano.fr • Internet: www.ligasano.fr
	Griechenland	Navomed • Konstantinoupoleos 67 • GR-54642 Thessaloniki Tel. +30-(0)2310-81 00 14 • Fax +30-(0)2310-81 00 14 • E-Mail: navomed@gmail.com
	Italien	Sini-Medik Niederreiter GmbH • Fabrikstr. 2 • A-6460 Imst Tel. +43-(0)5412-61891 • +39-(0)2-40708264 • Fax +43-(0)5412-6189118 • +39-(0)2-93650664 E-Mail: info@ligasano.it • Internet: www.ligasano.it
	Luxemburg	HAROMED BVBA • Beukenlaan 21 • B-9051 Sint-Denijs-Westrem Tel. +32-(0)9-326 05 10 • Fax +32-(0)9-326 05 11 • E-Mail: info@haromed.com Internet: www.haromed.com
	Niederlande	LIGAMED medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • D-90556 Cadolzburg Tel. +49 (0)9103 / 2046 • Fax +49 (0)9103 / 2796 • E-Mail: nederland@ligasano.com Internet: www.ligasano.com

	Österreich	sorbion mayrhofer GmbH • Schwechater Str. 37 • A-2322 Zwölfaxing Tel. +43-(0)1-707 53 90 • Fax +43-(0)1-707 96 38 • E-Mail: office@sorbionaustria.at Internet: www.sorbionaustria.at
	Schweden	Hartmann ScandiCare AB • Depagatan 2 • S-33421 Anderstorp Tel. +46-(0)371-58 74 00 • Fax +46-(0)371-58 74 45 • E-Mail: info@hartmann.se Internet: www.hartmann.se
	Schweiz	Gribi AG Belp • Hühnerhubelstr. 59 • CH-3123 Belp Tel. +41-(0)31-818 40 80 • E-Mail: info@gribi.ch • Internet: www.gribi.ch
	Spanien	Servitel Marketing 2000 S.L. • C/Losada Espinosa, núm. 5 (Haddu) • E-51002 Ceuta Tel. +34-(0)956-619 28 34 66 • Fax +34-(0)956-51 52 82 • E-Mail: servitelmarketing@yahoo.es
	Südafrika	LIGAMED S.A. (Pty.) Ltd. • Summit Square 2, 397 Roan Crescent • ZA-1685 Randjespark, Midrand Tel. +27-(0)11-706 66 33 • Fax +27-(0)11-463 52 73 • E-Mail: info@ligamed.co.za Internet: www.ligamed.co.za
	Tschechische Republik	LIGAMED medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • D-90556 Cadolzburg Tel. +49 (0)9103 / 2046 • Fax +49 (0)9103 / 2796 • E-Mail: info@ligamed.de Internet: www.ligasano.com
	Ungarn	Bend Medical Hungary Kft. • Szerémi sor 12/C • H-1117 Budapest Tel. +36-(0)1-784 12 60 • Fax +36-(0)1-784 12 61 • E-Mail: info@bendmedical.hu Internet: www.bendmedical.hu

LIGASANO®, LIGAMED®, MOLTOSAN®, MOLTOMED®, CAVASAN®, KLIMAGITTER®, Dr. Guck® & Wundputzer®,
A.Pf.E.L.®,  are Trade Marks of LIGAMED® medical Produkte GmbH, Germany



www.ligasano.com

LIGASANO®
wird einfach

Info 01260UST • Stand Juli 2023
Copyright by LIGAMED® medical Produkte GmbH

