



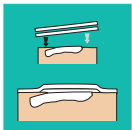
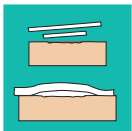
Gebrauchsanweisung

CE 0297 Medizinprodukt der Klasse IIb

LIGASANO® weiß steril

2022-01

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



LIGASANO®



PUR-Schaumverband für Wundreinigung, Wundbehandlung 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

Distributed by
puras
031 996 63 80
puras.ch

Gebrauchsanweisung LIGASANO® weiß steril

Deutsch (Abk. DE)	Seite 4-7	Illustrationen	Seite 64-65
Englisch (Abk. GB)	Seite 8-11	Produktübersicht	Seite 66-69
Französisch (Abk. FR)	Seite 12-15	Vertrieb	Seite 70-71
Italienisch (Abk. IT)	Seite 16-19		
Spanisch (Abk. ES)	Seite 20-23		
Rumänisch (Abk. RO)	Seite 24-27		
Schwedisch (Abk. SE)	Seite 28-31		
Niederländisch (Abk. NL)	Seite 32-35		
Russisch (Abk. RUS)	Seite 36-39		
Polnisch (Abk. PL)	Seite 40-43		
Tschechisch (Abk. CZ)	Seite 44-47		
Litauisch (Abk. LT)	Seite 48-51		
Griechisch (Abk. GR)	Seite 52-55		
Ungarisch (Abk. HU)	Seite 56-59		
Türkisch (Abk. TR)	Seite 60-63		

LIGASANO® weiß steril Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Information sorgfältig!

Allgemeine Informationen:

LIGASANO® weiß ist ein therapeutisch wirksamer PUR-Schaumstoff mit breitem Anwendungsspektrum für Wundversorgung und Prävention. Der therapeutische Nutzen beruht im Wesentlichen auf drei physikalischen Grundlagen:

Mechanischer Reiz: Wirkt im Wund- und Hautkontakt lokal durchblutungsfördernd, dadurch bessere Nähr- und Sauerstoffversorgung im Wundgebiet (Aktivierung der Wunde) und präventiv bei noch intakter Haut. Besonders bei inaktiven Patienten werden die reduzierten, normalen Körperfunktionen lokal gefördert. Der mechanische Reiz hält bis zu 3 Tagen an, spätestens dann LIGASANO® weiß austauschen.

Geringe Druckspannung: Kompressionsarme Anpassung an Konturen, gleichmäßige, reduzierte Druckbelastung auf Wunde und Körper.

Gezielte Saugwirkung: Flüssigkeitsüberschuss wird aufgesaugt, ohne austrocknend zu wirken. Feuchtwarmes Wundmilieu, Wundreinigung und dadurch auch Keimreduzierung, kein Verkleben mit der Wunde. Vermeidung von Hautmazeration, Hautpflege.

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

Verwendungszweck:

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

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:

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

Wundversorgung: Aufgrund der zelligen Struktur ist ein Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material möglich. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandswechsel (d.h. nach 1-3 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. Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen. Es kann passieren, dass LIGASANO® weiß steril mit der Wunde verklebt, meist dann wenn zu viel Luft an die Wunde

kommt, d.h. die LIGASANO® Schicht nicht mindestens 2cm ab Hautniveau ist. Feuchten Sie LIGASANO® weiß steril auf der Wundseite leicht an (z.B. mit Ringerlösung oder Wundspüllösung) um ein Verkleben zu verhindern. Bei einer eventuell auftretenden Hypergranulation bitte sachgerecht behandeln und ggf. auf eine andere Verbandstoffgruppe wechseln.

LIGASANO® weiß 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® weiß 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. Wie bei allen Wundaufgaben können leichte Hautreaktionen wie Mazeration, Erythem, sekundär infizierte Dermatitis, Erysipel sowie Überempfindlichkeitsreaktionen und Schmerzen beim Verbandwechsel auftreten. **Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® weiß steril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland ist dies die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.**

Kontraindikationen:

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

Patienten-Zielgruppe:

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

Anwender:

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

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen:

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

Anwendung des Verbandstoffes LIGASANO® weiß steril zur Wundbehandlung:

LIGASANO® weiß 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® weiß steril darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben, sondern kann über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten wiederholt angewendet werden. Verbandwechsel nach 1-3 Tagen, je nach Indikation. Bitte beachten Sie, dass LIGASANO® weiß steril keinen direkten Kontakt zu Organen haben darf, ein direkter Kontakt zu Schleimhäuten ist möglich. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kom-

bination 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.

► **Wundreinigung/Mechanisches Débridement:**

LIGASANO® weiß steril („Wundputzer“ soft) eignet sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt weiche Beläge und Biofilm sehr effektiv. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. Für diese Anwendung bleibt LIGASANO® weiß steril 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. Eine illustrierte Anleitung der beiden Techniken finden Sie auf Seite 64 dieser Gebrauchsanweisung.

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 Wundauflage appliziert werden.

► **Wundbehandlung:**

LIGASANO® weiß 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. Wunden auf Hautniveau werden mit 1-2cm dickem LIGASANO® weiß steril, die Wundränder 1-2cm überlappend, versorgt. Tiefere Wunden, Taschen und Wundhöhlen werden **vollständig mit LIGASANO® weiß steril** ausgepolstert. Es muss überall zuverlässig Wundkontakt bestehen. Um dies zu gewährleisten, kann LIGASANO® weiß steril komprimiert werden.

Verband-Dicke: Vom Wundgrund aus gemessen soll LIGASANO® weiß steril insgesamt mindestens 2cm dick sein. Die Dicke kann auch aus mehreren Schichten, einschließlich der äußeren Wundabdeckung gebildet werden. 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 Verbandwechsel auch alle Stücke wieder entfernen.

Verbandwechsel-Intervalle: 1x täglich bis 1x alle drei Tage, spätestens aber wenn an der Außenseite von LIGASANO® weiß der erste Sekretpunkt sichtbar wird. Bei stark nässenden Wunden in der Reinigungsphase also auch mehrmals täglich.

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.

Typischer Wundreinigungs-Verlauf: Die Wundreinigungsphase bei chronischen Wunden braucht ca. 10-20 Verbandwechsel. Das Ergebnis ist die kleinstmögliche „saubere“ Wunde, wenig empfindlich gegen Neuverkeimung.

Illustrierte Anleitungen der Applikation bei verschiedenen Wundarten zeigen Ihnen die Abbildungen auf Seite 65 dieser Gebrauchsanleitung.















Lagerung, Transport, Haltbarkeit:

LIGASANO® weiß steril 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 daher 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 36 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstell- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung oder der Sterilverpackung des einzelnen Produkts.

Entsorgung / Umweltrelevanz:

Die LIGAMED® medical Produkte GmbH unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System für Medizinprodukte. Daneben zeigt sie auch Umweltbewusstsein durch Validierung nach EG-Verordnung (EMAS) 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 Restmüll entsorgt werden. Die Verpackungsentsorgung 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		Sterilisiert durch Dampf
	Eindeutige Produktkennung		Einwegprodukt
	Gebrauchsinformation beachten		Vor Sonne und UV-Strahlung schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Nässe schützen

Revisionsdatum:

2022 / 01

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® white sterile Instructions for Use

Please read these instructions carefully before use!

General Information:

LIGASANO® white is a therapeutically effective PUR foam material with a wide range of applications for wound care and prevention. The therapeutic uses are based on three underlying physical principles:

Mechanical stimulus: Stimulates local blood circulation within the wound and on the skin, thereby improving the supply of nutrients and oxygen in the wound area (activation of the wound) and acts as a preventative on intact skin. Stimulates normal bodily functions on a local level, especially in the case of inactive patients or, where these functions are reduced. The mechanical stimulus lasts up to three days, by which time LIGASANO® white should then have been changed.

Low-pressure tension: Low-pressure adaption to contours and minimised pressure on wound and body.

Specific suction effect: Absorbs excess fluid without a drying-out effect. Creates a moist and warm wound environment, cleans the wound and thus reduces the bacterial load, without sticking to the wound. Averts skin maceration and is skin-friendly.

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

Intended Use:

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

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:

Wound cleaning: mechanical debridement may cause pain, even with LIGASANO® white 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 1-3 days using LIGASANO® white 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. 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.

It may occur that LIGASANO® white sterile sticks to the wound, mostly due to too much air reaching the wound. This means that the

LIGASANO® white sterile dressing is not thick enough (it should be 2 cm from skin level). LIGASANO® white can be moistened on the side facing the wound (e.g. with Ringer's solution or wound irrigation solution) to prevent it from sticking.

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

LIGASANO® white 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® white 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. As with all wound dressings, minor skin reactions such as maceration, erythema, secondary infected dermatitis, erysipelas as well as hypersensitivity reactions and pain at dressing change may occur.

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

Contraindications:

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

Patient Target Group:

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:

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

Capability Characteristics and Clinical Benefit:

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

Application of LIGASANO® white sterile for Wound Treatment:

LIGASANO® white sterile is suitable for single use only. Sterility is ensured only by intact packaging. 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® white sterile must not continuously remain in the wound or on the body. The application may be repeated over a period up to 12 months, always with a new dressing. Dressing change after 1-3 days, depending upon the indication. Please consider that LIGASANO® white sterile must not have direct contact to organs. It may have direct contact to mucosa.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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 electronic apparatuses or aids are not guaranteed by us.

► **Wound Cleaning / Mechanical Debridement:**

LIGASANO® white sterile („Wundputzer® soft“) is suited for mechanical cleaning of nearly every kind of wound (see contraindications) and during all wound phases. It is highly effective in removing soft coatings and biofilm. The wound and the edge of the wound can be treated with LIGASANO® white sterile. For this treatment LIGASANO® white 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. Illustrations of the application techniques can be found on page 64.

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® white 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. Apply a 1-2cm thick LIGASANO® white sterile to skin-surface wounds, the edges overlapping the wound by 1-2cm. Deeper wounds, pocket-shaped wounds and hollow wounds should be **completely packed with sterile LIGASANO® white**. There must be reliable contact completely covering the wound. To guarantee this, LIGASANO® white sterile can be compressed.

Padding thickness: measuring from the wound base, LIGASANO® white sterile should be at least 2cm thick. The thickness can also be formed using several layers, including the outer covering of the wound. 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.

Dressing change frequency: one time every 1-3 days, based on necessity, and as soon as the first sign of secretion becomes visible on the outside of LIGASANO® white sterile. For wounds that heavily suppurate during the cleaning phase, the dressing should also be changed several times daily.

Padding 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.

Typical wound cleaning sequence: with chronic wounds the wound-cleaning phase requires approx. 10-20 dressing changes. The intended result is the smallest possible “clean” wound, with low susceptibility to re-infection.

Illustrated instructions of the application technique for varying types of wounds are shown on page 65.















Storage, Transport, Shelf Life:

Store LIGASANO® white sterile 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 36 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on the product label of the original packaging or on the sterile packaging (peel-pack) of the individual product.

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 labeling:

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Sterilised by steam
	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:

2022 / 01

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® blanc stérile Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement ces informations avant de l'utiliser !

Informations générales :

LIGASANO® blanc est une mousse PUR thérapeutiquement efficace qui offre un large éventail d'applications pour le soin et la prévention des plaies. Le bénéfice thérapeutique repose essentiellement sur trois principes physiques :

Stimulation mécanique : Favorise la circulation sanguine locale dans la plaie et le contact avec la peau, améliorant ainsi l'apport de nutriments et d'oxygène dans la zone de la plaie (activation de la plaie) et comme mesure préventive pour la peau encore intacte. En particulier chez les patients inactifs, les fonctions corporelles normales et réduites sont favorisées localement. Le stimulus mécanique dure jusqu'à 3 jours, au plus tard, il faut alors remplacer LIGASANO® blanc.

Faible contrainte de compression : Adaptation aux contours par faible compression, pression uniforme et réduite sur la plaie et le corps.

Effet d'aspiration ciblé : L'excès de liquide est absorbé sans avoir d'effet desséchant. Environnement chaud et humide de la plaie, nettoyage de la plaie et donc aussi réduction des germes, pas de collage à la plaie. Prévention de la macération cutanée, soins de la peau.

LIGASANO® blanc peut présenter une décoloration vers le jaune. Cela n'implique pas une réduction de la qualité.

Usage prévue :

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

Plaies aiguës et chroniques (par exemple, ulcères décubitaires, 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 :

Nettoyage des plaies : Le débridement mécanique peut provoquer des douleurs, même avec LIGASANO® blanc 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 3 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. 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. Il peut arriver que LIGASANO® blanc stérile colle à la plaie, principalement lorsque trop d'air pénètre dans

la plaie, c'est-à-dire que la couche de LIGASANO® n'est pas à au moins 2 cm du niveau de la peau. Humidifiez légèrement LIGASANO® blanc stérile du côté de la plaie (par exemple avec une solution de Ringer ou une solution d'irrigation de la plaie) pour éviter tout collage. Si une hypergranulation se produit, veuillez la traiter de manière appropriée et passer à un autre groupe de pansements si nécessaire. LIGASANO® blanc est un produit simple dont l'effet résulte de sa structure. Il ne contient ni ne libère aucun principe actif. Lorsque LIGASANO® blanc 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® blanc stérile ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.**

Contre-indications :

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 :

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 :

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

Caractéristiques de performance et utilité clinique :

La matière du pansement LIGASANO® blanc stérile permet de **nettoyer, couvrir ou remplir les plaies**. Le produit peut être utilisé pour le **débridement mécanique** ainsi que pour le **traitement proprement dit de la plaie dans toutes les phases de la cicatrisation**. Le bénéfice clinique attendu se traduit par un nettoyage très efficace de la plaie, un conditionnement du lit de la plaie et enfin une cicatrisation de la plaie.

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

LIGASANO® blanc 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 stérilisation (Cave : Matériel probablement microbien ou contaminé avec tous les risques connus pour le patient). LIGASANO® blanc stérile ne doit pas rester dans la plaie ou sur le corps de manière permanente, mais peut être utilisé de manière répétée sur une période allant jusqu'à 12 mois. Changement de pansement après 1-3 jours, selon l'indication. Veuillez noter que LIGASANO® blanc stérile ne doit pas entrer en contact direct avec les organes, 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.

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

LIGASANO® blanc stérile (« Wundputzer® soft ») 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 très efficacement les matières molles et le biofilm. Il permet de traiter à la fois la plaie et le bord de la plaie. Pour cette application, LIGASANO® blanc 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. Les instructions illustrées des deux techniques se trouvent à la page 64 de ce mode d'emploi.

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® blanc 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. Les plaies au niveau de la peau sont traitées avec 1 à 2 cm d'épaisseur de LIGASANO® blanc stérile, en recouvrant les bords de la plaie sur 1 à 2 cm. Les plaies plus profondes, les poches et les cavités de la plaie sont **entièrement rembourrées avec LIGASANO® blanc stérile**. Le contact avec la plaie doit être fiable partout. Pour ce faire, LIGASANO® blanc stérile peut être comprimé de manière.

Épaisseur du bandage : Mesurée à partir de la base de la plaie, l'épaisseur totale de LIGASANO® blanc stérile doit être d'au moins 2 cm. L'épaisseur peut également être formée de plusieurs couches, y compris le revêtement extérieur de la plaie. 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.

Intervalles de changement de pansement : 1x par jour à 1x tous les trois jours, mais au plus tard lorsque la première tache de sécrétion devient visible sur l'extérieur de LIGASANO® blanc stérile. Pour les plaies fortement suintantes en phase de nettoyage, plusieurs fois par jour également.

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.

Processus typique de nettoyage d'une plaie : La phase de nettoyage des plaies chroniques nécessite environ 10 à 20 changements de pansement. Le résultat est une plaie « propre » la plus petite possible, est susceptible de se réinfecter. Des instructions d'application illustrées pour différents types de plaies sont présentées dans les illustrations de la page 65 de ce mode d'emploi.

Stockage, transport, durée de conservation :















LIGASANO® blanc stérile doit être stocké au sec et protégé des rayons UV. Dans son emballage d'origine, la protection contre l'humidité et les rayons UV est limitée en raison du film de filtre UV que nous utilisons. Le stockage n'est donc autorisé que dans l'emballage d'origine.

Le produit peut présenter une décoloration vers le jaune, notamment en cas de stockage inapproprié. Cela n'implique pas une réduction de la qualité. Des conditions de transport particulières (par exemple, la réfrigération) ne sont pas nécessaires. Le produit a une durée de conservation de 36 mois après la date de fabrication. Pour les dates de fabrication et de péremption, veuillez consulter l'étiquette du produit sur l'emballage d'origine ou l'emballage stérile du produit individuel.

Élimination / pertinence environnementale :

LIGAMED® medical Produkte GmbH dispose d'un système de gestion de la qualité certifié pour les produits médicaux. En outre, elle fait preuve d'une conscience environnementale en se faisant valider conformément à la réglementation communautaire (EMAS) et en participant au « Pacte environnemental bavarois ». Nous serions heureux de vous envoyer nos certificats actuels sur demande. Tous les produits LIGASANO® sont mono-matériaux, composés à plus de 97% d'air et peuvent être éliminés comme des déchets résiduels. L'élimination des emballages est réglementée différemment au niveau international, en Allemagne par une société agréée.

Symboles utilisés pour l'étiquetage :

	Numéro d'article		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Utilisable jusqu'à : Année/mois		Distributeur
	Dispositif médical		Stérilisation à la vapeur
	Identifiant unique du produit		Produit jetable
	Suivre le mode d'emploi		Protéger du soleil et des rayons UV
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de l'humidité

Date de révision :

2022 / 01

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 ce mode d'emploi se trouve à la page suivant : www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® bianco sterile Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste informazioni prima dell'uso!

Informazioni generali:

LIGASANO® bianco è una schiuma PUR terapeuticamente efficace con una vasta gamma di applicazioni per la cura e la prevenzione delle ferite. Il beneficio terapeutico si basa essenzialmente su tre principi fisici:

Stimolo meccanico: promuove la circolazione sanguigna locale a contatto con la ferita e la pelle, migliorando così l'apporto di nutrienti e ossigeno nella zona della ferita (attivazione della ferita) e ha effetto preventivo per la pelle ancora intatta. Soprattutto nei pazienti inattivi, le normali funzioni del corpo ormai ridotte vengono stimolate localmente. Lo stimolo meccanico dura fino a 3 giorni, sostituire poi al più tardi LIGASANO® bianco.

Bassa tensione compressiva: adattamento a bassa compressione ai contorni, pressione uniforme e ridotta sulla ferita e sul corpo.

Effetto aspirante mirato: il fluido in eccesso viene assorbito senza avere un effetto asciugante. L'ambiente della ferita resta caldo e umido, la ferita rimane pulita e quindi anche i germi si riducono, nessun attaccamento alla ferita. Prevenzione della macerazione della pelle, cura della pelle. LIGASANO® bianco può presentare un'alterazione cromatica che tende al giallo. Questo non implica una riduzione della qualità.

Uso previsto:

Favorisce la guarigione delle ferite se impiegato nell'uso sterile in associazione alla detersione, alla copertura o al riempimento delle ferite oppure nell'uso non sterile come medicazione secondaria (senza contatto diretto con la cute) nel trattamento delle ferite o nel trattamento concomitante delle ferite, ad es. come scarico della pressione oppure in via preventiva come protezione dalla pressione e dallo sfregamento.

Indicazioni:

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:

Pulizia delle ferite: lo sbrigliamento meccanico può causare dolore, anche con LIGASANO® bianco 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 1-3 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. 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. Può accadere che LIGASANO® bianco sterile si attacchi alla ferita, soprattutto quando entra troppa aria nella ferita, cioè quando lo strato di LIGASANO® non si trova ad almeno 2 cm dal livello della pelle. Inumidire leggermente LIGASANO® bianco sterile sul lato della ferita (ad esempio con soluzione di Ringer o soluzione di irrigazione della ferita) per evitare che si attacchi.

Se si verifica l'ipergranulazione, si prega di trattare adeguatamente e, se necessario, passare a un altro gruppo di materiali di fasciatura. LIGASANO® bianco è un prodotto semplice la cui efficacia è dovuta alla sua struttura. Non contiene né rilascia alcun principio attivo. Se LIGASANO® bianco 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® bianco sterile a noi o all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.**

Controindicazioni:

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:

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

Utilizzatori:

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

Caratteristiche delle prestazioni e utilità clinica:

Con il materiale di fasciatura sterile LIGASANO® bianco le ferite possono essere pulite, coperte o riempite. Il prodotto può essere utilizzato sia per lo sbrigliamento meccanico che per il trattamento vero e proprio della ferita in tutte le fasi di guarigione. 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® bianco sterile per il trattamento delle ferite:

LIGASANO® bianco 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® bianco sterile non deve rimanere nella ferita o sul corpo in modo permanente, ma può essere utilizzato ripetutamente per un periodo fino a 12 mesi. Sostituzione della fasciatura dopo 1-3 giorni, a seconda dell'indicazione. Si prega di notare che LIGASANO® bianco sterile non deve avere nessun contatto diretto con gli organi, 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.

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

LIGASANO® bianco sterile („Wundputzer® soft“) 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 morbidi e il biofilm in modo molto efficace. Sia la ferita che il margine della ferita possono essere trattati con esso. Per questa applicazione, LIGASANO® bianco 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. Le istruzioni illustrate delle due tecniche si trovano a pagina 64 delle presenti istruzioni per l'uso.

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® bianco 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. Le ferite a livello della pelle vengono trattate con LIGASANO® bianco sterile di 1-2 cm di spessore, sovrapponendo i bordi della ferita di 1-2 cm. Le ferite più profonde, le tasche e le cavità delle ferite **sono completamente imbottite** con LIGASANO® bianco sterile. Ci deve essere un contatto affidabile della ferita ovunque. Per garantire ciò, LIGASANO® bianco sterile può essere compresso.

Spessore della medicazione: misurato dalla base della ferita, LIGASANO® bianco sterile deve avere uno spessore totale di almeno 2 cm. Lo spessore può anche essere formato da diversi strati, compreso il rivestimento esterno della ferita. Se la struttura della fasciatura consiste di diversi strati o parti, assicurarsi di contare il numero di parti di fasciatura usati e annotarlo nella documentazione della ferita in modo da rimuovere nuovamente tutte le parti quando si cambia la medicazione.

Intervallo di sostituzione della fasciatura: Da 1 volta al giorno a 1 volta ogni tre giorni, ma al più tardi quando la prima macchia di secrezione diventa visibile sulla parte esterna di LIGASANO® bianco sterile. Per ferite fortemente trasudanti nella fase di pulizia, anche più volte al giorno.

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.

Tipico processo di pulizia della ferita: la fase di pulizia della ferita nelle ferite croniche richiede circa 10-20 sostituzioni della fasciatura. Il risultato è la più piccola ferita „pulita“ possibile, poco suscettibile di una nuova infezione.

Le istruzioni illustrate di applicazione per diversi tipi di ferite sono mostrate nelle figure a pagina 65 delle presenti istruzioni per l'uso.















Conservazione, trasporto, durata di conservazione:

LIGASANO® bianco sterile deve essere conservato all'asciutto e protetto dai raggi UV. Nella confezione originale, esiste una protezione limitata contro l'umidità e i raggi UV grazie alla pellicola con filtro UV da noi utilizzata. La conservazione è quindi consentita solo nell'imballaggio originale. Il prodotto può presentare un'alterazione cromatica che tende al giallo, soprattutto in caso di stoccaggio improprio. Questo non implica una riduzione della qualità. Non sono necessarie condizioni di trasporto speciali (ad esempio la refrigerazione). Il prodotto ha una durata di conservazione di 36 mesi a partire dalla data di fabbricazione. Per le date di produzione e di scadenza, si prega di fare riferimento all'etichetta del prodotto sulla confezione originale o sulla confezione sterile del singolo prodotto.

Smaltimento / rilevanza ambientale:

LIGAMED® medical Produkte GmbH dispone di un sistema certificato di gestione della qualità per i prodotti medici. Inoltre, dimostra anche di avere sensibilità ambientale attraverso la convalida secondo il regolamento CE (EMAS) e la partecipazione al „Patto ambientale bavarese“. Su richiesta, saremo lieti di inviarvi i nostri certificati aggiornati. Tutti i prodotti LIGASANO® sono monomateriali, sono composti per oltre il 97% di aria e possono essere smaltiti come rifiuti residui. Lo smaltimento degli imballaggi è regolato diversamente a livello internazionale, in Germania viene effettuato tramite una società autorizzata.

Simboli usati per l'etichettatura:

	Numero di articolo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza: Anno/mese		Distributore
	Dispositivo medico		Sterilizzato a vapore
	Identificatore unico del prodotto		Prodotto monouso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Proteggere dal sole e dai raggi UV
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato		Proteggere dall'umidità

Data di revisione:

2022 / 01

Informazioni sul 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 web seguente: www.ligasano.com/downloads



Instrucciones de uso de LIGASANO® blanco estéril

¡Lea atentamente esta información antes de usarla!

Información general:

LIGASANO® blanco es una espuma de poliuretano terapéuticamente eficaz con una amplia gama de aplicaciones para el cuidado y la prevención de heridas. El beneficio terapéutico se basa esencialmente en tres principios físicos:

Estímulo mecánico: Promueve la circulación sanguínea local en la herida y el contacto con la piel, mejorando así el suministro de nutrientes y oxígeno en la zona de la herida (activación de la herida) y como medida preventiva para la piel que aún está intacta. Especialmente en los pacientes inactivos, las funciones corporales reducidas y normales se promueven localmente. El estímulo mecánico dura hasta 3 días, luego se ha de sustituir LIGASANO® blanco.

Baja tensión de compresión: Adaptación de baja compresión a los contornos, presión uniforme y reducida sobre la herida y el cuerpo.

Efecto de succión dirigido: El exceso de líquido se absorbe sin tener un efecto de secado. Entorno cálido y húmedo de la herida, limpieza de la herida y, por tanto, también reducción de gérmenes, sin que se pegue a la herida. Prevención de la maceración de la piel, cuidado de la piel. **LIGASANO® blanco puede mostrar una decoloración hacia el amarillo. Esto no implica una reducción de la calidad.**

Uso previsto:

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

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:

Limpieza de heridas: El desbridamiento mecánico puede causar dolor, incluso con LIGASANO® blanco 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 3 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. 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. Puede ocurrir que LIGASANO® blanco estéril se pegue a la herida, sobre todo cuando llega demasiado aire a la herida, es decir,

cuando la capa de LIGASANO® no está al menos a 2 cm del nivel de la piel. Humedezca ligeramente LIGASANO® blanco estéril en el lado de la herida (por ejemplo, con una solución de Ringer o una solución de irrigación de la herida) para evitar que se pegue.

Si se produce una hipergranulación, trátela adecuadamente y cambie a otro grupo de apósitos si es necesario. LIGASANO® blanco es un producto sin complicaciones cuyo efecto resulta de la estructura. No contiene ni libera ningún ingrediente activo. Si LIGASANO® blanco 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® blanco estéril o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente.**

Contraindicaciones:

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

Grupo objetivo de pacientes:

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

Usuarios:

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

Características de rendimiento y utilidad clínica:

Con el material de apósito estéril LIGASANO® blanco se pueden **limpiar, cubrir o rellenar las heridas**. El producto puede utilizarse tanto para el **desbridamiento mecánico** como para el **tratamiento propiamente dicho de la herida en todas las fases de curación**. El beneficio clínico esperado se observa en la limpieza muy eficaz de la herida, en el acondicionamiento del lecho de la herida y, en última instancia, en la curación de la misma.

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

LIGASANO® blanco 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® blanco estéril no debe permanecer en la herida o en el cuerpo de forma permanente, pero puede utilizarse repetidamente durante un período de hasta 12 meses. Cambio de apósito después de 1 a 3 días, dependiendo de la indicación. Tenga en cuenta que LIGASANO® blanco estéril no debe tener contacto directo con los órganos, pero 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.

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

LIGASANO® blanco estéril («Wundputzer® soft») 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 blandos y el biofilm de forma muy eficaz. Tanto la herida como el margen de la misma pueden ser tratados con él. Para esta aplicación, LIGASANO® blanco 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. En la página 64 de este manual de instrucciones encontrará una guía ilustrada de las dos técnicas. 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® blanco 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. Las heridas a nivel de la piel se tratan con LIGASANO® blanco estéril de 1-2 cm de grosor, solapando los bordes de la herida 1-2 cm. Las heridas más profundas, las bolsas y las cavidades de las heridas se rellenan **completamente con LIGASANO® blanco estéril**. Debe haber un contacto fiable con la herida en todas partes. Para ello, LIGASANO® blanco puede estéril comprimirse.

Grosor del vendaje: Medido desde la base de la herida, LIGASANO® blanco estéril debe tener un grosor total de al menos 2 cm. El espesor también puede estar formado por varias capas, incluida la cubierta exterior de la herida. 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.

Intervalos de cambio de apósitos: De 1 vez al día a 1 vez cada tres días, pero a más tardar cuando la primera mancha de secreción sea visible en el exterior de LIGASANO® blanco estéril. Para heridas muy supurantes en la fase de limpieza, también varias veces al día.

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.

Proceso típico de limpieza de heridas: La fase de limpieza de la herida en las heridas crónicas necesita unos 10-20 cambios de apósito. El resultado es una herida «limpia» lo más pequeña posible, poco susceptible de reinfección. En las ilustraciones de la página 65 de este manual de instrucciones se muestran las instrucciones de aplicación para diferentes tipos de heridas.















Almacenamiento, transporte, vida útil:

LIGASANO® blanco 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 36 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		Esterilizado por vapor
	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:

2022 / 01

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® alb steril

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

Informații generale:

LIGASANO® albă este o spumă PUR eficientă terapeutic, cu o gamă largă de aplicații pentru îngrijirea și prevenirea rănilor. Beneficiul terapeutic se bazează în esență pe trei principii fizice:

Stimul mecanic: Promovează local circulația sângelui în contactul cu rana și pielea, îmbunătățind astfel alimentarea cu nutrienți și oxigen în zona răni (activarea răni) și preventiv în cazul pielii încă intacte. În special la pacienții inactivi, funcțiile corporale reduse, normale, sunt promovate local. Stimulul mecanic durează până la 3 zile; cel târziu atunci înlocuiți LIGASANO® alb.

Tensiune de compresie scăzută: Ajustare scăzută a compresiei la contururi, sarcină uniformă, presiune redusă asupra răni și corpului.

Efect de aspirație țintit: Excesul de lichid este absorbit fără a avea niciun efect de uscăre. Tratament pentru răni umed-cald, curățarea răni și, astfel, de asemenea, reducerea germenilor, fără lipirea pe rană. Evitarea macerării pielii, îngrijirea pielii.

LIGASANO® alb poate prezenta o decolorare în direcția galben. Aceasta nu presupune nicio restricție de calitate asociată.

Scopul utilizării:

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

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:

Curățarea rănilor: Debridarea mecanică poate provoca durere, chiar și cu LIGASANO® alb 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 1-3 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. Presiunea excesivă cauzată de precomprimarea materialului, acțiunea externă sau aspirație poate duce la comprimarea vaselor și, astfel, la ulcere de presiune. Se poate întâmpla ca LIGASANO® alb steril să se lipească de rană, de obicei atunci când în rană pătrunde prea mult aer, adică stratul LIGASANO® nu se află la cel puțin

2 cm față de nivelul pielii. Umeziți ușor LIGASANO® alb steril pe partea rănii (de ex. cu soluție Ringer sau soluție pentru irigarea rănilor) pentru a preveni lipirea. Dacă apare hipergranularea, vă rugăm să o tratați corespunzător și, dacă este necesar, să treceți la un grup diferit de bandaje. LIGASANO® alb este un produs necomplicat, al cărui efect rezultă din structură. Nu conține ingrediente active și nici nu eliberează. Dacă LIGASANO® alb 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 rănii, 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 macerații, 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® alb steril către noi sau către autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul.**

Contraindicații:

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

Grup țintă de pacienți:

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:

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

Caracteristici de performanță și beneficii clinice:

Cu materialul de pansament steril LIGASANO® alb, **rănille pot fi curățate, acoperite sau umplute.** Produsul poate fi utilizat atât pentru **debridarea mecanică**, cât și pentru **tratamentul eficient al rănilor, în toate fazele vindecării rănilor.** Beneficiul clinic așteptat se reflectă într-o curățare foarte eficientă a rănilor, condiționarea patului rănii și, în cele din urmă, în vindecarea rănilor.

Aplicarea pansamentului LIGASANO® alb steril pentru tratamentul rănilor:

LIGASANO® alb 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 reprecosare sau resterilizare (Atenție: material posibil contaminat cu germeni sau contaminat în alt fel, cu toate riscurile cunoscute pentru pacient).

LIGASANO® alb steril nu trebuie să rămână permanent în rană sau pe corp, dar poate fi utilizat în mod repetat pe o perioadă de până la 12 luni. Schimbarea pansamentului după 1-3 zile, în funcție de indicație. Vă rugăm să rețineți că LIGASANO® alb steril nu trebuie să aibă contact direct cu organele; 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.

► Curățarea rănilor/debridare mecanică:

LIGASANO® alb steril („Wundputzer® soft”) este potrivit pentru curățarea mecanică a tuturor tipurilor de răni (cf. contraindicațiilor) și în toate fazele rănilor. Produsul îndepărtează foarte eficient depunerile moi și biopellicula. Atât rana, cât și marginea plăgii pot fi tratate cu acesta. Pentru această aplicație, LIGASANO® alb 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. Un ghid ilustrat pentru cele două tehnici poate fi găsit la pagina 64 din acest manual de instrucțiuni.

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

► Tratamentul rănilor:

LIGASANO® alb 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. Rănila la nivelul pielii sunt tratate cu LIGASANO® alb steril cu grosimea de 1-2 cm, suprapunându-se 1-2 cm peste marginile rănilor. Rănila mai adânci, buzunarele și cavitațiile rănilor **se căptușesc complet cu LIGASANO® alb steril**. Trebuie să existe un contact fiabil cu rana peste tot. Pentru a asigura acest lucru, LIGASANO® alb steril poate fi comprimat.

Grosimea bandajului: Măsurat de la baza rănilor, LIGASANO® alb steril trebuie să aibă o grosime totală de cel puțin 2 cm. Grosimea poate fi, de asemenea, formată din mai multe straturi, inclusiv acoperirea exterioră a rănilor. 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 rănilor, astfel încât să îndepărtați și toate bucățile atunci când schimbați pansamentele.

Intervale de schimbare a pansamentului: 1x zilnic la 1x la fiecare trei zile, dar cel târziu atunci când primul punct de secreție devine vizibil pe exteriorul LIGASANO® alb steril. În cazul rănilor puternic umede în faza de curățare, acestea înseamnă, de asemenea, de mai multe ori pe zi.

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

Procesul tipic de curățare a rănilor: Faza de curățare a rănilor în cazul rănilor cronice are nevoie de aproximativ 10-20 de înlocuiri ale pansamentului. Rezultatul este cea mai mică rană posibilă „curată”, care nu este foarte sensibilă la noua germinare.

Instrucțiunile ilustrate pentru aplicarea în cazul diferitelor tipuri de răni sunt prezentate în ilustrațiile de la pagina 65 din acest manual.

Depozitare, transport, termen de valabilitate:















LIGASANO® alb steril 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 36 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 deșeurî 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		Sterilizat cu abur
	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:

2022 / 01

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® vit steril bruksanvisning

Läs denna information noggrant före användning!

Allmän information:

LIGASANO® vit är ett terapeutiskt effektivt PUR-skum med ett brett spektrum av tillämpningar för sårvård och förebyggande vård. Den terapeutiska nyttan är i huvudsak baserad på tre fysikaliska principer:

Mekanisk stimulans: Har en lokal cirkulationsfrämjande effekt i kontakt med såret och huden, vilket förbättrar tillförseln av näringsämnen och syre i sårområdet (aktivering av såret) och förebyggande vård om huden fortfarande är intakt. Nedsatta, normala kroppsfuntioner främjas lokalt, särskilt hos inaktiva patienter. Den mekaniska stimulansen varar i upp till 3 dagar, ersätt då LIGASANO® vit som senast.

Låg tryckstress: Lågkompressionsanpassning till konturer, jämn, minskad tryckbelastning på såret och kroppen.

Riktad sugning: Överskott av vätska absorberas utan torkande effekt. Fuktig och varm sårmiljö, särrengöring och därmed även bakteriereducering, klistrar sig inte fast i såret. Förhindrar hudmaceration, hudvård.

LIGASANO® vit kan missfärgas i en gul nyans. Detta innebär inte att kvaliteten blir sämre.

Användningsområde:

Främjar sårsläkning vid **steril användning** genom att **rengöra, täcka eller fylla sår** eller vid icke-steril användning som sekundärbandage (utan sårkontakt) vid sårbehandling eller vid kompletterande sårbehandling, t. ex. för tryckavlastning, eller förebyggande som tryck- och friktionsskydd.

Indikationer:

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

Negativa effekter, biverkningar, kvarvarande risker:

Särrengöring: Mekanisk debridering kan orsaka smärta, även med LIGASANO® vit 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 1-3 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. Överdrivet tryck på grund av materialspänning, yttre påverkan eller sug kan leda till kompression av kärl och därmed trycksår. Det kan hända att LIGASANO® vit steril fastnar i såret, oftast när det kommer för mycket luft in i såret, dvs. när LIGASANO®-skittet inte befinner sig minst 2 cm från hudnivån. Fukta LIGASANO® vit steril på sårnsidan (t.ex. med Ringers lösning eller sårspolningsvätska) för att förhindra att

det fastnar. Vid hypergranulering, behandla på lämpligt sätt och byt vid behov till en annan grupp förband.

LIGASANO® vit är en okomplicerad produkt, vars effekt kommer sig av strukturen. Den innehåller inga aktiva ingredienser och avsöndrar heller inte några. Om LIGASANO® vit 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 (möjligen 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® vit steril till oss eller till behörig myndighet i det medlemsland där incidenten inträffade.

Kontraindikationer:

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/såråkningsproblem och termiska sår.

Användare:

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

Prestanda och kliniska fördelar:

Med det sterila förbandsmaterialet LIGASANO® vit kan **sår rengöras, täckas eller fyllas**. Produkten kan användas både för **mekanisk debridering** och för faktisk **sårbehandling i alla faser av såråkning**. Den förväntade kliniska nyttan visar sig i en mycket effektiv sårensöring, sårbeddsconditionering och slutligen såråkning.

Användning av förbandsmaterialet LIGASANO® vit steril för sårbehandling:

LIGASANO® vit 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® vit steril ska inte stanna permanent i såret eller på kroppen, utan kan användas upprepade gånger under en period av upp till 12 månader. Byt förband efter 1-3 dagar, beroende på indikation. Observera att LIGASANO® vit steril inte får ha direkt kontakt med organ. 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.

► Sårrengöring/mekanisk debridering:

LIGASANO® vit steril („Wundputzer® soft“) är lämplig för mekanisk rengöring av alla typer av sår (se kontraindikationer) och i alla sårfaser. Produkten tar bort mjuka avlagringar och biofilm på ett mycket effektivt sätt. Både såret och sårkanten kan behandlas med produkten. Vid denna tillämpning är LIGASANO® vit 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. Illustrerade instruktioner för båda teknikerna finns på sidan 64 i denna bruksanvisning.

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® vit steril används vanligtvis direkt på eller i såret utan ytterligare åtgärder eller preparat (särskilt utan salvor, sköljningar etc.). Ytterligare åtgärder kan försämra det möjliga resultatet. Sår på hudnivå behandlas med 1-2 cm tjock LIGASANO® vit steril, sårkanterna överlappande med 1-2 cm. Djupare sår, **fickor och sårhålrum vadderas helt med LIGASANO® vit steril**. Det måste finnas pålitlig sårkontakt överallt. För att säkerställa detta kan LIGASANO® vit steril komprimeras.

Förbandstjocklek: Mätt från sårets botten bör LIGASANO® vit steril vara minst 2 cm tjock. Tjockleken kan också åstadkommas av flera lager, inklusive det yttre sårskyddet. 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.

Förbandsbytesintervall: 1x dagligen till 1x var tredje dag, men senast när den första utsöndringspunkten blir synbar på utsidan av LIGASANO® vit steril. Vid kraftigt utsöndrande sår innebär detta flera gånger om dagen under rengöringsfasen.

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.

Typisk sårrengöringsprocess: Sårrengöringsfasen för kroniska sår kräver cirka 10-20 förbandsbyten. Resultatet är det minsta möjliga "rena" såret, mindre känsligt för bakterietillväxt.

Illustrerade instruktioner för olika typer av sår visas i illustrationerna på sidan 65 i denna bruksanvisning.

Lagring, transport, hållbarhet:

LIGASANO® vit steril måste förvaras torrt 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 36 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		Steriliseras med ånga
	Unik produktidentifierare för en		Engångsprodukt
	Följ bruksanvisningen		Skydda mot sol och UV-strålning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Skydda mot fukt

Omarbetad:

2022 / 01

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® wit steriel, gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie vóór gebruik zorgvuldig door!

Algemene informatie:

LIGASANO® wit is een therapeutisch werkzaam PUR-schuim met een breed scala aan toepassingen voor wondverzorging en -preventie. Het therapeutisch voordeel is in wezen gebaseerd op drie fysische principes:

Mechanische stimulans: Bevordert de plaatselijke doorbloeding van de wond en het huidcontact, waardoor de toevoer van voedingsstoffen en zuurstof in het wondgebied wordt verbeterd (activering van de wond) en als preventieve maatregel voor huid die nog intact is. Met name bij inactieve patiënten worden de verminderde, normale lichaamsfuncties plaatselijk bevorderd. De mechanische stimulans houdt tot 3 dagen aan, ten laatste dan dient LIGASANO® wit te worden vervangen.

Lage drukspanning: Drukarme aanpassing aan contouren, gelijkmatige, verminderde druk op wond en lichaam.

Gericht aanzuigefffect: Overtollige vloeistof wordt geabsorbeerd zonder een uitdrogend effect te hebben. Warm, vochtig wondmilieu, wondreiniging en daardoor ook kiemreductie, geen verkleving aan de wond. Vermijden van huidmaceratie, huidverzorging.

LIGASANO® wit kan een verkleuring richting geel vertonen. Dit betekent niet dat de kwaliteit wordt aangetast.

Bedoeld gebruik:

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

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

Bijwerkingen, neveneffecten, restrisiko's:

Wondreiniging: Het mechanische debridement kan pijn veroorzaken, ook met LIGASANO® wit 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 1-3 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 pijsensaties 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 pijsensatie 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. Overmatige druk als gevolg van voorspanning van het materiaal, externe invloed of zuigkracht kan leiden tot samendrukking van bloedvaten en bijgevolg tot decubitus. Het kan gebeuren dat LIGASANO® wit steriel aan de wond

kleeft, meestal wanneer er te veel lucht bij de wond komt, d.w.z. dat de LIGASANO®-laag niet ten minste 2 cm van het huidniveau verwijderd is. LIGASANO® wit steriel aan de wondzijde licht bevochtigen (bijv. met Ringer-oplossing of wondspoelvoelstof) om vastkleven te voorkomen. Wanneer hypergranulatie optreedt, behandel dan op de juiste manier en schakel zo nodig over op een andere soort verbandmiddelen. LIGASANO® wit 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® wit 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 lichamenlijk en stopt vrijwel onmiddellijk wanneer de toepassing van het preparaat wordt stopgezet. Zoals bij alle wondverbanden, kunnen lichte huidreacties zoals maceratie, erythem, secundair geïnfecteerde dermatitis, erysipelas, evenals overgevoelheidsreacties en pijn bij het wisselen van verband optreden. **Wij verzoeken u alle incidenten die zich in verband met ons verbandmiddel LIGASANO® wit steriel hebben voorgedaan, te melden aan ons of aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.**

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Gebruikers:

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

Prestatiekenmerken en klinisch voordeel:

Met de steriele verbandstof LIGASANO® wit kunnen wonden **worden gereinigd, afgedekt of opgevuld**. Het product kan zowel worden gebruikt voor **mechanisch debridement** als voor de **eigenlijke wondbehandeling in alle fasen van de wondgenezing**. Het verwachte klinische voordeel uit zich in een erg doeltreffende wondreiniging, wondbedconditionering en uiteindelijk in de wondgenezing.

Gebruik van de verbandstof LIGASANO® wit steriel voor wondbehandelin:

LIGASANO® wit 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® wit steriel mag niet permanent in de wond of op het lichaam blijven, maar kan over een periode van maximaal 12 maanden herhaaldelijk worden gebruikt. Verbandwissel na 1-3 dagen, afhankelijk van de indicatie. LIGASANO® wit steriel mag niet rechtstreeks in contact

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

komen met organen, rechtstreeks contact met slijmvliezen is wel 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.

► **Wondreiniging/mechanisch debridement:**

LIGASANO® wit steriel („Wundputzer® soft“) is geschikt voor de mechanische reiniging van alle wondtypen (cf. contra-indicaties) en in alle wondfasen. Het product verwijdert zeer doeltreffend zachte coatings en biofilm. Zowel de wond als de wondrand kunnen ermee worden behandeld. Voor deze toepassing blijft LIGASANO® wit 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. Geïllustreerde instructies van de twee technieken vindt u op blz. 64 van deze gebruiksaanwijzing.

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

► **Wondbehandeling:**

LIGASANO® wit steriel wordt meestal direct op of in de wond aangebracht zonder verdere maatregelen en voorbereidingen (met name zonder zalf, spoeling, enz.). Aanvullende maatregelen kunnen het mogelijke resultaat slechter maken. Wonden op huidniveau worden behandeld met 1-2 cm dik LIGASANO® wit steriel, waarbij de wondranden 1-2 cm overlapt worden. Diepere wonden, pockets en wondholten worden **volledig opgevuld met LIGASANO® wit steriel**. Er moet overal betrouwbaar wondcontact zijn. Om dit te garanderen kan LIGASANO® wit steriel worden samengedrukt.

Dikte van het verband: Gemeten vanaf de wondbasis moet LIGASANO® wit steriel in totaal ten minste 2 cm dik zijn. De dikte kan ook worden gevormd uit verschillende lagen, inclusief de buitenste wondbedekking. Als de verbandconstructie uit meerdere lagen of stukken bestaat, tel u het aantal gebruikte verbanddelen en noteer u dit in de wonddocumentatie, zodat u bij de verbandwissel ook alle stukken weer verwijdert.

Wisselintervallen: 1x per dag tot 1x per drie dagen, maar uiterlijk wanneer de eerste uitscheidingsvlek zichtbaar wordt aan de buitenkant van LIGASANO® wit steriel. Bij sterk etterende wonden in de reinigingsfase, dus ook meerdere malen per dag.

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.

Typisch wondreinigingsproces: De wondreinigingsfase bij chronische wonden vergt ongeveer 10-20 verbandwissels. Het resultaat is een zo klein mogelijke „schone“ wond, die weinig vatbaar is voor herinfectie.

In de illustraties op bladzijde 65 van deze gebruiksaanwijzing worden instructies gegeven voor de toepassing bij verschillende soorten wonden.

Opslag, transport, houdbaarheid:















LIGASANO® wit 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 36 maanden na de productiedatum houdbaar. Voor fabricage- en vervaldata wordt verwezen naar het productietiket 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		Gesteriliseerd met stoom
	Unieke productidentificatie		Wegwerpproduct
	Volg de gebruiksaanwijzing		Beschermen tegen de zon en UV-straling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Beschermen tegen vocht

Herzieningsdatum:

2022 / 01

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® белый, стерильный. Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту информацию перед использованием!

Общая информация:

LIGASANO® белый — это терапевтически эффективная полиуретановая пена с широким спектром применения для лечения и профилактики ран. В основе терапевтического эффекта лежат три физических принципа.

Механический стимул: При контакте с раной и кожей способствует местному кровообращению, тем самым улучшая снабжение поврежденного участка питательными веществами и кислородом (активизация раны), а также оказывает профилактическое действие в случае применения на неповрежденной коже. Особенно эффективно оказывает местную поддержку сниженных и нормальных функций организма у неактивных пациентов. Механический стимул действует до 3 дней, и не позднее чем через 3 дня LIGASANO® белый подлежит замене.

Низкое сжимающее напряжение: Низкокомпрессионная адаптация к контурам тела, равномерное сниженное давление на рану и ткани. **Целенаправленный всасывающий эффект:** Избыток жидкости впитывается, не оказывая высушивающего эффекта. Создается теплая, влажная раневая среда, способствующая очищению раны и сокращению количества микробов без прилипания к ране. Профилактика мацерации кожи, уход за кожей.

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

Цель применения:

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

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:

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

Уход за ранами: Благодаря клеточной структуре возможно прорастание в материал, например, грануляционной ткани. Этого можно избежать путем своевременной замены повязки (т.е. через 1–3 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 сначала 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 некоторых случаях LIGASANO® белый стерильный прилипает к ране, особенно если в рану попадает слишком много воздуха, т.е. слой LIGASANO® не находится на расстоянии не менее 2

см от поверхности кожи. Чтобы предотвратить прилипание, слегка смочите LIGASANO® белый стерильный со стороны раны (например, раствором Рингера или раствором для промывания ран). При возникновении гипергрануляции проведите соответствующее лечение и при необходимости перейдите на другую группу перевязочных материалов. LIGASANO® белый — 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® белого 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 физиагонами, 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® белый стерильный, обязательно сообщайте нам или в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором произошел инцидент.**

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

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

Тип пользователей:

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

Эксплуатационные характеристики и клиническая польза:

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

Применение перевязочного материала LIGASANO® белый стерильный для обработки ран:

LIGASANO® белый 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® белый стерильный не должен оставаться в ране или на теле постоянно, но может использоваться многократно в течение периода до 12 месяцев. Смена повязки осуществляется через 1–3 дня, в зависимости от показаний. Обратите внимание, что LIGASANO® белый стерильный не должен иметь прямого контакта с органами: 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.

► **Очистка раны/механическая санация:**

LIGASANO® белый стерильный (Wundputzer® soft) подходит для механического очищения всех типов ран (см. противопоказания) и на всех стадиях. Данное средство очень эффективно удаляет мягкие покрытия и биопленку. Им можно обрабатывать как саму рану, так и ее края. При таком применении LIGASANO® белый 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. Иллюстрированное руководство по этим двум методам см. на странице 64 данной инструкции. 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® белый 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. Раны на уровне кожи обрабатываются стерильным белым LIGASANO® толщиной 1–2 см, с перекрытием краев раны на 1–2 см. Более глубокие раны, карманы и раневые полости полностью **заполняются стерильным белым LIGASANO®**. Во всех случаях должен быть обеспечен надежный контакт с раной. Для этого LIGASANO® белый стерильный можно компримировать.

Толщина перевязочного слоя: Толщина слоя LIGASANO® белого стерильного должна составлять не менее 2 см от основания раны. Эта толщина также может быть сформирована из нескольких слоев, включая внешнее раневое покрытие. 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.

Периодичность смены повязки: От 1 раза в день до 1 раза в три дня, но не позднее появления на внешней стороне LIGASANO® белого стерильного первого пятна выделений. При сильно сочащихся ранах в фазе очищения также несколько раз в день.

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

Стандартная процедура очищения раны: При хронических ранах на этапе очищения необходимо провести около 10–20 смен повязок. В результате будет получена «чистая» рана минимально возможного размера, мало подверженная повторному инфицированию. Иллюстрированные инструкции по применению для различных типов ран см. на странице 65 данной инструкции.

Хранение, транспортировка, срок годности:

LIGASANO® белый стерильный 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 36 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 ЕС (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		Стерилизация паром
	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:

2022 / 01

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



Jałowy opatrunek LIGASANO® biały, instrukcja użycia

Proszę uważnie przeczytać tę instrukcję przed użyciem!

Informacje ogólne:

Opatrunek LIGASANO® biały to skuteczna w leczeniu gąbka z pianki poliuratanowej (PUR) o szerokim zastosowaniu do pielęgnacji i profilaktyki ran. Korzyści terapeutyczna opiera się zasadniczo na trzech zasadach fizycznych:

Działanie mechaniczne: W kontakcie z raną i skórą działa miejscowo, pobudzając krążenie i poprawiając w ten sposób zaopatrzenie obszaru rany w składniki odżywcze i tlen (aktywacja rany) oraz zapobiegawczo w przypadku nienaruszonej skóry. Lokalnie wspomagane są zredukowane, normalne funkcje organizmu, zwłaszcza u pacjentów leżących. Działanie mechaniczne utrzymuje się do 3 dni, najpóźniej wtedy należy wymienić opatrunek LIGASANO® biały.

Niski nacisk: Niska kompresja dopasowująca się do konturów, równomierna, zmniejszona siła nacisku na ranę i ciało.

Celowe odsysanie: Nadmiar płynu zostaje wchłonięty bez efektu wysuszenia. Wilgotne i ciepłe otoczenie rany, oczyszczanie rany, a tym samym odkażanie, brak przyklejania się do rany. Unikanie maceracji skóry, pielęgnacja skóry.

Biały opatrunek LIGASANO® może przebarwiać się na żółto. Nie wpływa to na obniżenia jakości.

Przeznaczenie:

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

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:

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

Leczenie ran: Ze względu na strukturę komórkową w materiał może wrastać np. ziarnina. Można temu zapobiec, zmieniając opatrunek w odpowiednim czasie (tj. po 1-3 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 wzmagając miejscowe krążenie krwi do tego stopnia, że powraca wcześniej zmniejszone lub już nieobecne, a tym samym niezwykle odczucie bólu, które często jest silnie odczuwane na początku. Zwykle odczucie normalizuje się po kilku godzinach lub najpóźniej po kilku dniach. Jeśli ten efekt nie jest pożądany, nie należy go stosować. Nadmierny nacisk spowodowany naprężeniem materiału, wpływami zewnętrznymi lub ssaniem może prowadzić do ucisku naczyń, a tym samym do odleżyn. Może się zdarzyć, że sterylny biały LIGASANO® przyklei się do rany, zwykle

gdy do rany dostanie się zbyt dużo powietrza, tzn. warstwa LIGASANO® nie znajduje się co najmniej 2 cm od poziomu skóry. Lekko zwilżyć sterylny biały opatrunek LIGASANO® od strony rany (np. roztworem Ringera lub roztworem do irygacji ran), aby zapobiec przywieraniu. W przypadku hipergranulacji należy odpowiednio leczyć i w razie potrzeby zmienić grupę opatrunków.

Opatrunek LIGASANO® biały to nieskomplikowany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek LIGASANO® biały 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® białym, do nas lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Użytkownik:

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

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne:

Sterylny opatrunek LIGASANO® biały umożliwia **oczyszczenie, zakrycie lub wypełnienie ran**. Produkt może być stosowany zarówno do **mechanicznego oczyszczenia rany**, jak i do **właściwego leczenia ran we wszystkich fazach procesu gojenia**. Oczekiwana korzyść kliniczna przejawia się w bardzo skutecznym oczyszczeniu ran, kondycjonowaniu dna rany i wreszcie w procesie gojenia.

Zastosowanie białego sterylnego opatrunku LIGASANO® do leczenia ran:

Sterylny opatrunek LIGASANO® biały 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 LIGASANO® biały sterylny nie może pozostawać na stałe w ranie lub na ciele, ale może być używany wielokrotnie przez okres do 12 miesięcy. Zmiana opatrunku po 1-3 dniach w zależności od wskazania. Należy pamiętać, że sterylny opatrunek LIGASANO® biały nie może

mieć bezpośredniego kontaktu z narzędziami, możliwy jest bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi. 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.

► **oczyszczanie rany/oczyszczanie mechaniczne:**

Opatrunek sterylny LIGASANO® biały („Wundputzer® soft”) nadaje się do mechanicznego oczyszczania wszystkich rodzajów ran (patrz przeciwwskazania) i we wszystkich fazach ran. Produkt bardzo skutecznie usuwa miękkie osady i biofilm. Można nim leczyć zarówno ranę, jak i brzeg rany. W przypadku tego zastosowania jałowy opatrunek LIGASANO® biały zwykle pozostaje w ranie tylko przez krótki czas w celu jej oczyszczenia. Rana może opatrywać wycierając ją lub prowadząc ruchy obrotowe. Należy pamiętać, że kierunek wycierania musi być zawsze od wewnątrz na zewnątrz. Ilustrowane instrukcje dla obu technik można znaleźć na stronie 64 niniejszej instrukcji użytkownika. 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® biały jest zwykle stosowany bezpośrednio na lub w ranie bez żadnych dodatkowych środków lub przygotowań (zwłaszcza bez maści, płukank itp.). Dodatkowe środki mogą pogorszyć możliwy wynik. Rany na poziomie skóry opatruje się sterylnym białym LIGASANO® o grubości 1-2 cm, przykrywając brzegi rany na 1-2 cm. Głębsze rany, kieszenie i jamy rany są **całkowicie wyścielane białym sterylnym opatrunkiem LIGASANO®**. Wszędzie musi być zapewniony ścisły kontakt z raną. Aby to zapewnić można skompresować opatrunek LIGASANO® biały w sposób sterylny.

Grubość opatrunku: Mierząc od dna rany, LIGASANO® biały sterylny powinien mieć grubość co najmniej 2 cm. Grubość można również uformować z kilku warstw, wliczając opatrunek pokrywający ranę z zewnątrz. 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.

Częstotliwość wymiany opatrunku: 1x dziennie do 1x co trzy dni, ale najpóźniej, gdy pierwszy wysięk jest widoczny na zewnętrznej stronie opatrunku LIGASANO® białego sterylnego. W przypadku ran z dużym wysiękiem oznacza to kilka razy dziennie w fazie oczyszczania.

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

Typowy proces oczyszczania rany: Faza oczyszczania ran przewlekłych wymaga około 10-20 zmian opatrunku. Rezultatem jest najmniejsza możliwa „czysta” rana, mało wrażliwa na nowe zarazki.

Zasady stosowania na różne rodzaje ran przedstawiono na ilustracjach na stronie 65 niniejszej instrukcji użytkownika.















Przechowywanie, transport, okres przydatności:

Jałowy opatrunek LIGASANO® biały 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 36 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.

Symboly używane do oznakowania:

	Numer artykułu		Producent
	Numer partii		Data produkcji
	Termin ważności: Rok/Miesiąc		Dystrybutor
	Wyrób medyczny		Sterylizacja parowa
	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:

2022 / 01

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® bílé sterilní

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace:

LIGASANO® bílé je terapeuticky účinná PUR pěna se širokou škálou použití pro péči o rány a prevenci. Terapeutický přínos v zásadě spočívá ve třech fyzikálních principech:

Mechanický podnět: Při kontaktu s ránou a pokožkou má účinek podporující prokrvení, čímž zlepšuje přísun živin a kyslíku v oblasti rány (aktivace rány) a preventivně, pokud je pokožka ještě neporušená. Snížené, normální tělesné funkce jsou podporovány lokálně, zejména u nehybných pacientů. Mechanický podnět trvá až 3 dny, nejpозději pak vyměňte LIGASANO® bílé.

Nízké tlakové napětí: Nízkokompresní přizpůsobení konturám, rovnoměrné, snížené tlakové zatížení rány a těla.

Cílený sací účinek: Přebytkčná tekutina je absorbována bez vysušecího účinku. Vlhké a teplé prostředí rány, čištění ran a tím také redukce zárodků, žádná lepení na ránu. Zabránění maceraci pokožky, péče o plet.

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

Účel použití:

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

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:

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

Péče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granulační tkáň. Tomu lze zabránit včasnou výměnou obvazu (tj. po 1-3 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 nejpозději po několika dnech. Pokud tento efekt není požadovaný, neměl by být použit. Nadměrný tlak způsobený předpětím materiálu, vnějšími vlivy nebo sáním může vést ke stlačení cév a tím k dekubitům. Může se stát, že LIGASANO® bílé sterilní se přilepí na ránu, obvykle když do rány pronikne příliš mnoho vzduchu, tj. vrstva LIGASANO® nemá alespoň 2 cm od úrovně kůže. Mírně navlhčete LIGASANO® bílé sterilní na straně rány (např. Ringeroým roztokem nebo roztokem na výplach ran), aby se zabránilo lepení. V případě eventuálně se vyskytující

hypergranulace přiměřeně ošetřete a v případě potřeby přejděte na jinou skupinu obvazů.

LIGASANO® bílé je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je LIGASANO® bílé 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.

Nezapomenejte 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® bílé sterilní.

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Uživatel:

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

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy:

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

Použití obvazového materiálu LIGASANO® bílé sterilní k ošetření ran:

LIGASANO® bílé 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® bílé sterilní nesmí zůstat trvale v ráně nebo na těle, ale může být použito opakovaně po dobu až 12 měsíců. Výměna obvazu po 1-3 dnech, v závislosti na indikaci. Vezměte prosím na vědomí, že LIGASANO® bílé sterilní nesmí mít přímý kontakt s orgány, 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.

► Čištění ran / mechanický debridement:

LIGASANO® bílé sterilní („Wundputzer® soft“) je vhodné k mechanickému čištění všech typů ran (porovnej s Kontraindikace) a ve všech fázích rány. Produkt velmi účinně odstraňuje měkké povlaky a biofilm. Lze s ním ošetřit jak ránu, tak i okraj rány. Pro toto použití zůstává LIGASANO® bílé 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. Ilustrovaný návod k oběma technikám najdete na straně 64 tohoto návodu k použití. 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.

► Ošetření ran:

LIGASANO® bílé sterilní se obvykle používá přímo na ránu nebo do rány bez dalších opatření nebo přípravků (zejména bez mastí, výplachů atd.). Další opatření mohou zhoršit možný výsledek. Rány na úrovni kůže se ošetří 1-2 cm silným LIGASANO® bílé sterilní, okraje rány se překrývají 1-2 cm. Hlubší rány, vybrání a dutiny rány jsou zcela polstrovány sterilním LIGASANO® bílé. Všude musí být spolehlivý kontakt s ránou. Aby byl zajištěn, lze LIGASANO® bílé stlačovat sterilním způsobem.

Tloušťka obvazu: Měřeno od základu rány by LIGASANO® bílé sterilní mělo mít tloušťku alespoň 2 cm. Tloušťku lze také vytvořit z několika vrstev, včetně vnějšího krytí rány. Pokud se obvaz skládá z několika vrstev nebo kusů, nezapomeňte spočítat počet použitých kusů obvazu a poznamenajte si to do dokumentace k ráně, abyste mohli při výměně obvazu odstranit všechny kusy.

Interní výměny obvazu: 1x denně až 1x každé tři dny, nejspózději však, když je na vnější straně LIGASANO® bílé sterilní vidět první sekreční bod. V případě silně exsudujících ran to znamená několikrát denně během fáze čištění.

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.

Typický proces čištění ran: Fáze čištění ran u chronických ran vyžaduje přibližně 10-20 výměn obvazů. Výsledkem je co možná nejmenší „čistá“ rána, ne příliš citlivá na nové zárodky.

Ilustrovaný návod k aplikaci u různých typů ran je uveden na obrázcích na straně 65 tohoto návodu k použití.

Skladování, přeprava, trvanlivost:

LIGASANO® bílé sterilní 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 neznamena žádný snížení kvality. Zvláštní přepravní podmínky (např. chlazení) nejsou nutné. Výrobek má trvanlivost po dobu 36 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

Ize je likvidovat jako zbytkový odpad. Likvidace obalů je na mezinárodní úrovni regulována odlišně, v Německu prostřednictvím licencované společnosti.

Symbyly používané pro označování:

	Číslo položky		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Použitelné do: Rok/měsíc		Distributor
	Zdravotnický produkt		Sterilizováno párou
	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:

2022 / 01

Informace o výrobcí:

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



DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

LIGASANO® baltas sterilus naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią informaciją!

Bendroji informacija:

LIGASANO® baltas sterilus yra terapiškai veiksmingas poliuretano putplastis, plačiai naudojamas žaizdų priežiūrai ir prevencijai. Terapinė nauda iš esmės grindžiama trimis fiziniais principais:

Mechaninis dirginimas: Susilietęs su žaizda ir oda veikia vietiška stimuliuodamas kraujo pritekėjimą, todėl žaizdos sritis geriau aprūpinama maitinančiomis medžiagomis ir deguonimi (žaizda suaktyvinama) bei veikia prevenciškai, esant dar nepažeistai odai. Ypač neaktyviems pacientams vietiška duodamas impulsas sumažėjusioms, normalioms organizmo funkcijoms. Mechaninis dirginimas trunka iki 3 dienų, vėliausiai tada pakeiskite LIGASANO® baltas sterilus.

Mažas slėginis įtempis: Prie kontūrų prisitaiko nespausdamas, tolygiai, mažiau slėgdamas žaizdą ir kūną.

Tikslinis absorbuojamasis efektas: Skysčio perteklius sugeriamas neišdžiovinant. Šilta, drėgna žaizdos aplinka, valoma žaizda, todėl sumažėja mikrobu, nelimpa prie žaizdos. Išvengiama odos maceracijos, oda prižiūriama.

LIGASANO® baltas sterilus gali pagelsti. Dėl to kokybė nesuprastėja.

Naudojimo paskirtis:

Žaizdų gijimo skatinimas **steriluoju** būdu, kai produktas naudojamas **žaizdai valyti, uždengti ar užpildyti** arba nesteriluoju būdu, kai produktas naudojamas kaip antrinis tvarstis (neliečiant žaizdos) žaizdoms gydyti ar papildoma jų gijimui skatinti, pvz., siekiant sumažinti spaudimą, arba profilaktiškai apsaugoti nuo spaudimo ir trinties.

Indikacijos:

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:

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

Žaizdų priežiūra: Dėl aktyviosios struktūros į medžiagą gali įsiskverbti, pavyzdžiui, granuliacinis audinys. To galima išvengti laiku keičiant tvarščius (t. y. po 1–3 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 mechaniškai, vietinis aprūpinimas krauju yra stimuliuojamas tiek, kad anksčiau sumažėjęs arba išnykęs ir todėl neprastas 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. Dėl per didelio slėgio, atsirandančio dėl išankstinio medžiagos įtempio, išorinio poveikio ar siurbimo, kraujagyslės gali susispausti, todėl gali atsirasti spaudimo opų. Gali atsirasti taip, kad LIGASANO® baltas sterilus prilips prie žaizdos, dažniausiai tada, kai į

žaidzą patenka per daug oro, t. y. LIGASANO® baltas sterilus sluoksniš néra bent 2 cm nuo odos lygio. LIGASANO® baltas sterilus lengvai sudrėkinkite žaidždos pusėje (pvz., „Ringer“ tirpalu arba žaidždų plovimo tirpalu), kad nesuliptų. Esant hipergranuliacijai, gydykite tinkamai ir, jei reikia, pakeiskite kitos grupės tvarščiais.

LIGASANO® baltas sterilus yra nesudėtingas gaminys, kurio poveikis atsiranda dėl struktūros. Jo sudėtyje néra veiklių medžiagų ir jis jį neišskiria. Jei LIGASANO® baltas sterilus vartojamas tinkamai, néra žinoma apie nepageidaujamą šalutinį poveikį, netoleravimą ar sąveiką su vaistais. Būdingas ir pageidautinas yra odos paraudimas susilietus, pradinis „dilgčiojimas“, sustiprėjusi žaidždos reakcija, pojūčių sugrįžimas (jei žaidždos, 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 žaidždų 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® baltas sterilus.

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

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

Naudotojas:

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

Charakteristikos ir klinikinė nauda:

Steriliu LIGASANO® baltas tvarščiu žaidždas galima valyti, uždengti arba užpildyti. Gaminys gali būti naudojamas tiek žaidždoms mechaniskai valyti, tiek žaidždoms gydyti faktiškai visose žaidždų gydymo fazėse. Tikėtina klinikinė nauda pasireiškia tuo, kad žaidždos išvalomos labai veiksmingai, kondicionuojamas žaidždos guolis ir žaidždos galiausiai užgyja.

LIGASANO® baltas sterilus tvarščio naudojimas gydant žaidždas:

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

LIGASANO® baltas sterilus negali likti žaidždoje ar ant kūno ilgam, tačiau jį galima naudoti pakartotinai iki 12 mėnesių. Tvarstis keičiamas po 1–3 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Atkreipkite dėmesį, kad LIGASANO® baltas sterilus negali tiesiogiai liestis su organais, tačiau

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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.

► **Žaizdų valymas / mechaninis žaizdų valymas:**

LIGASANO® baltas sterilus („Wundputzer® soft“) tinka visų tipų žaizdoms mechaniškai valyti (žr. kontraindikacijas) ir visoms žaizdų fazėms. Gaminys labai efektyviai pašalina minkštas apnašas ir bioplėvelę. Juo galima gydyti ir žaizdas, ir žaizdos kraštą. Šiam tikslui LIGASANO® baltas sterilus paprastai lieka žaizdoje tik trumpai, tam, kad ją išvalytų. Žaizdą galima gydyti tiek sukančiant, tiek šluostant. Atkreipkite dėmesį, kad šluostymo kryptis visada turi būti iš vidaus į išorę. Šių dviejų metodų iliustruotus nurodymus rasite šios naudojimo instrukcijos 64 psl. 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® baltas 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. Ant žaizdų odos lygyje dedamas 1–2 cm storio LIGASANO® weiß steril, persidengiantis su žaizdos kraštais 1–2 cm. Gilesnės žaizdos, kišenės ir žaizdų ertmės **visiškai išklojamos LIGASANO® baltas sterilus**. Visur turi būti užtikrintas sąlytis su žaizda. Siekiant tai užtikrinti, LIGASANO® baltas sterilus galima suspausti.

Tvarsčio storis: Matuojant nuo žaizdos dugno, LIGASANO® baltas sterilus turi būti iš viso bent 2 cm storio. Storis taip pat gali būti suformuotas iš kelių sluoksnių, įskaitant išorinę žaizdos dangą. Jei tvarstis sudarytas iš kelių sluoksnių ar dalių, būtina suskaičiuokite panaudotų tvarsčio dalių skaičių ir pažymėkite tai žaizdos gydymo dokumentuose, kad, keisdami tvarstį, galėtumėte pašalinti visas dalis.

Tvarsčio keitimo intervalai: nuo vieno karto per dieną iki vieno karto per tris dienas, bet ne vėliau, kai LIGASANO® baltas sterilus išorėje pasirodo pirmasis sekreto taškas. Jei valant žaizdos labai šlapiuoja, tada keiskite kelis kartus per dieną.

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

Tipiškas žaizdų valymo procesas: valant lėtines žaizdas tvarsčius reikia pakeisti maždaug 10–20 kartų. Rezultatas – mažiausia įmanoma „švani“ žaizda, beveik neįautri naujiems mikrobams.

Iliustruoti nurodymai, kaip uždėti ant skirtingų tipų žaizdų, pateikti šios naudojimo instrukcijos paveiksluose 65 puslapyje.

Laikymas, transportavimas, tinkamumo laikas:








LIGASANO® baltas sterilus turi būti laikomas sausiai ir apsaugotas nuo UV spindulių. Dėl mūsų naudojamos UV spindulių 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 36 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 sąžininga 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.

Ženklinami naudojami simboliai:

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

Peržiūros data:

2022 / 01

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 šiam puslapyje: www.ligasano.com/downloads



Οδηγίες χρήσης για το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO®

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες πριν από τη χρήση!

Γενικές πληροφορίες:

Το λευκό αφρώδες LIGASANO® είναι ένα κατάλληλο για θεραπεία αφρώδες υλικό με ευρύ φάσμα εφαρμογών στη φροντίδα και την πρόληψη πληγών. Το θεραπευτικό του όφελος ουσιαστικά βασίζεται σε τρεις φυσικές αρχές:

Μηχανικό ερέθισμα: Κατά την επαφή με το τραύμα και το δέρμα, λειτουργεί προωθώντας τη ροή του αίματος τοπικά, βελτιώνοντας έτσι την παροχή θρεπτικών ουσιών και οξυγόνου στην περιοχή της πληγής (ενεργοποίηση της πληγής) και ως προληπτικό μέτρο, εάν το δέρμα είναι ακόμα άθικτο. Οι μειωμένες, φυσιολογικές σωματικές λειτουργίες προωθούνται τοπικά, ειδικά σε μη ενεργητικούς ασθενείς. Το μηχανικό ερέθισμα διαρκεί έως και 3 ημέρες, το αργότερο διάστημα που πρέπει να παρέλθει έως την ανικατάσταση του λευκού αφρώδους LIGASANO®.

Χαμηλή τάση πίεσης: Προσαρμογή χαμηλής συμπίεσης σε περιγράμματα, ομοιόμορφα, με μειωμένο φορτίο πίεσης στην πληγή και στο σώμα. **Στοχευμένη απορρόφηση:** Η περίσσεια υγρού απορροφάται χωρίς να προκαλεί ξηρασία. Υγρό και θερμό περιβάλλον πληγής, καθαρισμός πληγών και συνεπώς επίσης μείωση εμφάνισης μικροβίων, χωρίς προσκόλληση στην πληγή. Δεν εμποτίζει το δέρμα, φροντίζει το δέρμα.

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

Σκοπός της χρήσης:

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

Όξείες 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, κρουσπηγμάτια).

Ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, λοιποί κίνδυνοι:

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

Περποίηση πληγής: Λόγω της κυτταρικής δομής, είναι πιθανός ο σχημασμός π.χ. κοκκιδώδους ιστού, εντός του υλικού. Αυτό μπορεί να προληφθεί αλλάζοντας έγκαιρα τον επίδεσμο (δηλ. μετά από 1-3 ημέρες). Συγκεκριμένα, όταν χρησιμοποιείται σε τωρινές 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 προηγουμένως μειωμένη ή πλέον απύουσα, 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. 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. Είναι πιθανόν το λευκό και αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® να προσκολληθεί στην πληγή, συνήθως όταν εισέρχεται πολύς αέρας στην πληγή, δηλαδή όταν το στρώμα του LIGASANO® δεν απέχει τουλάχιστον 2 εκατοστά από το επίπεδο του δέρματος. Βρέξτε ελαφρά το λευκό

και αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® στην πλευρά της πληγής (π.χ. με διάλυμα Ringer ή διάλυμα έκπλυσης πληγών) για να αποφύγετε την προσκόλληση του. Σε περίπτωση υπερκακοποίησης, φροντίστε κατάλληλα και, εάν είναι απαραίτητο, επιλέξτε να αλλάξετε σε άλλο τύπο επίδεσμων. Το λευκό αφρώδες LIGASANO® είναι ένα προϊόν απλό, η επίδραση του οποίου οφείλεται στη δομή του. Δεν περιέχει και ούτε απελευθερώνει δραστηρικές ουσίες. Εάν το λευκό 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 επίδεσμους τραυμάτων, μπορεί να εμφανιστούν ελαφρές δερματικές αντιδράσεις όπως διαβροχή, ερύθημα, δευτερογενής μολυσμένη δερματίτιδα, ερυσίπelas καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πόνος κατά την αλλαγή επίδεσμων.

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

Αντενδείξεις:

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

Ομάδα-στόχος ασθενών:

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

Χρήσης:

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης και κλινικά οφέλη:

Με το λευκό και αποστειρωμένο υλικό επίδεσης LIGASANO®, **οι πληγές μπορούν να καθαριστούν, να επικαλυφθούν ή να πληρωθούν.** Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τον **μηχανικό καθαρισμό** όσο και για την **πραγματική θεραπεία των τραυμάτων σε όλες τις φάσεις της επούλωσης τους.** Το αναμενόμενο κλινικό όφελος υποδεικνύει τον ιδιαίτερα αποτελεσματικό καθαρισμό των τραυμάτων, περιποίηση στην κλίνη και τέλος επούλωση των τραυμάτων.

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

Το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η στείρωσή 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 επανααστείρωση (CAVE: Ενδεχομένως βλαστημένο ή μολυσμένο υλικό, που φέρει όλους τους γνωστούς κινδύνους για τον ασθενή).

Το λευκό και αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® δεν πρέπει να παραμένει μόνιμα στην πληγή ή στο σώμα, αλλά μπορεί να χρησιμοποιείται επανειλημμένα για διάστημα έως και 12 μηνών. Η αλλαγή της επίδεσης ακολουθεί μετά από 1-3 ημέρες, ανάλογα τις ενδείξεις. Λάβετε υπόψη ότι το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τα όργανα, επιτρέπεται η άμεση επαφή με τους βλεννογόνους,

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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 πηλών/Μηχανικός καθαρισμός πηλών:

Το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® («απαλό καθαριστικό πηλών®») είναι κατάλληλο για τον μηχανικό καθαρισμό όλων των τύπων πηλών (βλ. αντενδείξεις) και σε όλες τις φάσεις της πηλής. Το προϊόν αφαιρεί πολύ αποτελεσματικά μαλακά υπολείμματα και βιο-υμένα. Τόσο η πηλή όσο και οι άκρες της πηλής μπορούν να αντιμετωπιστούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Για αυτήν την εφαρμογή, το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® συνήθως παραμένει μόνο για λίγο στην πηλή, ώστε να την καθαρίσει. Η πηλή μπορεί να αντιμετωπιστεί είτε με τεχνική συστροφή είτε με τεχνική σκουπίσματος. Σημειώστε ότι η κατεύθυνση του σκουπίσματος πρέπει να είναι πάντα από μέσα προς τα έξω. Εικονογραφημένες οδηγίες και για τις δύο τεχνικές βρίσκονται στη σελίδα 64 αυτών των οδηγιών χρήσης.

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

► Θεραπεία πηλών:

Το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον απευθείας πάνω ή μέσα στην πηλή χωρίς περαιτέρω μέτρα ή παρασκευάσματα (ειδικά χωρίς αλοιφές, εκπλάσεις κ.λπ.). Πρόσθετα μέτρα μπορούν να επιδιωχθούν το πιθανό αποτέλεσμα. Οι πηλές στο επίπεδο του δέρματος αντιμετωπίζονται με ένα λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® πάχους 1-2 εκατοστών, με τις άκρες του τραύματος να επικαλύπτονται 1-2 εκατοστά. Βαθύτερες πηλές, σπλήγια και κοιλότητες πηλών μπορούν να **πληρωθούν πλήρως με το λευκό αποστειρωμένο LIGASANO®**. Πρέπει να υπάρχει καλή επαφή με την πηλή σε όλο της το εύρος. Για να διασφαλιστεί αυτό, το λευκό αποστειρωμένο LIGASANO® μπορεί να συμπιεστεί με τρόπο.

Πάχος επίδεσμου: Μετρώντας από τη βάση της πηλής, το λευκό, αποστειρωμένο LIGASANO® πρέπει να έχει πάχος τουλάχιστον 2 cm. Το πάχος μπορεί επίσης να σχηματιστεί από περισσότερα στρώματα, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής επικάλυψης της πηλής. 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 πηλής, ώστε να μπορείτε να αφαιρέσετε όλα τα τεμάχια όταν αλλάξετε την επίδεση.

Διαστήματα αλλαγής επίδεσης: 1x ημερησίως έως 1x κάθε τρεις ημέρες, αλλά το αργότερο όταν το πρώτο σπρέι έκκρισης είναι ορατό στην εξωτερική πλευρά του λευκού αποστειρωμένου LIGASANO®. Στην περίπτωση έντονων εξιδρώσεων πηλών, αρκετές φορές την ημέρα κατά τη φάση του καθαρισμού.

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

Τυπική διαδικασία καθαρισμού πηλών: Η φάση καθαρισμού πηλών για χρόνιες πηλές απαιτεί περίπου 10-20 αλλαγές επίδεσης. Το αποτέλεσμα είναι η μικρότερη δυνατή «καθαρή» πηλή, με μικρή ευαισθησία σε νέες μικροβιακές μολύνσεις.

Εικονογραφημένες οδηγίες εφαρμογής για διάφορους τύπους πηλών μπορείτε να βρείτε στις εικόνες στη σελίδα 65 αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση, μεταφορά, διάρκεια ζωής:

Το λευκό και 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 36 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 «Βασαρικό 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		Αποστειρωμένο με ατμό
 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:

2022 / 01

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® , fehér, steril – használati utasítás

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt az információt!

Általános információk:

A LIGASANO®, fehér egy terápiásan hatékony PUR-hab, amely széles körben alkalmazható sebek kezelésére és megelőzésére. A terápiás előny alapvetően három fizikai elven alapul:

Mechanikai inger: A helyi keringést elősegítő hatást fejt ki a sebbel és a bőrrel érintkezve, ezáltal javítja a tápanyag- és oxigénellátást a seb felületén (a seb aktiválása), és megelőző céllal is alkalmazható, ha a bőr még ép. A csökkent, normális testfunkciókat helyi szinten segíti elő, különösen inaktív betegeknek. A mechanikai inger legfeljebb 3 napig tart, legkésőbb ezután cserélje ki a LIGASANO®, fehér terméket.

Alacsony nyomófeszültség: Kompressziószegény alkalmazkodás a kontúrokhöz, egyenletes, csökkentett nyomóterhelés a sebre és a testre.

Céltartó szivó hatás: A felesleges folyadék szárító hatás kifejtése nélkül felszívódik. Nedves és meleg sebkörnyezetet biztosít, tisztítja a sebet, és ezáltal csökkenti a csíraszámot, nem ragad a sebbe. A bőr macerációjának elkerülése, bőrápolás.

A LIGASANO®, fehér termék sárgára színeződhet. Ez nem befolyásolja károsan a minőséget.

Az alkalmazás célja:

A sebgyógyulás elősegítése **steril alkalmazásban sebek tisztítása, lefedése vagy kitöltése által**, vagy nem steril alkalmazásban a sebekzelés során másodlagos kötésként (a sebbel nem érintkezve) használva, vagy a sebekzelést kísérő alkalmazás céljára, pl. a sebre ható nyomás csökkentésére, vagy megelőzési céllal, a sebre ható nyomás vagy dörzsölés elleni védelem céljára.

Javallatok:

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

Nemkívánatos hatások, mellékhatások, maradék kockázatok:

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

Sebellátás: A sejtjes szerkezetnek köszönhetően például a granulációs szövet bele is nőhet az anyagba. Ez megelőzhető a kötszer időben történő (azaz 1-3 napon belüli) cseréjével. Különösen az okozhat fájdalmat, ha a termékét passzív sebekben/sebekben vagy rossz vérellátású testrészekben alkalmazzák. Ez akkor fordul elő, amikor az anyagot érő mechanikai inger olyan mértékben elősegíti a helyi vérkeringést, hogy visszatér egy korábban csökkent mértékű vagy már nem tapasztalható és így szokatlan fájdalomérzet, ami kezdetben gyakran erősen érezhető. Az érzés általában néhány óra, de legkésőbb néhány nap múlva normalizálódik. Nemkívánatos hatások fellépése esetén a terméket nem ajánlott alkalmazni. Az anyag előzetes feszülése miatti túl nagy nyomóerő, a külső hatások vagy a szívóerő a véredények összenyomódásához, és ezáltal nyomási fekélyhez (felfekvéshez) vezethetnek. Előfordulhat, hogy a LIGASANO®, fehér, steril termék beragad a sebbe. Ez általában akkor fordul elő, ha túl sok levegő jut a sebbe, azaz a LIGASANO® termék rétege nincs legalább 2 cm-re a bőr

felszínétől. A sebbe ragadás megakadályozása érdekében enyhén nedvesítse meg a LIGASANO[®], fehér, steril terméket a seb felőli oldalán (pl. Ringer-oldattal vagy seböblítő oldattal). Hipergranuláció jelentkezése esetén, kérjük, kezelje szakszerűen, és ha szükséges, váltson másik kötszercsoportra.

A LIGASANO[®], fehér egy egyszerű termék, amelynek hatása a szerkezetéből adódik. Nem tartalmaz és nem bocsát ki hatóanyagot. A LIGASANO[®], fehér 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 „bizeség”, 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 sebkitűző 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[®], fehér, steril kötszerünkkel kapcsolatban bekövetkezett incidenseket nekünk vagy azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az incidens történt.

Ellenjavallatok:

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

Betegek célcsoportja:

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

Felhasználó:

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

Teljesítményjellemzők és klinikai előnyök:

A steril LIGASANO[®], fehér kötszer **sebek tisztítására, lefedésére vagy kitűtésére használható.** A termék **mechanikai tisztításra** és **ténylegesen sebkezelésre egyaránt használható a sebgyógyulás minden fázisában.** A várt klinikai előny a rendkívül hatékony sebtisztításban, sebágy-kondicionálásban és végezetül a sebgyógyulásban mutatkozik meg.

A LIGASANO[®], fehér, steril kötszer alkalmazása sebkezelésre:

A LIGASANO[®], fehér, 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 újrasterilizálásra (cave: esetlegesen kicsírázott vagy szennyezett anyag, a beteg számára minden ismert kockázattal).

A LIGASANO[®], fehér, steril termék nem maradhat tartósan a sebben vagy a testen, de többször is alkalmazható, legfeljebb 12 hónapig. Kötszercsere 1-3 napon belül, az indikációtól függően. Vegye figyelembe, hogy a LIGASANO[®], fehér, steril termék nem érintkezhet közvetlenül a szervekkel, de a nyálkahártyával igen.

A készítményekkel, gyógyszerekkel, oldatokkal, kenőcsökkel stb. való érintkezés, kapcsolat jellemezte alkalmazásokat, illetve az adottter-

mékekkel kombinációban megvalósított alkalmazásokat nem ellenőriztük. A kiegészítő mechanikus, elektromos vagy elektronikus eszközökkel és segédeszközökkel kapcsolatos alkalmazásokat nem ellenőriztük.

► **Sebtisztítás / mechanikai tisztítás:**

A LIGASANO[®], fehér, steril termék („Sebtisztító[®], lágy”) minden sebtípus mechanikus tisztítására alkalmas (vö. ellenjavallatok), minden sebfázisban. A termék nagyon hatékonyan eltávolítja a lágy lerakódásokat és a biofilmet. A seb és a sebszél kezelésére is alkalmas. Ennél az alkalmazásnál a LIGASANO[®], fehér, steril kötszer tisztítási céllal általában csak rövid ideig marad a sebben. A seb forgató, ill. törő technikával egyaránt kezelhető. Vegye figyelembe, hogy a törést mindig belülről kifelé kell végezni. Mindkét technikához illusztrált útmutató a használati utasítás 64. oldalán található.

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[®], fehér, steril kötszer további intézkedések vagy készítmények hiányában (különösen kenőcsök, lemosók stb. nélkül) általában közvetlenül a seben/sebben kell alkalmazni. További intézkedések ronthatják a lehetséges eredményt. A bőr szintjén lévő sebeket 1-2 cm vastagon LIGASANO[®], fehér, steril termékkel – a seb széleit 1-2 cm-re átfedve – kell kezelni. A mélyebb sebek, tasakok és sebüregek teljesen kipárnázhatók LIGASANO[®], fehér, steril termékkel. A terméknek mindenhol megbízhatóan kell érintkeznie a sebbel. Ennek biztosítására a LIGASANO[®], fehér, steril termék összenyomható.

Kötszervastagság: A seb aljától mérve a LIGASANO[®], fehér, steril kötszernek legalább 2 cm vastagnak kell lennie. A vastagság több réteget is jelenthet, beleértve a külső seblefedést is. 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 kötszercsere gyakorisága: Naponta 1-szer, később háromnaponta 1-szer, de legkésőbb akkor, amikor az első kiválási pont megjelenik a LIGASANO[®], fehér, steril termék külső oldalán. Erősen váladékozó sebek esetén ez azt jelenti, hogy a tisztítási fázisban naponta többszöri kötszercsere indokolt.

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

Tipikus sebtisztítási folyamat: A krónikus sebek sebtisztítási fázisa kb. 10-20 kötszercserét igényel. Az eredmény a lehető legkisebb „tisztá” seb, amely csak kis mértékben érzékeny az újrászennyeződésre.

A különböző típusú sebek alkalmazására vonatkozó illusztrált útmutatókat a jelen használati útmutató 65. oldalán található ábrák tartalmazzák.






Tárolás, szállítás, eltarthatóság:

A LIGASANO[®], fehér, 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 36 hónapig tartható el. A gyártási dátum és a lejáratú idő megtalálható az eredeti csomagoláson vagy az egyedi termék steril csomagolásán feltüntetett termék címen.

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 vállalaton keresztül.

A címkézéshez használt szimbólumok:

	Cikkszám		Gyártó
	Tételszám		Gyártási dátum
	Felhasználható: Év/hónap		Disztribútor
	Orvostechnikai eszköz		Gőzzel sterilizálva
	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:

2022 / 01

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® beyaz steril kullanma kılavuzu

Lütfen kullanmadan önce bu bilgileri dikkatlice okuyun!

Genel bilgiler:

LIGASANO® beyaz, yara bakımı ve önlem için çok çeşitli uygulama alanlarına yönelik terapötik etkili bir PUR köpüğüdür. Terapötik fayda esasen üç fiziksel temele dayanmaktadır:

Mekanik uyarı: Yara ve cilt temasında lokal kan dolaşımını teşvik eder, böylece yara bölgesinde daha iyi beslenme ve oksijen sağlar (yaranın aktivasyonu) ve cilt hala sağlam olduğunda önleyici bir etkiye sahiptir. Özellikle inaktif hastalarda, azaltılmış, normal vücut fonksiyonları lokal olarak desteklenir. Mekanik uyarı, 3 gün kadar sürer, en geç o zaman LIGASANO® beyaz değiştirilmelidir.

Düşük basınç gerilimi: Düşük bir basınçla konturlara uyarılama, yara ve vücut üzerinde eşit, azaltılmış basınç yükü.

Hedeflenen emiş etkisi: Fazla sıvı, tamamen kurutma etkisi yaratmadan emilir. Nemli sıcak yara ortamı, yara temizliği ve ayrıca bundan dolayı mikropların azalması söz konusu olurken, yaraya yapışmaz. Deride maserasyondan, cilt bakımından kaçınma.

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

Kullanım amacı:

Yaraların temizlenmesi, kapatılması veya doldurulması gibi steril kullanımda veya 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 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).

İstenmeyen etkiler, yan etkiler, artık riskler:

Yara temizliği: Mekanik debridman, LIGASANO® beyaz 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 1-3 gün sonra) değiştirilmesi ile önlenir. 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. Malzemenin ön gerilmesi, dış etki veya emme nedeniyle aşırı basınç, damarların sıkışmasına ve dolayısıyla basınç ülselerine neden olabilir. LIGASANO® beyaz steril malzemesi yaraya bir şekilde yapışmış olabilir, genellikle yaraya çok fazla hava geldiğinde, yani LIGASANO® tabakası cilt seviyesinden en az 2 cm mesafede olmadığı zaman meydana gelebilir. LIGASANO® beyaz steril

malzemesini, yapışmayı önlemek için yara tarafından hafifçe ıslatın (örneğin Ringer çözeltisi veya yara yıkama çözeltisi ile). Ortaya çıkması muhtemel bir hipergranülasyon durumunda, lütfen usule uygun şekilde tedavi uygulayın ve gerekirse başka bir sarğı bezi grubunu tercih edin. LIGASANO® beyaz, etkisi yapıdan kaynaklanan karmaşık olmayan bir üründür. Herhangi bir etken madde içermez ve onları serbest bırakmaz. LIGASANO® beyaz, 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, eritem, sekonder enfekte dermatit, erizipel gibi hafif cilt reaksiyonlarının yanı sıra pansuman değiştirenken aşırı duyarlılık reaksiyonları ve ağrı meydana gelebilir.

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

Kontrendikasyonlar:

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

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).

Kullanıcı:

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

Özellikleri ve klinik faydası:

Steril sarğı bezi LIGASANO® beyaz ile **yaralar temizlenebilir, üzeri örtülebilir veya doldurulabilir.** Ürün hem **mekanik debridman** için, hem de **tüm yara iyileşme aşamalarında asıl yara tedavisi için kullanılabilir.** Beklenen klinik fayda çok etkili yara temizliği, yara yatağının uygun duruma getirilmesi ve nihayetinde yaraların iyileşmesiyle kendisini gösterir.

Yara tedavisi için LIGASANO® beyaz steril sarğı bezi uygulaması:

LIGASANO® beyaz 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® beyaz steril, yarada veya vücutta sürekli olarak kalmamalıdır, aksine 12 ay kadar bir süre boyunca tekrar tekrar kullanılabilir. Endikasyona bağlı olarak 1-3 gün sonra sarğı bezi değiştirilir. LIGASANO® beyaz steril malzemesinin organlarla doğrudan teması olmamalıdır, mukoza zarları ile doğrudan temas mümkündür.

Ek preparatlar, ilaçlar, çözeltiler, merhemler vb. ile temas halinde, bağlantıysız veya kombinasyonuyla uygulamalar tarafımızca incelenmemiştir. Ek mekanik, elektrikli veya elektronik cihazlar ve yardımcı araçlar ile bağlantılı uygulamalar tarafımızca incelenmemiştir.

► Yara temizliđi/mekanik debridman:

LIGASANO® beyaz steril («Wundputzer® soft») her türlü yara (krşl. kontrendikasyonlar) ve tüm yara evrelerinde mekanik temizliđi için uygundur. Ürün yumuşak kaplamaları ve biyofilmleri çok etkili bir şekilde temizler. Bununla hem yara, hem de yara kenarı tedavi edilebilir. Bu uygulama için, LIGASANO® beyaz 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 gerektiđini unutmayın. İki teknik için resimli bir talimat, bu kullanma kılavuzunun 64. sayfasında bulunmaktadır.

Yara temizliđinde kullanılan LIGASANO® yaranın içinde kalmaması gerektiđini unutmayın. Sonraki yara pansumanı LIGASANO® ile gerçekleştirilecekse, yeni bir yara pansuman malzemesi uygulanmalıdır.

► Yara tedavisi:

LIGASANO® beyaz steril genellikle daha fazla önlem ve preparat (özellikle merhemler, yıkamalar vb.) olmadan doğrudan yara üzerine veya içerisine uygulanır. Ek önlemler olası sonucu kötüleştirebilir. Cilt seviyesindeki yaralar 1-2 cm kalınlığında LIGASANO® beyaz steril ile ve yara kenarları 1-2 cm üst üste bindirilerek, tedavi edilir. Daha derin yaralar, cepler ve yara boşlukları **tamamen LIGASANO® beyaz steril ile** doldurulur. Yaranın her yerine emniyetli şekilde temas etmelidir. Bunu sağlamak için LIGASANO® beyaz steril sıkıştırılabilir.

Sargı bezi kalınlığı: Yara tabanından içülen LIGASANO® beyaz steril toplamda en az 2 cm kalınlığında olmalıdır. Kalınlık, dış yara örtüsü de dahil olmak üzere birkaç katmandan da oluşturulabilir. Sargı bezinin yapısı birkaç katman veya parçadan oluşuyorsa, mutlaka kullanılan sargı bezi parçalarının kaç adet olduđunu sayın ve bunu yara dokümantasyonuna not edin, böylece sargı bezlerini deđiştirirken tüm parçaları da tekrar çıkarmış olursunuz.

Sargı bezi deđişim aralıkları: Günde 1 kez ila üç günde 1 kez arası, ancak en geç LIGASANO® beyaz steril malzemesinin dış tarafından ilk salgı noktası görünür hale gelince. Temizleme aşamasında aşırı ıslanan yaralar için günde birkaç kez de olabilir.

Pansuman tekniđi: Bireysel vakaya uyarlanmış. Sođumasını ve yeniden mikrop oluşmasını asgariye indirmek için yaranın açık kalma süresinin olabildiğince kısa olmasına dikkat edin.

Tipik yara temizleme işlemleri: Kronik yaralarda yara temizleme aşaması yaklaşık 10-20 sargı bezi deđişikliđi gerektirir. Sonuç, yeniden bakteriyel kontaminasyona karşı daha az duyarlı, olabildiğince en küçük ve «temiz» yaradır.

Farklı türdeki yaraların uygulanması için resimli talimatlar, bu kullanma kılavuzunun 65. sayfasındaki şekillerde bulunmaktadır.

Depolama, taşıma, raf ömrü:















LIGASANO® beyaz steril, 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 depolanması sarı yönde bir renk deđişikliđine sahip olabilir. Bu kalitenin kısıtlandıđı anlamına gelmez. Özel taşıma koşulları (örn. sođutma) gerekli deđildir. Ürün, üretim tarihinden itibaren 36 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:

 REF	Ürün numarası		Üretici
 LOT	Seri numara		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi: Yıl/Ay		Distribütör
 MD	Tıbbi ürün		Buharla sterilize edilmiştir
 UDI	Ürün etiketi		Tek kullanımlık ürün
	Kullanım bilgisine uyun		Güneş ve UV ışınlarına karşı koruyun
	Ambalajı hasarıysa kullanmayın		Nemden koruyun

Revizyon tarihi:

2022 / 01

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

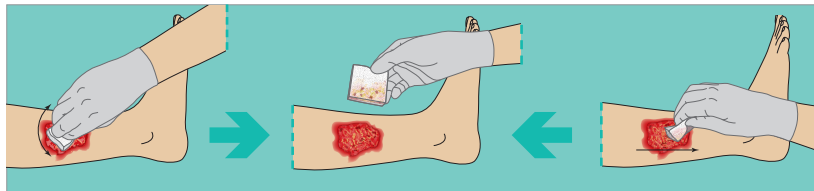


Mechanische Wundreinigung mit LIGASANO® weiß steril / LIGASANO® Wundputzer® soft

Drehtechnik

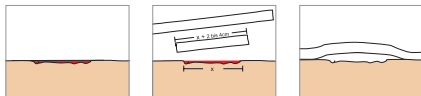
Ergebnis

Wischtechnik

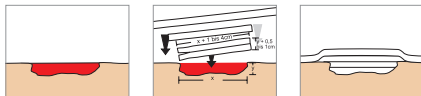


Wundbehandlung verschiedener Wundarten mit **LIGASANO®** weiß steril

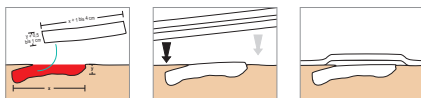
Flache Wunden (bis ca. 0,5 cm Tiefe)



Tiefe Wunden



Tiefe Wunden mit Taschen



Tiefe Wunden mit engem Eingang, Fisteln



Produktübersicht

(GB) products
 (F) produits
 (I) prodotti
 (E) productos
 (S) produkter



Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
15164-020	17251120	111725112047	20 Stück	5 x 5 x 1 cm Schlitzkompressen	Wundauflage, -einlage
15165-020	17251137	111725113737	20 Stück	7,5 x 7,5 x 1 cm Schlitzkompressen	Wundauflage, -einlage
15166-020	17251166	111725116656	20 Stück	10 x 10 x 1 cm Schlitzkompressen	Wundauflage, -einlage
15330-010	17251232	111725123288	10 Stück	Ø 20 cm, Dicke 1 cm	Wundauflage, -einlage
15341-010	17251249	111725124978	10 Stück	5 x 5 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15341-040	17251255	111725125544	40 Stück	5 x 5 x 1 cm Spenderbox	Wundauflage, -einlage
15342-010	17251261	111725126110	10 Stück	5 x 5 x 2 cm	Wundauflage, -einlage
15342-015	17251278	111725127800	15 Stück	5 x 5 x 2 cm Spenderbox	Wundauflage, -einlage

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
15342-030	17251284	111725128463	30 Stück	5 x 5 x 2 cm	Wundauflage, -einlage
15346-010	17251290	111725129029	10 Stück	10 x 10 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15346-020	17251309	111725130947	10 Stück	10 x 10 x 1 cm Spenderbox	Wundauflage, -einlage
15346-200	17251315	111725131513	200 Stück	10 x 10 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15347-010	17251321	111725132176	10 Stück	10 x 10 x 2 cm Spenderbox	Wundauflage, -einlage
15350-015	17251338	111725133866	15 Stück	15 x 10 x 0,5 cm	Wundauflage, -einlage
15350-030	17251344	111725134432	30 Stück	15 x 10 x 0,5 cm	Wundauflage, -einlage
15351-010	17251350	111725135095	10 Stück	15 x 10 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15351-020	17251367	111725136785	20 Stück	15 x 10 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15351-140	17251373	111725137351	140 Stück	15 x 10 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15356-010	17251456	111725145673	10 Stück	15 x 10 x 2 cm	Wundauflage, -einlage
15352-010	17251404	111725140401	10 Stück	24 x 16 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15352-070	17251410	111725141064	70 Stück	24 x 16 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15357-005	17251462	111725146239	5 Stück	24 x 16 x 2 cm	Wundauflage, -einlage
15360-010	17251479	111725147929	10 Stück	29,5 x 24,5 x 1 cm	Wundauflage, -einlage
15370-010	17251485	111725148592	10 Stück	300 x 2,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15370-060	17251491	111725149158	60 Stück	300 x 2,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15371-007	17251516	111725151642	7 Stück	100 x 1,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15371-014	17251522	111725152208	14 Stück	100 x 1,5 x 0,4 cm Spenderbox	Wundeinlage, Tamponade

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
15371-028	17251539	111725153995	28 Stück	100 x 1,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15372-010	17251545	111725154561	10 Stück	50 x 1,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15372-028	17251551	111725155127	28 Stück	50 x 1,5 x 0,4 cm Spenderbox	Wundeinlage, Tamponade
15375-010	17251568	111725156817	10 Stück	6 x 2,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15375-060	17251574	111725157480	60 Stück	6 x 2,5 x 0,4 cm	Wundeinlage, Tamponade
15378-030	17251580	111725158046	30 Stück	30 x 5 x 0,3 cm	Wundeinlage, Tamponade
15379-030	17251597	111725159736	30 Stück	50 x 5 x 0,3 cm	Wundeinlage, Tamponade
15381-008	17251605	111725160530	8 Stück	300 x 5 x 0,3 cm	Wundeinlage, Tamponade
15383-004	17251611	111725161193	4 Stück	300 x 10 x 0,3 cm	Wundeinlage, Tamponade
15385-010	17251628	111725162883	10 Stück	Ø 5,0 cm, Dicke 1 cm	Wundauflage, -einlage
15385-040	17251634	111725163449	40 Stück	Ø 5,0 cm, Dicke 1 cm Spenderbox	Wundauflage, -einlage
15391-012	17251640	111725164015	12 Stück	Ø 3,5 cm, L. 6 cm Zehenschlauch groß	Wundauflage
15392-012	17251657	111725165705	12 Stück	Ø 2,5 cm, L. 6 cm Zehenschlauch klein	Wundauflage
15393-012	17251663	111725166368	12 Stück	Ø 1,5 cm, L. 6 cm Zylinder	Wundauflage
15394-015	17251692	111725169287	15 Stück	Zehenverband T-Form, 14 x 10 x 0,5 cm	Wundauflage
15395-004	17251700	111725170081	4 Stück	Ø 4,5/4,0 cm, L. 12 cm, Hallux valgus Verband	Wundauflage

Kombipackungen aus sterilem und unsterilem LIGASANO® weiß

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
15353-015	05958937	110595893796	15 Stück	Ambulanzpackung Standard	Kombi-Packung*
15354-016	17251427	111725142754	15 Stück	Ampulanzpackung Diabetologie/Podologie	Kombi-Packung*

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

Kombipackung aus sterilem LIGASANO® grün, LIGASANO® orange und LIGASANO® weiß

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI / PPN	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
36815-005	17252125	111725212513	5x3 Stück	LIGASANO® Wundputzer Trio, 5 x 5 x 2 cm	Kombi-Packung*

* **Achtung:** Packungsinhalt besteht aus sterilem LIGASANO® grün, LIGASANO® orange und LIGASANO® weiß. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanleitungen der anderen LIGASANO® Produkte

Vertrieb









 distribution








 distribution

 distribuzione

 distribución

 distribution

	Australien	LIGAMED Australasia Pty. Ltd. • P.O. Box 522 • AUS-2062 Cammeray NSW Tel. +61-(0)2-98 99 16 63 • Fax +61-(0)2-98 99 16 52 • 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: info@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	SMEDICO AG • Rorschacher Str. 304 • CH-9016 St. Gallen Tel. +41-(0)71-282 12 12 • Fax +41-(0)71-282 12 10 • E-Mail: medico.sg@medico.ch Internet: www.smedico.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 01080ST • Stand Januar 2022
Copyright by LIGAMED® medical Produkte GmbH

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