



Gebrauchsanweisung

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

2023-07

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



LIGASANO®



PUR-Schaumverband für Wundbegleitbehandlung und Prävention

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

Distributed by
puras
031 996 03 00
puras.ch

Gebrauchsanweisung LIGASANO® weiß unsteril

Deutsch (Abk. DE)	Seite 4-9	Illustrationen	Seite 94-97
Englisch (Abk. GB)	Seite 10-15	Produktübersicht	Seite 98-101
Französisch (Abk. FR)	Seite 16-21	Vertrieb	Seite 102-103
Italienisch (Abk. IT)	Seite 22-27		
Spanisch (Abk. ES)	Seite 29-33		
Rumänisch (Abk. RO)	Seite 34-39		
Schwedisch (Abk. SE)	Seite 40-45		
Niederländisch (Abk. NL)	Seite 46-51		
Russisch (Abk. RUS)	Seite 52-57		
Polnisch (Abk. PL)	Seite 58-63		
Tschechisch (Abk. CZ)	Seite 64-69		
Litauisch (Abk. LT)	Seite 70-75		
Griechisch (Abk. GR)	Seite 76-81		
Ungarisch (Abk. HU)	Seite 82-87		
Türkisch (Abk. TR)	Seite 88-93		

LIGASANO® weiß unsteril Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Information sorgfältig!

Allgemeine Informationen:

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

Mechanischer Reiz: Wirkt im Hautkontakt lokal durchblutungsfördernd, dadurch bessere Nähr- und Sauerstoffversorgung im behandelten Hautgebiet und damit präventiv bei noch intakter Haut. Besonders bei inaktiven Patienten werden die reduzierten, normalen Körperfunktionen lokal gefördert. Der mechanische Reiz hält bis zu drei Tagen an, spätestens dann LIGASANO® weiß austauschen.

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

Gezielte Saugwirkung: Flüssigkeitsüberschuss wird aufgesaugt, ohne austrocknend zu wirken. Vermeidung von Hautmazeration und gleichzeitig Hautpflege.

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

Verwendungszweck:

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

Indikationen:

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

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

Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen, Restrisiken:

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

LIGASANO® weiß unsteril ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von LIGASANO® weiß sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt und anfängliches „kribbeln“. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® weiß unsteril aufgetretenen etwaigen

Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen:

Sehr sensible Haut (z.B. Pergamenthaut), direkter Wundkontakt.

Patienten Zielgruppe:

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

Anwender:

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

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen:

Mit dem unsterilen Verbandstoff LIGASANO® weiß kann das Risiko der Entstehung von Dekubitalulzera und Feuchtigkeitswunden verhindert werden. Ebenso die Entstehung von Intertrigo und teilweise auch Pilzinfektionen in Hautfalten.

Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Druckentlastung, sowohl bei bereits bestehenden Wunden als auch präventiv. Ein weiterer Nutzen ist der feuchtigkeitsregulierende Effekt.

Anwendung des Verbandstoffes LIGASANO® weiß unsteril zur Druckentlastung und Hygiene:

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

LIGASANO® weiß darf nicht auf Dauer am Körper verbleiben. Empfehlung: Nach 1-3 Tagen wechseln, je nach Indikation. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

► **Dekubitusprophylaxe durch aktive Lagerung:** Die schnell nachlassende Druckspannung von LIGASANO® weiß erlaubt eine nahezu gleichmäßige Verteilung des Auflagedrucks und damit eine Vermeidung der gefürchteten Druckspitzen. LIGASANO® weiß lässt sich einfach zuschneiden. So entstehen angepasste Lagerungshilfen wie Rollen, Keile, Fersenschuhe etc. Der mechanische Reiz von LIGASANO® weiß fördert im Hautkontakt die periphere Durchblutung, die Druckresistenz des Patienten erhöht sich. Überschüssiger Schweiß wird aufgenommen, dadurch normale Hautfeuchte und im Zusammenspiel mit dem mechanischen Reiz auch Hautpflege. Bei geeigneter Dicke bildet LIGASANO® weiß keine Falten, einem weiteren Dekubitusrisiko wird wirksam vorgebeugt. **Der Patient wird immer direkt mit der Haut, ohne Zwischenlage, auf LIGASANO® weiß positioniert.**

► **Prävention gegen Pilzinfektionen und/oder Entzündungen im Haut/Haut-Kontakt:** Ein nass-warmes, sauerstoffarmes Klima im Haut/Haut-Kontakt begünstigt die Entstehung von Pilzinfektionen und Hautentzündungen. Ein äußerst wirksames Mittel dagegen, präventiv und

therapeutisch, ist eine Zwischenlage aus 1-2 cm LIGASANO® weiß. Bei vorhandenen Pilzinfektionen kann, wenn nötig, zusätzlich ein Medikament dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden, bei lokalen Entzündungen sind meist keine zusätzlichen Maßnahmen nötig. **Typische Anwendungen:** Zwischen Zehen, Fingern, oder Bauchfalten, unter Brüsten, unter den Achseln, bei Kontrakturen.

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

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

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

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

Verwendungszweck der vor Ort sterilisierten Produkte:

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

Indikationen der vor Ort sterilisierten Produkte:

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

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

Wundreinigung: Das mechanische Débridement kann Schmerzen verursachen, auch mit LIGASANO® 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 Wundauflagen 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 der vor Ort sterilisierten Produkte:

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

Patienten-Zielgruppe der vor Ort sterilisierten Produkte:

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

Anwender der vor Ort sterilisierten Produkte:

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 der vor Ort sterilisierten Produkte:

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 vor Ort sterilisierten Verbandstoffes LIGASANO® weiß 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 Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

► **Wundreinigung/Mechanisches Débridement:**

LIGASANO® weiß steril 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. Bitte beachten Sie, dass für die Wundreinigung benutztes LIGASANO® nicht in der Wunde verbleiben darf. Soll der anschließende Wundverband mit LIGASANO® erfolgen, so muss eine neue Wundaufgabe appliziert werden.

► **Wundbehandlung:**

LIGASANO® 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.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit:















LIGASANO® weiß unsteril muss trocken und gegen UV-Strahlung geschützt gelagert werden. In der Originalpackung besteht ein begrenzter Schutz gegen Nässe und UV-Strahlen durch die von uns verwendete UV-Filterfolie. Eine Aufbewahrung ist nur in der Originalverpackung zulässig. Das Produkt kann, vor allem bei unsachgemäßer Lagerung, eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden. Besondere Transportbedingungen (z.B. Kühlung) sind nicht notwendig. Das Produkt ist 36 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstell- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung.

Entsorgung / Umweltrelevanz:

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

Ihnen gerne unsere aktuellen Zertifikate zu. Alle LIGASANO®-Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Hausmüll entsorgt werden. Die 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		Unsteril
	Eindeutige Produktkennung		Einwegprodukt
	Gebrauchsinformation beachten		Vor Sonne und UV-Strahlung schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Nässe schützen

Revisionsdatum:

2023 / 07

Informationen zum Hersteller:

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

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



LIGASANO® white unsterile 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. The therapeutic uses are based on three underlying physical principles:

Mechanical stimulus: Stimulates local blood circulation on the skin, thereby improving the supply of nutrients and oxygen in the treated skin area 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 skin and body.

Specific suction effect: Absorbs excess fluid without a drying-out effect. Averts skin maceration and is skin-friendly.

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

Intended Use:

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

Indications:

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

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

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks:

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

LIGASANO® white unsterile is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of LIGASANO® 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". Its effects are only physical and end almost immediately after discontinuation of application.

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

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

Contraindications:

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

Patient Target Group:

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

User/Practitioner:

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

Capability Characteristics and Clinical Benefit:

With the unsterile wound dressing LIGASANO® white you can prevent the risk of the development of pressure ulcer and moisture-caused wounds. It is able to prevent the development of intertrigo and partly fungal infections, too.

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

Application of LIGASANO® white unsterile Dressing for Pressure Relief and Hygiene:

LIGASANO® white unsterile is suitable for single use only. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning. LIGASANO® white unsterile must not continuously remain on the body. Recommendation: dressing change after 1-3 days, depending upon the indication. Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electronical apparatuses or aids are not guaranteed by us.

► **Prevention of decubitus ulcers through active positioning of the patient:** the rapid drop in pressure tension from LIGASANO® white enables almost even distribution of the pressure from the surface padding and thus avoids the dreaded pressure points. LIGASANO® white can be simply cut to fit. This is how aids such as pulleys, wedges and heel shoes etc. are created for changing patients' positions, having been adapted by imaginative nursing staff. The mechanical stimulus of LIGASANO® white stimulates the peripheral blood supply where there is contact with the skin, and the patient's residual pressure increases. Surplus sweat is absorbed, leaving normal skin moisture, and care of the skin is also associated with the mechanical stimulus. If LIGASANO® white is the appropriate thickness it does not form any folds, thus actively preventing a further risk of decubitus. **Patients are always placed directly onto LIGASANO® white with no layer in between so that there is skin contact.**

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

► **Prevention against fungal infections and/or inflammations in skin-skin-contact:** a wet and warm low-oxygen environment around the skin /skin-contact encourages the occurrence of fungal infections and inflammations of the skin. An intermediate layer of 1-2 cm of LIGASANO® white is extremely effective against this, being both preventive and therapeutic. If fungal infections do occur, an additional remedy can be applied thinly to the affected sections of skin, if necessary. Additional measures are usually not necessary in case of local inflammation. **Typical application:** Between toes and fingers or in folds of the belly, under breasts, and for armpits and contractures.

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

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

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

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

Intended Use for On-site Sterilised Products:

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

Indications for On-site Sterilised Products:

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 for On-site Sterilised Products:

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 for On-site Sterilised Products:

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 for On-site Sterilised Products:

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

User/Practitioner of the Products Sterilised On-site:

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

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

With the sterile wound dressing LIGASANO® 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 On-Site Sterilised LIGASANO® white 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.

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

► Wound Cleaning / Mechanical Debridement:

LIGASANO® white sterile is suited for mechanical cleaning of nearly every kind of wound (see contraindications) and during all wound phases. It is highly effective in removing 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. 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.

Storage, Transport, Shelf Life:















Store LIGASANO® white unsterile in a dry area that is protected against UV Radiation. The original packaging offers protection against humidity and UV radiation due to the filtering plastic film, and therefore storage is only permitted in the original packaging. The product may display a yellowish discolouration, especially if improperly stored, however this does not affect the quality. Special transport conditions (e.g. cooling) are not necessary. The product is stable for 36 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on the product label of the original packaging.

Disposal / Environmental Relevance:

In addition to its accredited quality (QM system for medical devices), LIGAMED® medical Produkte GmbH also documents environmental awareness by validation according to EC regulation and its participation in „Umweltpakt Bayern“ (Bavarian Environmental Understanding). We will send you our current certificates upon request. All LIGASANO® products are single-substance-materials made of polyurethane,

consisting of approx. 97% air, and can be disposed of with ordinary household waste. Disposal of the packaging is internationally regulated in different ways. In Germany it is regulated by a licensed company.

Symbols Used for Labelling:

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

Date of Revision:

2023 / 07

Information about the Manufacturer:

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

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



LIGASANO® blanc non stérile: instructions d'utilisation

Veillez lire ces informations avec soin avant l'emploi!

Informations générales :

LIGASANO® blanc est une mousse expansée en polyuréthane avec un effet thérapeutique et un large éventail d'utilisation. Son utilité thérapeutique repose principalement sur trois propriétés physiques:

Stimulation mécanique : favorise la circulation sanguine au contact de la peau. Il en résulte un meilleur approvisionnement en nutriments et en oxygène de la région cutanée concernée. Il a donc un rôle préventif sur les zones cutanées encore intactes. En particulier chez les patients alités, les fonctions physiologiques réduites sont stimulées localement. La stimulation mécanique dure jusqu'à trois jours; c'est au plus tard à ce moment que LIGASANO® blanc doit être changé.

Réduction des forces de compression : s'adapte à tous les contours en exerçant une pression uniforme et réduite sur la plaie et le corps.
Effet absorbant ciblé : drainage des exsudats sans assèchement de la plaie. Evite toute macération cutanée et nourrit en même temps la peau.

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

Usage prévu :

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

Indications :

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

De façon préventive en contact direct avec la peau, p. ex. pour la prophylaxie des escarres de décubitus par un positionnement actif sur LIGASANO® blanc ou en prophylaxie des macérations et de l'intertrigo.

Effets indésirables, effets secondaires, risques résiduels :

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

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

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

Contre-indications :

Peau très sensible (p. ex. peau parcheminée), plaies.

Patients du groupe cible :

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

Utilisateur :

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

Caractéristiques et utilité clinique :

Le matériel de bandage LIGASANO® blanc non stérile permet de réduire le risque de développement d'ulcères de décubitus et de plaies dues à l'humidité, tout comme le développement de l'intertrigo et parfois aussi celui de mycoses dans les plis cutanés.

L'avantage clinique attendu réside en un soulagement très efficace de la pression, aussi bien sur les plaies déjà existantes que de façon préventive. L'effet régulateur sur l'humidité est un avantage supplémentaire.

Utilisation de LIGASANO® blanc non stérile pour le soulagement de la pression et l'hygiène :

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

LIGASANO® blanc non stérile ne doit pas rester durablement sur le corps. Recommandation : à remplacer au bout de 1 à 3 jours, en fonction des indications. Les applications en contact, en liaison ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, des médicaments, des solutions, des pommades, etc., n'ont pas fait l'objet d'analyses chez nous. Les applications en rapport avec d'autres appareils ou moyens auxiliaires mécaniques, électriques ou électroniques n'ont pas fait l'objet d'analyses chez nous.

► **Prophylaxie du décubitus par une position de mise en place active** : la réduction rapide de pression obtenue grâce à LIGASANO® blanc permet une répartition pratiquement uniforme de la pression du support et permet donc d'éviter les tant redoutées concentrations de pression. LIGASANO® blanc peut être facilement découpé. Cela permet d'obtenir des dispositifs auxiliaires de support sous forme de rouleaux, de cales, soutien des chevilles, etc. La stimulation mécanique de LIGASANO® blanc active, lors du contact avec la peau, la circulation sanguine périphérique; la résistance à la pression du patient s'améliore. La transpiration excessive est absorbée, ce qui régule l'humidité de la peau et, en relation avec la stimulation mécanique, soigne la peau. Avec une épaisseur suffisante, LIGASANO® blanc ne produit aucun pli, ce qui prévient efficacement tout risque de décubitus. **La peau du patient doit toujours directement reposer sur LIGASANO® blanc, il ne doit y avoir aucune couche intermédiaire.**

► **Prévention contre les infections fongiques et/ou les inflammations dans le cas d'un contact peau contre peau** : dans le cas d'un contact peau contre peau, un milieu chaud, humide et peu oxygéné favorise l'apparition d'infections fongiques et d'inflammations de la peau. Une couche intermédiaire de 1 à 2 cm de LIGASANO® blanc constitue à cet égard un moyen préventif et thérapeutique extrêmement efficace. Dans le cas d'infections fongiques préexistantes, une mince couche de produit médical peut en outre être appliquée sur la zone cutanée concernée; en cas d'inflammations locales, il n'est en général pas nécessaire de prendre d'autres mesures. **Emplacements typiques d'application** : entre les orteils, les doigts ou les plis de l'abdomen, sous les seins, sous les aisselles, en cas de contractures.

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

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

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

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

Utilisation prévue des produits stérilisés sur place :

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

Indications des produits stérilisés sur place :

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

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

Nettoyage des plaies : Le débridement mécanique peut provoquer des douleurs, même avec LIGASANO® 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. Veuillez 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 des produits stérilisés sur place :

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

Groupe cible de patients des produits stérilisés sur place :

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

Utilisateur des produits stérilisés sur place :

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

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

La matière du pansement LIGASANO® blanc stérile permet de **nettoyer, couvrir ou remplir les plaies**. Le produit peut être utilisé pour le **débrièvement 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 restérilisation (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.

Veillez 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 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. 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.

Intervalle 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.















Stockage, transport, durée de conservation :

LIGASANO® blanc non stérile doit être conservé au sec et à l'abri des rayons UV. L'emballage d'origine offre une protection limitée contre l'humidité et le rayonnement ultraviolet grâce la feuille de filtration des UV que nous utilisons. Ce produit doit donc seulement être conservé dans son emballage d'origine. Le produit peut présenter une altération de la couleur vers le jaune, en particulier en cas de stockage inadéquat. Cela n'en restreint pas sa qualité. Aucune condition de transport particulière (p. ex. réfrigération) n'est nécessaire. Le produit peut être conservé pendant 36 mois après sa date de fabrication. Vous trouverez les dates de fabrication et d'expiration sur l'étiquette du produit dans son emballage d'origine.

Élimination respectueuse de l'environnement :

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

Symboles utilisés pour l'étiquetage:

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

Date de révision:

2023 / 07

Informations sur le fabricant:

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

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



LIGASANO® bianco non sterile Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

Informazioni generali:

LIGASANO® bianco è un poliuretano espanso con efficacia terapeutica per un ampio spettro di utilizzi. I benefici terapeutici si basano sostanzialmente su tre principi fisici:

Stimolo meccanico: agisce localmente a contatto con la pelle stimolando la circolazione, assicurando quindi un migliore apporto d'ossigeno e sostanze nutritive nella zona trattata e svolgendo un'azione preventiva in caso di pelle ancora integra. In particolare nei pazienti inattivi, le normali funzioni corporee ridotte vengono stimolate a livello locale. Lo stimolo meccanico dura fino a tre giorni, trascorsi i quali LIGASANO® bianco deve essere sostituito.

Carichi compressivi ridotti: adattamento ai profili senza esercitare forti compressioni; carico compressivo ridotto ed uniforme su pelle e corpo.

Azione assorbente mirata: grazie all'assorbimento dei liquidi in eccesso, la ferita si asciuga senza seccare. Prevenzione della macerazione cutanea e contemporanea cura della pelle.

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

Uso previsto:

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

Indicazioni:

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

Prevenzione della cute ancora intatta: ad es. profilassi delle piaghe da decubito mediante il posizionamento attivo su LIGASANO® bianco o profilassi di macerazioni e intertrigine.

Effetti avversi, effetti collaterali, rischi residui:

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

LIGASANO® bianco non sterile è un prodotto semplice che agisce mediante la propria struttura. Non contiene principi attivi, né li rilascia. Non sono noti effetti collaterali indesiderati, intolleranze o interazioni di LIGASANO® bianco con altri farmaci quando utilizzato correttamente.

Fenomeni tipici e voluti sono arrossamento cutaneo da contatto e prurito iniziale. L'azione è puramente fisica e si arresta praticamente subito alla sospensione del preparato.

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

Controindicazioni:

Pelle molto sensibile (ad es. cute a pergamena), lesioni.

Gruppo target di pazienti:

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

Utilizzatori:

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

Caratteristiche e benefici clinici:

Con il materiale composito non sterile LIGASANO® bianco è possibile prevenire il rischio di insorgenza di ulcere da decubito e lesioni da umidità, come pure di intertrigine e in parte di infezioni micotiche nelle pieghe cutanee.

Il beneficio clinico atteso consiste in una riduzione molto efficace della compressione, sia in caso di lesioni esistenti sia come prevenzione. Un altro beneficio è l'effetto di regolazione dell'umidità.

Uso del materiale composito LIGASANO® bianco non sterile per la riduzione della compressione e l'igiene:

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

LIGASANO® bianco non sterile non deve restare a lungo sul corpo. Raccomandazione: sostituire dopo 1-3 giorni, a seconda dell'indicazione. L'uso a contatto, in associazione o combinazione con altri preparati, farmaci, soluzioni, unguenti ecc. non è stato testato. L'uso con altri dispositivi e ausili meccanici, elettrici o elettronici non è stato testato.

► **Profilassi da decubito mediante posizionamento attivo:** La compressione rapidamente calante di LIGASANO® bianco offre una distribuzione pressoché uniforme della pressione di contatto, evitando così i temuti picchi di pressione. LIGASANO® bianco può essere facilmente tagliato su misura. Così è possibile creare basi d'appoggio specifiche come rotoli, cunei, basi per talloni, ecc. Lo stimolo meccanico di LIGASANO® bianco a contatto con la pelle favorisce la circolazione periferica e aumenta la resistenza alla pressione del paziente. Il sudore in eccesso viene assorbito normalizzando l'umidità della pelle e, in combinazione con lo stimolo meccanico, anche curandola. Se lo spessore è adeguato, LIGASANO® bianco non forma pieghe, evitando efficacemente un ulteriore rischio di decubito. **Il paziente poggia sempre direttamente con la pelle su LIGASANO® bianco, senza strati intermedi.**

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

► **Prevenzione delle infezioni micotiche e/o delle infiammazioni nel contatto pelle/pelle:** un ambiente caldo-umido e povero d'ossigeno nel contatto pelle/pelle favorisce l'insorgenza di infezioni micotiche e infiammazioni cutanee. Un mezzo estremamente efficace, sia preventivo che terapeutico, è l'interposizione di uno strato di 1-2 cm di LIGASANO® bianco. In presenza di infezione micotica si può applicare sulla parte colpita, se necessario, uno strato sottile di un prodotto medicinale, mentre in caso d'infiammazione non occorrono di norma altri provvedimenti. **Applicazioni tipiche:** tra le dita dei piedi e delle mani, nelle pieghe ventrali, sotto le mammelle, sotto le ascelle, in caso di contratture.

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

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

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

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

Uso previsto dei prodotti sterilizzati in loco:

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

Indicazioni dei prodotti sterilizzati in loco:

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

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

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

Contraindicazioni:

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.

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

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 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. 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.




Conservazione, trasporto, scadenza:

LIGASANO® bianco non sterile deve essere conservato in luogo asciutto e protetto dai raggi UV. La confezione originale offre una certa protezione dall'umidità e dai raggi UV grazie alla pellicola da noi utilizzata, che filtra i raggi UV. Il prodotto può essere conservato in modo sicuro solo nella confezione originale. Il prodotto può presentare una colorazione giallastra, soprattutto se non conservato correttamente. Tale colorazione non indica una minore qualità del prodotto. Non sono necessarie condizioni particolari di trasporto (ad es. raffreddamento). Utilizzare il prodotto entro 36 mesi dalla data di produzione. Le date di produzione e di scadenza sono indicate sull'adesivo del prodotto della confezione originale.

Smaltimento / aspetti ambientali:

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

Simboli utilizzati nell'etichettatura:

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

Data di revisione:

2023 / 07

Informazioni relative al produttore:

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

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



LIGASANO® blanco no estéril: instrucciones de uso

¡Lea atentamente esta información antes del uso!

Información general:

LIGASANO® blanco es una espuma de PUR de acción terapéutica con un amplio espectro de aplicaciones. El beneficio terapéutico se basa esencialmente en tres principios físicos:

Estímulo mecánico: actúa a nivel local en contacto con la piel favoreciendo la circulación sanguínea, por lo que mejora el suministro de nutrientes y de oxígeno en la región tratada y ofrece una acción preventiva en piel aún intacta. Sobre todo en pacientes inactivos, se estimulan a nivel local las funciones corporales normales que se han visto reducidas. El estímulo mecánico persiste hasta tres días, a más tardar después de ese lapso LIGASANO® blanco debe ser reemplazado.

Baja tensión de compresión: Adaptación a los contornos con escasa compresión, carga uniforme y reducida sobre la piel y el cuerpo.

Efecto específico de absorción: se absorbe el exceso de líquido sin producir un resecamiento. Prevención de la maceración y cuidado simultáneo de la piel.

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

Uso previsto:

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

Indicaciones:

Tratamiento concomitante y alivio de presión en heridas agudas, heridas crónicas (por ejemplo, úlceras de decúbito, úlceras venosas o úlceras en los pies por diabetes), heridas postoperatorias, trastornos de cicatrización postoperatorios y heridas térmicas (por ejemplo, quemaduras, escaldaduras o congelaciones). De manera preventiva en piel aún intacta (por ejemplo, para la prevención de úlceras de decúbito mediante posicionamiento activo sobre LIGASANO® blanco o para la prevención de maceraciones e intertrigo).

Efectos adversos, efectos secundarios, riesgos residuales:

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

LIGASANO® blanco no estéril 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 y el „hormigueo“ inicial, El efecto es puramente físico y cesa casi inmediatamente cuando se interrumpe el preparado.

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

Contraindicaciones:

Piel muy sensible (por ejemplo, piel apergaminada), heridas.

Grupo objetivo de pacientes:

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

Usuarios:

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

Características de rendimiento y utilidad clínica:

El apósito no estéril LIGASANO® blanco permite evitar el riesgo de formación de úlceras de decúbito y heridas por humedad. También sirve para prevenir la aparición de intertrigo y, en parte, las infecciones producidas por hongos en pliegues de la piel.

El beneficio clínico previsto se observa en un muy eficaz alivio de la presión, tanto en heridas ya existentes como de manera preventiva. Otro beneficio es el efecto regulador de la humedad.

Uso del apósito LIGASANO® blanco no estéril para el alivio de la presión y la higiene:

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

LIGASANO® blanco no estéril no debe permanecer a largo plazo en el cuerpo. Recomendación: Cambiar después de 1-3 días, según la indicación. Nuestra empresa no ha probado el uso en contacto o en combinación con sustancias adicionales como preparados, medicamentos, soluciones, ungüentos, etc. Nuestra empresa no ha probado el uso junto con equipos y herramientas adicionales de tipo mecánico, eléctrico o electrónico.

► **Prevención de úlceras de decúbito mediante apoyo activo:** Prevención de úlceras de decúbito mediante apoyo activo: La rápida descompresión de LIGASANO® blanco permite lograr una distribución casi uniforme de la presión de apoyo y evita así los temidos picos. LIGASANO® blanco puede recortarse fácilmente. Surgen entonces dispositivos adecuados de apoyo, como cilindros, cuñas, protectores de talón, etc. El estímulo mecánico de LIGASANO® blanco favorece en el contacto con la piel la circulación sanguínea periférica, y aumenta la resistencia a la presión del paciente. Se absorbe el exceso de sudor, promoviendo la humedad normal y el cuidado de la piel junto con el estímulo mecánico. Con un espesor adecuado, LIGASANO® blanco no forma pliegues; se alcanza así una prevención eficaz frente al riesgo adicional de que aparezcan úlceras de decúbito. **El paciente siempre debe posicionarse con la piel sobre el LIGASANO® blanco directamente, sin capa intermedia.**

► **Prevención de infecciones producidas por hongos o inflamaciones en el contacto piel con piel:** Un ambiente cálido, húmedo y con poco oxígeno en el contacto piel con piel favorece la aparición de infecciones por hongos e inflamaciones cutáneas. La presencia de una capa intermedia conformada por 1-2 cm de LIGASANO® blanco constituye en este caso un recurso sumamente eficaz, tanto desde el punto de vista preventivo como terapéutico. Dada la necesidad, si existen infecciones producidas por hongos, se puede aplicar además un medicamento en una capa delgada sobre las partes afectadas de la piel; en el caso de las inflamaciones locales, la mayoría de las veces no es necesario adoptar medidas adicionales. **Aplicaciones típicas:** Entre los dedos del pie, los dedos de la mano o los pliegues abdominales, debajo de las mamas, debajo de las axilas, en caso de contracturas.

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

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

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

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

Uso previsto de los productos esterilizados in situ:

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

Indicaciones de los productos esterilizados in situ:

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

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

Limpieza de heridas: El desbridamiento mecánico puede causar dolor, incluso con LIGASANO® 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 deseados 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 de los productos esterilizados in situ:

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

Grupo objetivo de pacientes de los productos esterilizados in situ:

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

Usuarios de los productos esterilizados in situ:

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

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

Con el material de apósito estéril LIGASANO® 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

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

un periodo 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 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. 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.















Almacenamiento, transporte, vida útil:

LIGASANO® blanco no estéril debe almacenarse en seco y protegido de la radiación UV. En el paquete original, la protección contra la humedad y los rayos UV es limitada debido a la película de filtro UV que utilizamos. Por lo tanto, solo se permite el almacenamiento en el embalaje original. El producto puede mostrar una decoloración hacia el amarillo, especialmente en caso de almacenamiento inadecuado. Esto no implica una reducción de la calidad. No son necesarias condiciones especiales de transporte (por ejemplo, refrigeración). El producto tiene una vida útil de 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		No estéril
	Identificador único del producto		Producto desechable
	Seguir las instrucciones de uso		Proteger del sol y de los rayos
	No utilizar si el embalaje está dañado		Proteger de la humedad

Fecha de revisión:

2023 / 07

Información sobre el fabricante:

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

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



Instrucțiuni de utilizare LIGASANO® alb nesteril

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

Informații generale:

LIGASANO® alb este o spumă poliuretanică eficientă în terapii, cu un spectru larg de utilizări. Utilitatea terapeutică se bazează în principal pe trei caracteristici fizice:

Stimulare mecanică: local, la contactul cu pielea, stimulează circulația, din acest motiv alimentarea cu elemente nutritive și cu oxigen în zona tratată a pielii este mai bună; din acest motiv se folosește și preventiv la pielea încă intactă. În mod special la pacienții inactivi, funcțiile normale reduse ale corpului sunt stimulate la nivel local. Stimularea mecanică ține până la trei zile, LIGASANO® alb se schimbă cel mai târziu la acest interval.

Efect de compresiune redus: adaptare la contururi cu efect de compresiune redus, presiune redusă și uniformă asupra pielii și corpului.

Efect de aspirare țintit: surplusul de lichid este aspirat, fără a avea efect de uscare. Evitarea macerației pielii și simultan îngrijirea pielii.

LIGASANO® alb poate prezenta o decolorare înspre galben. Această decolorare nu înseamnă o calitate mai redusă a produsului.

Scopul utilizării:

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

Indicații:

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

Efecte nedorite, reacții adverse, riscuri reziduale:

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

LIGASANO® alb nesteril 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 înroșirea pielii la contact și „furnicături” inițiale. Efectul este pur fizic și se oprește practic imediat la întreruperea utilizării preparatului.

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

Contraindicații:

Piele foarte sensibilă (de ex. piele pergamentoasă), leziuni.

Grup țintă de pacienți:

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

Utilizator:

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

Caracteristici de performanță și beneficii clinice:

Cu materialul de pansament nesteril LIGASANO® alb se poate împiedica riscul de formare a ulcerelor de decubit și a leziunilor cauzate de umiditate. De asemenea se poate împiedica apariția dermatitei intertriginose și, parțial, și infecțiile fungice din cutele pielii.

Utilitatea clinică se manifestă printr-o foarte eficientă eliminare a presiunii, atât la leziunile deja existente, cât și preventiv. O altă utilitate este efectul de reglare a umidității.

Utilizarea materialului de pansament LIGASANO® alb nesteril pentru eliminarea presiunii și pentru igienă:

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

LIGASANO® alb nesteril nu trebuie să stea pe corp timp îndelungat. Recomandare: Schimbați după 1-3 zile, în funcție de indicație. Utilizările în contact, legătură sau combinație cu preparate suplimentare, medicamente, soluții, alifii etc. nu au făcut obiectul verificărilor noastre. Utilizările în combinație cu aparate și mijloace ajutoare suplimentare, mecanice, electrice sau electronice, nu au făcut obiectul verificărilor noastre.

▶ **Profilaxia decubitului prin poziționare activă:** Reducerea rapidă a efectului de compresiune care caracterizează LIGASANO® alb permite o distribuire aproape uniformă a presiunii de contact și implicit evitarea temutelor vârfuri de presiune. LIGASANO® alb se poate tăia cu ușurință. În acest fel se pot forma ajutoare de poziționare, cum sunt rolele, penele, protezele pentru călcâi etc. În contact cu pielea, stimularea mecanică a LIGASANO® alb are efect pozitiv asupra circulației periferice, iar rezistența la presiune a pacientului se mărește. Transpirația în exces este preluată, ceea ce asigură o umiditate normală a pielii și, în interacțiune cu stimularea mecanică, și îngrijirea pielii. Dacă are grosimea adecvată, LIGASANO® alb nu formează cute; un risc de decubit suplimentar este astfel prevenit eficient. **Pacientul este poziționat întotdeauna direct cu pielea pe LIGASANO® alb, fără strat intermediar.**

▶ **Prevenția împotriva infecțiilor fungice și/sau a inflamațiilor pielii/în contact cu pielea:** Un climat umed-cald, sărac în oxigen, în piele/la contactul cu pielea favorizează formarea de infecții fungice și inflamații ale pielii. Un mijloc extrem de eficient împotriva acestui lucru,

preventiv și terapeutic, este un strat intermediar din LIGASANO® alb 1-2cm. În cazul infecțiilor fungice existente se poate aplica suplimentar, atunci când este necesar, un strat subțire de medicament pe părțile afectate ale pielii; în cazul inflamațiilor locale, cel mai adesea nu sunt necesare măsuri suplimentare. **Utilizări tipice:** Între degetele de la picioare, degetele de la mâini, cutele abdominale, sub sâni, sub axile, la contracturi.

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

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

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

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

Scopul utilizării privind produsele sterilizate la fața locului:

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

Indicații privind produsele sterilizate la fața locului:

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

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

Curățarea rănilor: Debridarea mecanică poate provoca durere, chiar și cu LIGASANO® 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 rănilor (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® albă 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 înroșirea 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 privind produsele sterilizate la fața locului:

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

Grup țintă de pacienți privind produsele sterilizate la fața locului:

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

Utilizator privind produsele sterilizate la fața locului:

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

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

Cu materialul de pansament steril LIGASANO® alb, **rănilor 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 reprocesare sau reesterilizare (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 este potrivit pentru curățarea mecanică a tuturor tipurilor de răni (cf. contraindicațiilor) și în toate fazele răni. Produsul îndepărtează foarte eficient depunerile moi și biopelicula. 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.

Vă rugăm să rețineți că LIGASANO® utilizat pentru curățarea rănilor nu trebuie să rămână în rană. Dacă pansamentul ulterior al răni 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 răni. Rănila mai adânci, buzunarele și cavitățile 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 răni, 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 răni. 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 răni, 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, aceasta 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 răni, pentru a evita răcirea și pentru a menține scăzută noua germinare.

Procesul tipic de curățare a rănilor: Faza de curățare a răni 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.

Depozitare, transport, termen de valabilitate:

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















Produsul poate prezenta o decolorare în direcția galben, mai ales dacă este depozitat necorespunzător. Aceasta nu presupune nicio restricție de calitate asociată. Nu sunt necesare condiții speciale de transport (de ex. răcire). Produsul are un termen de valabilitate de 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 validele în conformitate cu Regulamentul CE (EMAS) și participarea la „Pactul Bavarez de Mediu”. La cerere,

vă trimitem cu plăcere certificatele noastre actuale. Toate produsele LIGASANO® sunt produse dintr-un singur material, constau din peste 97% aer și pot fi eliminate ca deșeuri menajere. Eliminarea ambalajelor este reglementată diferit la nivel internațional; în Germania, prin intermediul unei companii licențiate.

Simboluri utilizate pentru etichetare:

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

Data revizuirii:

2023 / 07

Informații despre producător:

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

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



LIGASANO® vit icke-steril bruksanvisning

Läs denna information noggrant före användning!

Allmän information:

LIGASANO® vit är ett terapeutiskt effektivt PUR-skum med många användningsområden. Den terapeutiska nyttan byggs i huvudsak på tre fysiska principer:

Mekanisk stimulans: I kontakt med huden stimulerar den den lokala blodcirkulationen, vilket förbättrar tillgången på näringsämnen och syre i det behandlade hudområdet och har därmed en förebyggande effekt på hud som fortfarande är intakt. Särskilt hos inaktiva patienter främjas de reducerade, normala kroppsfunktionerna lokalt. Den mekaniska stimulansen varar upp till tre dagar, senast då ska LIGASANO® vit bytas ut.

Låg tryckbelastning: Anpassning till konturerna med låg kompression, jämnt, minskat tryck på hud och kropp.

Riktad sugverkan: Överflödigt vätska sugas upp utan att ha en uttorkande effekt. Förebyggande av maceration och hudvårdande på samma gång.

LIGASANO® vit kan få en missfärgning mot gult. Detta medför ingen försämring av kvaliteten.

Användningsområde:

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:

Samtidig sårbehandling och tryckavlastning vid akuta sår, kroniska sår (t.ex. decubitala sår, bensår, diabetiska fotsår), postoperativa sår och postoperativa sårsläkningsstörningar, termiska sår (t.ex. brännskador, skållningar, köldskador).

Förebyggande för intakt hud, t.ex. för profylax mot decubitus genom aktiv positionering på LIGASANO® vit, eller för profylax mot macerationer och intertrigo.

Negativa effekter, biverkningar, kvarvarande risker:

Det finns inga särskilda risker vid användning av LIGASANO® vit icke-steril för tryckavlastning och hygien om de allmänna omvårdnadsreglerna och våra anvisningar följs. 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 icke-steril används korrekt finns inga kända oönskade biverkningar, intoleranser eller interaktioner med läkemedel. Typiskt och önskvärt är rodnad i huden vid kontakt och initiala „stickningar“. Effekten är rent fysisk och slutar praktiskt taget omedelbart när applicering av produkten avbryts.

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

Kontraindikationer:

Mycket känslig hud (t.ex. pergamenthud), sår.

Målpatientgrupp:

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

Användare:

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

Prestanda och kliniska fördelar:

Det icke-sterila förbandet LIGASANO® vit kan förebygga risken för att utveckla decubitala sår och sår orsakade av fukt. Det kan också förebygga intertrigo och delvis även svampinfektioner i hudveck. Den förväntade kliniska fördelen är en mycket effektiv tryckavlastning, både i befintliga sår och som en förebyggande åtgärd. En annan fördel är den fuktreglerande effekten.

Användning av förbandsmaterialet LIGASANO® vit icke-sterilt för tryckavlastning och hygien:

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

LIGASANO® vit icke-steril får inte lämnas kvar permanent på kroppen. Rekommendation: Byt efter 1-3 dagar, beroende på indikationen. Användning i kontakt, anslutning eller kombination med andra preparat, läkemedel, lösningar, salvor etc. har inte testats av oss. Vi har inte testat tillämpningar i samband med ytterligare mekaniska, elektriska eller elektroniska anordningar och hjälpmedel.

► **Dekubitusprofylax genom aktiv positionering:** Den snabbt avtagande tryckspänningen hos LIGASANO® vit möjliggör en nästan jämn fördelning av stödtrycket och därmed undviker man de fruktade tryckpunkterna. LIGASANO® vit kan enkelt klippas till i storlek. På så sätt kan anpassade stöd hjälpmedel som rullar, kilar, hälskor etc. skapas. Den mekaniska stimulansen från LIGASANO® vit främjar den perifera blodcirkulationen i kontakt med huden och ökar patientens tryckmotstånd. Överflödig svett absorberas, vilket ger normal hudfuktighet och i samspel med den mekaniska stimulansen även hudvård. Med lämplig tjocklek bildar LIGASANO® vit inga rynkor, ytterligare risk för dekuberingsskador förhindras effektivt. **Patienten placeras alltid direkt mot huden, utan mellanskikt, på LIGASANO® vit.**

► **Förebyggande av svampinfektioner och/eller inflammationer vid hud/hudkontakt:** Ett fuktigt-varmt klimat med låg syrehalt i hud/huvudkontakt gynnar utvecklingen av svampinfektioner och hudinflammationer. Ett mycket effektivt förebyggande och terapeutiskt medel mot detta är ett mellanskikt av 1-2 cm LIGASANO® vit. Vid befintliga svampinfektioner kan man vid behov applicera ytterligare ett läkemedel tunt på de drabbade hudområdena, vid lokala inflammationer behövs vanligtvis inga ytterligare åtgärder. **Typiska tillämpningar:** Mellan tår, fingrar eller veck i buken, under bröstet, under armhålorna, för kontrakturer.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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

Den icke-sterila produkten kan steriliseras vid 134 °C i fem minuter med fuktig värme enligt ett validerat förfarande. Dessa standardiserade parametrar uppfyller kraven för tillräcklig produktsäkerhet och ekonomi och det finns inga mätbara effekter på LIGASANO® vit egenskaper.

Vid sterilisering av icke-sterila LIGASANO®-produkter på plats (t.ex. på en klinik, praktik osv.) måste de rättsliga bestämmelserna och riskerna beaktas. Vi vill särskilt påpeka att om kontamineringen är för hög (> 200 CFU) kan den steriliserade produkten kontamineras med en alltför stor mängd patogena bakterier som ökar risken.

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

Användningsområde är de produkter som steriliseras på plats:

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

Indikationer för de produkter som steriliseras på plats:

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

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

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

Sårvärd: 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 sårslidan (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 för de produkter som steriliseras på plats:

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

Målpatientgrupp för de produkter som steriliseras på plats:

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

Användare för de produkter som steriliseras på plats:

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 för de produkter som steriliseras på plats:

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 sårårläkning. Den förväntade kliniska nyttan visar sig i en mycket effektiv sårrengöring, sårbäddskonditionering och slutligen sårårläkning.

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 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. 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

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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 nedkylning 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.

Lagring, transport, hållbarhet:















LIGASANO® vit icke-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		Icke-steril
	Unik produktidentifierare för en		Engångsprodukt
	Följ bruksanvisningen		Skydda mot sol och UV-strålning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Skydda mot fukt

Omarbetad:

2023 / 07

Information om tillverkaren:

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

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



LIGASANO® wit niet-steriel gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie vóór gebruik zorgvuldig door!

Algemene informatie:

LIGASANO® wit is een therapeutisch doeltreffend PUR-schuim met een breed scala van toepassingen. Het therapeutisch voordeel is in wezen gebaseerd op drie fysische principes:

Mechanische stimulans: Bij contact met de huid wordt de plaatselijke bloedsomloop gestimuleerd, waardoor de toevoer van voedingsstoffen en zuurstof in de behandelde huidzone verbetert en zo een preventieve werking heeft op de nog intacte huid. Vooral bij inactieve patiënten worden de verminderde, normale lichaamsfuncties plaatselijk bevorderd. De mechanische stimulans houdt tot drie dagen aan, ten laatste daarna vervangt u LIGASANO® wit.

Lage drukspanning: Aanpassing aan de contouren, gelijkmatige, verminderde druk op huid en lichaam.

Gericht zuigeffect: Overtollige vloeistof wordt geabsorbeerd zonder een uitdrogend effect te hebben. Preventie van huidmaceratie en gelijktijdige verzorging van de huid.

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

Bedoeld gebruik:

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

Indicaties:

Begeleidende wondbehandeling en drukontlasting bij acute wonden, chronische wonden (bv. decubitale ulcera, beenulcera, diabetische voetulcera), postoperatieve wonden en postoperatieve wondgenezingsstoornissen, thermische wonden (bv. brandwonden, schroeiplekken, bevriezing). Preventief bij nog intacte huid, bv. decubitusprofyaxe door actieve positionering op LIGASANO® wit, of voor profylaxe van maceraties en intertrigo.

Bijwerkingen, neveneffecten, restrisico's:

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

LIGASANO® wit niet-steriel is een ongecompliceerd product waarvan de werking voortvloeit uit de structuur ervan. Het bevat geen actieve bestanddelen en geeft er ook geen af. Bij een juist gebruik van LIGASANO® wit zijn geen ongewenste bijwerkingen, onverdraagbaarheden of interacties met geneesmiddelen bekend. Typisch en wenselijk zijn roodheid van de huid bij aanraking en aanvankelijke „tintelingen“. Het effect is zuiver lichamenlijk en stopt vrijwel onmiddellijk wanneer de toepassing van het preparaat wordt stopgezet.

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

Contra-indicaties:

Zeer gevoelige huid (b.v. perkamenthuid), wonden.

Patiëntendoelgroep:

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

Gebruikers:

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

Prestatiekenmerken en klinisch voordeel:

Het niet-steriele verband LIGASANO® wit kan het risico op het ontstaan van decubitale ulcera en vochtwondjes voorkomen. Ook het ontstaan van intertrigo en deels ook schimmelinfecties in huidplooien.

Het verwachte klinische voordeel is een zeer doeltreffende drukverlichting, zowel bij bestaande wonden als bij wijze van preventieve maatregel. Een ander voordeel is het vochtregulerende effect.

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

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

LIGASANO® wit niet-steriel mag niet permanent op het lichaam worden gelaten. Aanbeveling: Wissel na 1-3 dagen, afhankelijk van de indicatie. Toepassingen in contact, verbinding of combinatie met andere preparaten, geneesmiddelen, oplossingen, zalven enz. zijn door ons niet getest. Toepassingen in verband met aanvullende mechanische, elektrische of elektronische toestellen en hulpmiddelen zijn door ons niet getest.

► **Decubitusprofylaxe door actief beddengoed:** de snel afnemende drukspanning van LIGASANO® wit maakt een bijna gelijkmatige verdeling van de ondersteuningsdruk mogelijk en vermijdt zo de gevreesde drukpieken. LIGASANO® wit kan gemakkelijk op maat worden gesneden. Op die manier kunnen aangepaste steunhulpmiddelen, zoals rolletjes, wiggen, hakschoenen, enz. worden gecreëerd. De mechanische stimulans van LIGASANO® wit bevordert de perifere bloedcirculatie in contact met de huid, waardoor de drukweerstand van de patiënt wordt verhoogd. Overtollig zweet wordt geabsorbeerd, waardoor de normale huidvochtigheid en in wisselwerking met de mechanische stimulans ook de huidverzorging. Bij een geschikte dikte vormt LIGASANO® wit geen rimpels, een verder risico op decubitus wordt doeltreffend voorkomen. **De patiënt wordt altijd direct met de huid, zonder tussenlaag, op LIGASANO® wit gepositioneerd.**

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

► Preventie tegen schimmelinfecties en/of ontstekingen in de huid/huidcontact: Een vochtig-warm, zuurstofarm klimaat in het huid/huidcontact bevordert de ontwikkeling van schimmelinfecties en huidontstekingen. Een uiterst doeltreffend middel hiertegen, preventief en therapeutisch, is een tussenlaag van 1-2 cm LIGASANO® wit. Bij bestaande schimmelinfecties kan eventueel een extra geneesmiddel dun op de aangetaste huidgedeelten worden aangebracht, bij plaatselijke ontstekingen zijn meestal geen extra maatregelen nodig. **Typische toepassingen:** Tussen tenen, vingers, of buikplooien, onder borsten, onder de oksels, voor contracturen.

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

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

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

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

Bedoeld gebruik van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

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

Indicaties van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

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

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

Wondreiniging: Het mechanische debridement kan pijn veroorzaken, ook met LIGASANO® 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 pijnsensaties optreden. Dit is het geval wanneer de mechanische stimulans van het materiaal de plaatselijke doorbloeding zodanig bevordert dat de voorheen gereduceerde of onbestaande en dus onbekende pijnsensatie terugkeert, die in het begin vaak sterk wordt aangevoeld. Gewoonlijk wordt het gevoel na een paar uur of uiterlijk na een paar dagen weer normaal. Als dit effect niet gewenst is, moet van gebruik worden afgezien. 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 wondspoelvoestof) 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 lichamelijk 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 overgevoelighedsreacties 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 van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

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

Patiëntendoelgroep van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

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

Gebruikers van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

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

Prestatiekenmerken en klinisch voordeel van de ter plaatse gesteriliseerde producten:

Met de steriele verbandstof LIGASANO® 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 komen met organen, rechtstreeks contact met slijmvliezen is wel mogelijk. Toepassingen in contact, verbinding of combinatie met andere

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

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 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.

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, tellt u het aantal gebruikte verbanddelen en noteert 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.

Opslag, transport, houdbaarheid:















LIGASANO® wit niet-steriel moet droog en beschermd tegen UV-straling worden bewaard. In de originele verpakking is er een beperkte bescherming tegen vocht en UV-stralen door de UV-filterfilm die we gebruiken. Bewaren is daarom alleen toegestaan in de originele verpakking. Het product kan een verkleuring naar geel vertonen, vooral in geval van verkeerde opslag. Dit betekent niet dat de kwaliteit wordt aangetast. Speciale transportvoorwaarden (bijv. koeling) zijn niet nodig. Het product is 36 maanden na de productiedatum houdbaar. Voor fabricage- en vervaldata wordt verwezen naar het productetiket op de originele verpakking of de steriele verpakking van het afzonderlijke product.

Verwijdering/milieurelevantie:

LIGAMED® medical Produkte GmbH hanteert een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem voor medische producten. Bovendien geeft zij blijk van milieubewustzijn door validering volgens de EG-verordening (EMAS) en deelname aan het „Umweltpakt Bayern“. Op verzoek zenden wij

u graag onze huidige certificaten toe. Alle LIGASANO®-producten bestaan uit één materiaal, bestaan voor meer dan 97% uit lucht en kunnen als restafval worden afgevoerd. De afvoer van verpakkingen is internationaal verschillende geregeld, in Duitsland via een licentiebedrijf.

Voor de etikettering gebruikte symbolen:

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

Herzieningsdatum:

2023 / 07

Informatie over de fabrikant:

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

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



LIGASANO® белый, нестерильный. Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту информацию перед использованием!

Общая информация:

LIGASANO® белый - это терапевтически эффективная полиуретановая пена с широким спектром применения. Терапевтический эффект в основном основан на трех физических принципах

Механический стимул: При контакте с кожей оказывает местное действие, стимулируя кровообращение, тем самым улучшая снабжение питательными веществами и кислородом на обработанном участке кожи и оказывая профилактическое действие на еще здоровую кожу. Особенно у неактивных пациентов локально поддерживаются сниженные, нормальные функции организма. Механическая стимуляция продолжается в течение периода времени до трех дней, затем не позднее чем через три дня заменить материал LIGASANO® белый.

Низкое сжимающее напряжение: Адаптация к контурам с незначительной компрессией, равномерная, сниженная нагрузка на кожу и тело.

Целенаправленный всасывающий эффект: Избыток жидкости впитывается, не оказывая высушивающего действия. Предотвращение мацерации кожи и одновременно уход за кожей.

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

Цель применения:

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

Показания:

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

Профилактика еще здоровой кожи, например, профилактика пролежней путем активного позиционирования на материале LIGASANO® белый, или профилактика мацерации и опрелостей.

Неблагоприятные воздействия, побочные эффекты, остаточные риски:

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

LIGASANO® белый нестерильный — это простой продукт, действие которого обусловлено его структурой. Он не содержит и не выделяет никаких активных ингредиентов. Нежелательные побочные эффекты, несовместимость или взаимодействие с лекарственными средствами при правильном применении препарата LIGASANO® белого не известны. Типичными и желательными являются покраснение кожи при контакте и первоначальное «покалывание». Данный эффект абсолютно физиологичен и исчезает

практически сразу же после прекращения использования препарата.

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

Противопоказания:

Очень чувствительная кожа (например, пергаментная кожа), раны.

Целевая группа пациентов:

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

Тип пользователей:

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

Эксплуатационные характеристики и клиническая польза:

Нестерильный перевязочный материал LIGASANO® белый может предотвратить риск развития пролежней и влажных ран. Также развитие опрелостей и частично грибковых инфекций в складках кожи.

Ожидаемый клинический эффект проявляется в очень эффективном снижении давления, как при уже имеющихся ранах, так и в качестве профилактической меры. Еще одним преимуществом является влагорегулирующий эффект.

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

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

Материал LIGASANO® белый нестерильный нельзя оставлять на теле на постоянно. Рекомендация: Менять через 1-3 дня, в зависимости от показаний. Применение в контакте, соединении или комбинации с дополнительными препаратами, медикаментами, растворами, мазями и т.д. нами не проверялось. Применение в связи с дополнительными механическими, электрическими или электронными устройствами и приспособлениями нами не проверялось.

► **Профилактика пролежней с помощью активного позиционирования:** Быстро уменьшающееся сжимающее напряжение от материала LIGASANO® белый позволяет почти равномерно распределить контактное давление и тем самым избежать пиков давления. LIGASANO® белый легко рвется в размер. Таким образом, можно создавать адаптированные вспомогательные средства позиционирования, такие как валики, клинья, защита для пяточной части и т.д. Механическая стимуляция от материала LIGASANO® белый при контакте с кожей способствует периферическому кровообращению, повышая устойчивость пациента к давлению. Избыток пота впитывается, тем самым обеспечивается нормальная влажность кожи, а в сочетании с механической стимуляцией еще и уход за кожей. При подходящей толщине LIGASANO® белый не образует морщин, эффективно предотвращается дальнейший риск пролежней. **Пациент всегда позиционируется кожей непосредственно на материал LIGASANO® белый без прокладок.**

► **Профилактика против грибковых инфекций и/или воспалений при контакте кожа/кожа:** Влажно-теплый, низкоокислородный климат в контакте кожа/кожа благоприятствует развитию грибковых инфекций и кожных воспалений. Чрезвычайно эффективным средством против этого, профилактическим и лечебным, является прокладка из 1-2 см материала LIGASANO® белый. При имеющихся грибковых инфекциях, при необходимости, можно нанести дополнительно тонким слоем лекарство на пораженные участки кожи, при локальных воспалениях обычно не требуется никаких дополнительных мер. **Типичное применение:** Между пальцами ног, пальцами рук или в складках живота, под грудью, под мышками, при контрактурах.

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

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

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

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

Цель применения к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

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

Показания к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

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

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

Очищение ран: Механическая санация раны может вызывать боль, даже при использовании LIGASANO® 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 возникнуть болевые ощущения. Это происходит в том случае, когда механический стимул повышает местное кровообращение в такой степени, что ранее сниженное или отсутствовавшее и поэтому непривычное болевое ощущение возвращается и поначалу часто бывает довольно выраженным. Обычно эти ощущения приходят в норму через несколько часов или, самое позднее, через несколько дней. Если этот эффект нежелателен, не следует использовать изделие. Чрезмерное давление из-за предварительного натяжения материала, внешнего воздействия или всасывания может привести к сдавливанию сосудов и, следовательно, — к образованию язв. В 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 «окальывание», 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 физиологами, 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 к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

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

Целевая группа пациентов к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

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

Тип пользователей к применению продуктов, стерилизуемых на месте:

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

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

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

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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 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. 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 масел, 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.

Хранение, транспортировка, срок годности:

LIGASANO® белый нестерильный должен храниться в сухом месте, защищенном от ультрафиолетовых лучей. Оригинальная упаковка имеет защиту от влаги и УФ-лучей ограниченной степени в виде пленки с УФ-фильтром. Поэтому хранение продукта допускается только в оригинальной упаковке. Продукт может обесцветиться до желтого цвета, особенно в случае неправильного хранения. Это не означает снижения качества. Специальные условия транспортировки (например, охлаждение) не требуются. Срок годности продукта составляет 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		Нестерильное
	Уникальный идентификатор продукта		Одноразовый продукт
	Следуйте инструкциям по применению		Защищайте от солнца и ультрафиолетового излучения
	Не используйте, если упаковка повреждена		Берегите от воздействия влаги

Дата пересмотра:

2023 / 07

Информация о производителе:

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

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



LIGASANO® biały niesterylny instrukcja użytkowania

Proszę uważnie przeczytać tę instrukcję przed użyciem!

Informacje ogólne:

LIGASANO® biały jest terapeutycznie skuteczną pianką poliuretanową o szerokim spektrum zastosowania. Korzyści terapeutyczne opierają się zasadniczo na trzech fizycznych zasadach:

Działanie mechaniczne: Wspomaga miejscowe krążenie krwi w kontakcie ze skórą, usprawniając w ten sposób zaopatrzenie leczonego obszaru skóry w składniki odżywcze i tlen, a tym samym działa zapobiegawczo w przypadku nieuszkodzonej jeszcze skóry. Zwłaszcza w przypadku pacjentów nieaktywnych, zredukowane, normalne funkcje organizmu są lokalnie wspierane. Mechaniczny bodziec utrzymuje się do trzech dni, najpóźniej po tym czasie należy wymienić LIGASANO® biały.

Niski nacisk: Niska kompresja zapewnia dopasowanie do konturów, równomierny, zmniejszony nacisk na skórę i ciało.

Celowe odsysanie: Nadmiar płynu jest wchłaniany bez efektu wysuszenia. Zapobieganie maceracji skóry i jednoczesna pielęgnacja skóry.

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

Przeznaczenie:

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

Wskazania:

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

Profilaktycznie dla jeszcze nieuszkodzonej skóry, np. w profilaktyce odleżyn poprzez aktywne pozycjonowanie LIGASANO® biały lub w profilaktyce maceracji i intertrigo.

Działania niepożądane, skutki uboczne, ryzyko resztkowe:

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

Opatrunek LIGASANO® biały niesterylny 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 i początkowe „mrowienie”. Efekt jest czysto fizyczny i ustaje praktycznie natychmiast po odstawieniu preparatu.

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

Przeciwwskazania:

Bardzo wrażliwa skóra (np. skóra pergaminowa), rany.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Użytkownik:

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

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne:

Dzięki niesterylnemu materiałowi opatrunkowemu LIGASANO® biały można uniknąć ryzyka powstania owrzodzeń odleżynowych i ran wilgotnych. Również powstawaniu intertrigo i czasami infekcji grzybiczych w fałdach skórnych.

Oczekiwana korzyść kliniczna przejawia się w bardzo skutecznym zmniejszeniu ucisku, zarówno przy istniejących ranach, jak i profilaktycznie. Kolejną zaletą jest działanie regulujące wilgotność.

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

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

LIGASANO® biały niesterylny nie może być pozostawiony na ciele na stałe. Zalecenie: Zmienić po 1-3 dniach, w zależności od wskazań. Zastosowania w kontakcie, połączeniu lub kombinacji z dodatkowymi preparatami, lekami, roztworami, maściami itp. nie zostały przez nas sprawdzone. Zastosowania w połączeniu z dodatkowymi mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi urządzeniami i środkami pomocniczymi nie zostały przez nas sprawdzone.

► **Profilaktyka odleżyn poprzez aktywne pozycjonowanie:** Szybko malejące napięcie ściskające LIGASANO® biały pozwala na prawie równomierne rozłożenie nacisku na podkład, a tym samym uniknięcie groźnych skoków ucisku. LIGASANO® biały łatwo przyciąć na wymiar. W ten sposób powstają dostosowane pomoce przy pozycjonowaniu, takie jak walki, kliny, ochraniacze na pięty itp. Bodziec mechaniczny LIGASANO® biały wspomaga krążenie obwodowe krwi w kontakcie ze skórą, wzrasta odporność pacjenta na ucisk. Nadmiar potu jest wchłaniany, dzięki czemu następuje normalne nawilżenie skóry, a w interakcji z bodźcem mechanicznym również pielęgnacja skóry. Dzięki odpowiedniej grubości LIGASANO® biały nie tworzy żadnych zmarszczek, co skutecznie zapobiega dalszemu ryzyku powstawania odleżyn. **Pacjent jest zawsze umieszczany bezpośrednio skórą, bez warstwy pośredniej, na LIGASANO® biały.**

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

► **Zapobieganie infekcjom grzybiczym i/lub stanom zapalnym w kontakcie skóra/skóra:** Wilgotny, ciepły, niskotlenowy klimat w kontakcie skóra do skóry sprzyja rozwojowi infekcji grzybiczych i stanów zapalnych skóry. Niezwykle skutecznym środkiem zapobiegawczym i terapeutycznym jest warstwa pośrednia z LIGASANO® biały o grubości 1-2 cm. W przypadku istniejących infekcji grzybiczych, w razie potrzeby, można dodatkowo nałożyć cienką warstwę leku na zmienione chorobowo miejsca na skórze; w przypadku miejscowych stanów zapalnych zwykle nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków. **Typowe zastosowania:** Pomiędzy palcami u stóp, palcami lub w fałdach brzusznych, pod piersiami, pod pachami, w przykurchach.

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

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

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

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

Przeznaczenie produktów sterylizowanych na miejscu:

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

Wskazania produktów sterylizowanych na miejscu:

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

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

Oczyszczanie ran: Oczyszczanie mechaniczne może powodować ból, nawet w przypadku jałowego opatrunku LIGASANO® 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 wzmagają 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® przylepi 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 produktów sterylizowanych na miejscu:

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

Grupa docelowa pacjentów produktów sterylizowanych na miejscu:

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

Użytkownik produktów sterylizowanych na miejscu:

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

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne produktów sterylizowanych na miejscu:

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

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

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 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 być opatrywana wycierając ją lub prowadząc ruchy obrotowe. Należy pamiętać, że kierunek wycierania musi być zawsze od wewnątrz na zewnątrz. Należy pamiętać, że LIGASANO® użyty do oczyszczenia rany nie może pozostać w ranie. Jeśli kolejny opatrunek na ranę ma być wykonany przy użyciu LIGASANO®, należy złożyć nowy bandaż.

► **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 wysycelane 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 płatów, 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.















Przechowywanie, transport, okres przydatności:

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

Symbole używane do oznakowania:

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

Data aktualizacji:

2023 / 07

Informacje o producencie:

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

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



Návod k použití pro LIGASANO® bílé nesterilní

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace:

LIGASANO® bílé je terapeuticky účinný pružný polyuretanový pěnový materiál s širokým spektrem využití. Terapeutický účinek je založen na následujících třech fyzikálních principech:

Mechanická stimulace: v místě kontaktu s pokožkou podporuje krevní oběh, což usnadňuje přísun živin a kyslíku do ošetřované oblasti a působí preventivně na neporušené části pokožky. Zejména u neaktivních pacientů jsou podporovány snížené nebo normální funkce těla. Mechanická stimulace trvá až 3 dny, následně musí být obvazový materiál LIGASANO® bílé vyměněn.

Nízké tlakové napětí: přizpůsobuje se povrchu bez tlakového působení a vyvíjí rovnoměrné, nižší tlakovou zátěž na pokožku a tělo.

Cílená savost: absorbuje přebytečnou vlhkost, aniž by došlo k vysušení. Zabraňuje maceraci kůže a současně podporuje péči o pokožku.

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

Účel použití:

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

Indikace:

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

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

Nežádoucí účinky, vedlejší účinky, zbytková rizika:

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

LIGASANO® bílé nesterilní 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 a, počáteční „brnění“. Účinek je čistě fyzikální a zastaví se prakticky okamžitě, když je přípravek odstaven.

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

Kontraindikace:

Velmi citlivá pokožka (např. pergamenová kůže), rány.

Cílová skupina pacientů:

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

Uživatel:

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

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy:

Obvazový nesterilní materiál LIGASANO® bílé může snížit riziko vzniku chronických vředů a mokřých ran, jakož i vzniku opruzenin a částečně i plísňových infekcí v kožních záhybech.

Očekávané klinické účinky se projevují velmi efektivním odlehčením tlaku v případech již existujících ran a také při preventivním ošetření. Dalším efektivním účinkem je regulace vlhkosti.

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

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

LIGASANO® bílé nesterilní nesmí být v dlouhodobém kontaktu s pokožkou. Doporučení: podle indikace vyměňte obvazový materiál po 1 až 3 dnech. Použití v kontaktu, spojení nebo kombinaci s doplňujícími přípravky, léky, roztoky, mastmi atd. nebylo z naší strany testováno. Použití v kombinaci s doplňujícími mechanickými, elektrickými nebo elektronickými přístroji a pomocnými prostředky nebylo z naší strany testováno.

► **Profylaktické krytí pro prevenci dekubitů díky aktivnímu umístění:** Rychle se uvolňující tlakové napětí působením LIGASANO® bílé umožňuje téměř rovnoměrné rozložení tlaku a předchází tvorbě obávaných tlakových hrotů. LIGASANO® bílé lze snadno zastříhnout a vytvořit tak vhodné pomocné vrstvy jako role, klíny, patní ochranu atd. Mechanická stimulace obvazového materiálu LIGASANO® bílé podporuje při kontaktu s pokožkou periferní prokrvení, odolnost pacientů proti tlakové zátěži se zvyšuje. Absorbuje nadměrný pot, což umožňuje podmínky pro normální kožní vlhkost a v kombinaci s mechanickou stimulací je podporována péče o pokožku. Je-li zvolena vhodná síla materiálu LIGASANO® bílé, nedochází k tvorbě záhybů, což účinně působí jako prevence vzniku dalších dekubitů. **Pacient je vždy polohován na LIGASANO® bílé v přímém kontaktu s pokožkou, bez použití mezivrstvy.**

► **Prevence proti plísňovým infekcím a/nebo zánětům při vzájemném kontaktu kožních částí:** vlhké, teplé prostředí s nedostatkem kyslíku, které vzniká při vzájemném kontaktu kožních částí, vytváří podmínky pro tvorbu plísňových infekcí a kožních zánětů. Velmi účinným, preventivním a terapeutickým prostředkem proti těmto jevům je 1-2 cm silná mezivrstva obvazového materiálu LIGASANO® bílé. U již existujících plísňových infekcí lze, pokud je to nutné, nanést na postižené místo tenkou vrstvu léčivé látky. U lokálních zánětů není většinou

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

potřeba používat doplňující prostředky. **Typický příklad aplikace:** mezi prsty na nohou, na rukou, břišní kožní záhyby, spodní část prsou, podpaží nebo v případě kontraktur.

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

Nesterilní výrobek lze sterilizovat při 134 °C po dobu pěti minut vlhkým teplem podle validovaného postupu. Tyto standardizované parametry splňují požadavky na odpovídající bezpečnost a hospodárnost výrobku a nemají žádný měřitelný vliv na vlastnosti LIGASANO® bílé.

Při sterilizaci nesterilních produktů LIGASANO® v místě jejich použití (např. v nemocnici, v lékařské ambulanci atd.) je nutné respektovat zákonem stanovená ustanovení a rizika. Především upozorňujeme na to, že při výrazně silné kontaminaci (> 200 KTJ) může být sterilizovaný produkt kontaminován příliš velkým množstvím patogenních zárodků, které mohou zvyšovat rizika.

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

Účel použití výrobků sterilizovaných na místě:

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

Indikace výrobků sterilizovaných na místě:

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

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

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

Péče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granuláční 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 citit. Obvykle se pocit normalizuje po několika hodinách nebo nejpozději 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® není alespoň 2 cm od úrovně kůže. Mírně navlhčete LIGASANO® bílé sterilní na straně rány (např. Ringerovým 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.

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

Kontraindikace výrobků sterilizovaných na místě:

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

Cílová skupina pacientů výrobků sterilizovaných na místě:

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

Uživatel výrobků sterilizovaných na místě:

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

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy výrobků sterilizovaných na místě:

Pomocí sterilního obvazového materiálu LIGASANO® 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 choroboplodná 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 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.

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

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 polstrované 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 poznamenejte si to do dokumentace k ráně, abyste mohli při výměně obvazu odstranit všechny kusy.

Intervaly výměny obvazu: 1x denně až 1x každé tři dny, nejpozději 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.

Skladování, přeprava, trvanlivost:















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

Produkt může, zejména pokud je nesprávně skladováno, vykazovat změnu barvy do žluta. To neznamená žádné snížení kvality. Zvláštní přepravní podmínky (např. chlazení) nejsou nutné. Výrobek má trvanlivost po dobu 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 lze je likvidovat jako zbytkový odpad. Likvidace obalů je na mezinárodní úrovni regulována odlišně, v Německu prostřednictvím licencované společnosti.

Symbole používané pro označování:

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

Datum revize:

2023 / 07

Informace o 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



LIGASANO® balta nesterili Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią informaciją!

Bendroji informacija:

LIGASANO® balta yra terapiškai veiksmingos PUR putos, skirtos plačiam pritaikymui. Terapinė nauda iš esmės grindžiama trimis fiziais principais:

Mechaninis dirginimas: patekęs į odą, lokaliai veikia kraujotaką, taip pagerindamas gydomos odos vietos aprūpinimą maistinėmis medžiagomis ir deguonimi ir taip prevenciškai, kai oda dar nepažeista. Sumažėjusios, normalios organizmo funkcijos skatinamos lokaliai, ypač neaktyviems pacientams. Mechaninis stimulus trunka iki trijų dienų, vėliausiai tada pakeiskite LIGASANO® baltą.

Mažas slėginis įtempis: mažas suspaudimo prisitaikymas prie kontūrų, tolygus, sumažintas odos ir kūno apkrova.

Tikslinis absorbuojamasis efektas: skysčio perteklius susiurbiamas be džiovinimo efekto. Odos maceracijos vengimas ir odos priežiūra vienu metu.

LIGASANO® baltas gali pagelsti. Dėl to kokybė nesuprastėja.

Naudojimo paskirtis:

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

Indikacijos:

Ūmių žaizdų, lėtinių žaizdų (pvz., spaudimo opos, kojų opos, diabetinės pėdos opos), pooperacinių žaizdų ir pooperacinių žaizdų gijimo sutrikimų, terminių žaizdų (pvz., nudegimų, nuplikimų, nušalimų) gydymas ir slėgio mažinimas. Prevencinis, kai oda vis dar nepažeista, pvz., slėgio opų profilaktika naudojant aktyvią LIGASANO® baltos padėties padėtį arba maceracijų ir intertrigo profilaktika.

Nepageidaujamas poveikis, šalutinis poveikis, liekamoji rizika:

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

LIGASANO® baltas nesterilus yra nesudėtingas gaminy, kurio poveikis atsiranda dėl struktūros. Jo sudėtyje nėra veiklių medžiagų ir jis jų neišskiria. Jei LIGASANO® baltas nesterilus vartojamas tinkamai, nėra žinoma apie nepageidaujamą šalutinį poveikį, netoleravimą ar sąveiką su vaistais. Būdingas ir pageidautinas yra odos paraudimas susilietus ir pradinis „dilgčiojimas“. Poveikis yra visiškai fizinis ir baigiasi praktiškai iš karto, kai nutraukiamas preparato naudojimas.

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

Kontraindikacijos:

Labai jautri oda (pvz., pergamentinė oda), žaizdos.

Tikslinė pacientų grupė:

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

Naudotojas:

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

Charakteristikos ir klinikinė nauda:

Naudojant nesterilią tvarslavą LIGASANO® baltas, galima išvengti slėgio opų ir drėgmės žaizdų rizikos. Taip pat odos raukšlėse išsivysto intertrigo, o kartais ir grybelinės infekcijos.

Tikėtina klinikinė nauda rodoma labai veiksmingu slėgio mažinimu tiek esant esamoms žaizdoms, tiek profilaktiškai. Kitas privalumas – drėgmę reguliuojantis poveikis.

Tvarstymo medžiagos LIGASANO® baltos nesterilios naudojimas slėgio mažinimui ir higienai:

LIGASANO® balta, nesterili skirta tik vienkartiniam naudojimui. Pasibaigus galiojimo laikui, produktas negali būti naudojamas ir nėra patvirtintas perdurti.

LIGASANO® balta, nesterili neturi likti ant kūno visam laikui. Rekomendacija: Keisti po 1-3 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Naudojamų sąlytyje, jungčių ar derinių su papildomais preparatais, vaistais, tirpalais, tepalais ir kt. mes netikrinome. Paraiškų, susijusių su papildomais mechaniniais, elektriniais ar elektroniniais prietaisais ir pagalbinėmis priemonėmis, netikrinome.

▶ **Decubitus profilaktika naudojant aktyvų padėties nustatymą:** Sparčiai mažėjanti LIGASANO® baltojo gniuždymo įtampa leidžia beveik tolygiai paskirstyti kontaktinį slėgį ir taip išvengti bausių slėgio smailių. LIGASANO® baltą galima lengvai supjaustyti pagal dydį. Tokiu būdu sukuriamos pritaikytos padėties nustatymo pagalbinės priemonės, tokios kaip voleliai, pleištai, batai su kulnais ir tt LIGASANO® balta mechaninis dirgiklis skatina periferinę kraujotaką, besiliečiant su oda, padidindamas paciento atsparumą spaudimui. Perteklinis prakaitas yra absorbuojamas, todėl oda normaliai drėkinama, o kartu su mechaniniu dirgikliu – odos priežiūra. Tinkamo storio LIGASANO® balta nesudaro raukšlių, efektyviai užkertamas kelias papildomai opų susidarymo rizikai. **Pacientas visada dedamas tiesiai su oda, be tarpinio sluoksnio, ant LIGASANO® baltos spalvos.**

▶ **Grybelinių infekcijų ir (arba) uždegimo prevencija, esant sąlyčiui su oda / oda:** šiltas, drėgnas, deguonies skurdus klimatas odos / sąlyčio su oda metu skatina grybelinių infekcijų ir odos uždegimų vystymąsi. Itin efektyvi profilaktinė ir gydomoji priemonė yra tarpinis sluoksnis iš 1-2cm LIGASANO® baltos spalvos. Esant grybelinėms infekcijoms, pažeistas odos vietas, jei reikia, galima plonai tepti papildomu

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

vaistu, esant vietiniam uždegimui, papildomų priemonių dažniausiai nereikia. **Tipiškas naudojimas:** tarp pirštų, pirštų ar pilvo raukšlių, po kūrimis, po pažastimis, kontraktūroms.

Sterilizavimas vietoje ir vėlesnis taip sterilizuotų žaizdų gydymo produktų naudojimas:

Nesterilių gaminių galima sterilizuoti 134 °C temperatūroje penkias minutes drėgnuoju karščiu pagal patvirtintą procedūrą. Šie standartizuoti parametrai atitinka tinkamos produkto saugos ir ekonomiško reikalavimus, o LIGASANO® balta savybėms nėra jokio išmatuojamo poveikio Sterilizuojant nesterilius LIGASANO® gaminius vietoje (pvz., poliklinikoje, praktikoje ir pan.), reikia laikytis teisės aktų nuostatų ir rizikos.

Visų pirma, norėtume atkreipti dėmesį į tai, kad jei užterštumas yra per stiprus (> 200 KSV), sterilizuojamas produktas gali būti užterštas per dideliu riziką padinančiu patogeninių mikroorganizmų kiekiu.

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

Naudojimo paskirtis ietoje sterilizuojamų produktų:

Žaizdų gijimo skatinimas **sterilizuoju** būdu, kai produktas naudojamas **žaiždai valyti, uždengti ar užpildyti**.

Indikacijos vietoje sterilizuojamų produktų:

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

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

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

Žaizdų priežiūra: Dėl aktyviosios struktūros į medžiagą gali įsiskverbti, pavyzdžiui, granuliacinis audinys. To galima išvengti laiku keičiant tvarsčius (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 nepras tas 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 opa. Gali atsirasti taip, kad LIGASANO® baltas sterilus prilips prie žaizdos, dažniausiai tada, kai į žaizdą patenka per daug oro, t. y. LIGASANO® baltas sterilus sluoksnis nėra bent 2 cm nuo odos lygio. LIGASANO® baltas sterilus lengvai sudrėkinkite žaizdos pusėje (pvz., „Ringer“ tirpalu arba žaizdų plovimo tirpalu), kad nesuliptų. Esant hipergranuliacijai, gydykite tinkamai ir, jei reikia, pakeiskite kitos grupės tvarsčiais.

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

nutraukiamas preparato naudojimas. Kaip ir vartojant visus žaizdų tvarsčius, keičiant tvarsčius 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 tvarsčiu LIGASANO® baltas sterilus.

Kontraindikacijos vietoje sterilizuojamų produktų:

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

Tikslinė pacientų grupė vietoje sterilizuojamų produktų:

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

Naudotojas vietoje sterilizuojamų produktų:

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

Charakteristikos ir klinikinė nauda vietoje sterilizuojamų produktų:

Steriliu LIGASANO® baltas tvarsčiu žaizdas galima valyti, uždengti arba užpildyti. Gaminys gali būti naudojamas tiek žaizdoms mechanškai valyti, tiek žaizdoms gydyti faktiškai visose žaizdų gydymo fazėse. Tikėtina klinikinė nauda pasireiškia tuo, kad žaizdos išvalomos labai veiksmingai, kondicionuojamas žaizdos guolis ir žaizdos galiausiai užgyja.

LIGASANO® baltas sterilus tvarsčio naudojimas gydant žaizdas:

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

LIGASANO® baltas sterilus negali likti žaizdoje 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 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 tinka visų tipų žaizdoms mechanškai valyti (žr. kontraindikacijas) ir visoms žaizdų fazėms. Gaminys labai efekty-

viai 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 sukant, tiek šluostant. Atkreipkite dėmesį, kad žaizdos kryptis visada turi būti iš vidaus į išorę.

Atkreipkite dėmesį, kad žaizdai valyti naudojami 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® baltas sterilus, persidengiantis su žaizdos kraštais 1–2 cm. Glesnės žaizdos, kišenės ir žaizdų ertmės **visiškai išskojamos 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 atvėsimo ir kad kuo mažiau atsirastų naujų mikrobu.

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

Laikymas, transportavimas, tinkamumo laikas:















LIGASANO® baltas nesterilus 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 dalyvauja Bavarijos aplinkosaugos pakte, taip pat yra sąmoninga aplinkosaugos klausimais. Jums pageidaujant, mielai atsiųsime galiojancius sertifikatus. Visi LIGASANO® gaminiai yra pagaminti iš vienos medžiagos, sudaryti iš daugiau nei 97 % oro ir gali būti šalinami kaip buitinės atliekos. Pakuočių utilizavimas tarptautiniu mastu reglamentuojamas skirtingai, Vokietijoje – per licencijuotą įmonę.

Ženklininti naudojami simboliai:

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

Peržiūros data:

2023 / 07

Informacija apie gamintoją:

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

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



LIGASANO® λευκό, μη αποστειρωμένο - Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες πριν από τη χρήση!

Γενικές πληροφορίες:

Το LIGASANO® λευκό είναι ένας αφρός πολυουρεθάνης με θεραπευτική δράση σε ευρύ φάσμα εφαρμογών. Το θεραπευτικό του όφελος έγκειται κυρίως σε τρεις αρχές της φυσικής:

Μηχανικό ερέθισμα: Όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα προάγει τοπικά την αιμάτωση και, άρα, την καλύτερη παροχή θρεπτικών στοιχείων και οξυγόνου στην πάσχουσα περιοχή, ενώ δρα επίσης προληπτικά σε άθικτο ακόμα δέρμα. Ιδίως σε κλινήρεις ασθενείς ενισχύονται τοπικά οι μειωμένες φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος. Το μηχανικό ερέθισμα διαρκεί έως τρεις ημέρες, οπότε και θα πρέπει το αργότερο να γίνει η αντικατάσταση του LIGASANO® λευκό.

Ελάχιστη τάση συμπίεσης: Προσαρμογή στα περιγράμματα με ελάχιστη συμπίεση, άσκηση ομοιόμορφης και μειωμένης πίεσης στο δέρμα και στο σώμα.

Αναμεινόμενη ισχύς αναρρόφησης: Γίνεται αναρρόφηση του πλεονάσματος υγρών χωρίς να ζημιώνεται η περιοχή. Αποφυγή της διαβροχής και ταυτόχρονα περιποίηση του δέρματος.

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

Σκοπός της χρήσης:

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

Ενδείξεις:

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, λοιποί κίνδυνοι:

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

Το λευκό μη αποστειρωμένο αφρώδες LIGASANO® είναι ένα προϊόν απλό, η επίδραση του οποίου οφείλεται στη δομή του. Δεν περιέχει και ούτε απελευθερώνει δραστικές ουσίες. Εάν το 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 και το αρχικό «τσούξιμο». Το αποτέλεσμα είναι καθαρά φυσικό και σταματά πρακτικά αμέσως με τη διακοπή χρήσης του σκευάσματος.

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

Αντενδείξεις:

Πολύ ευαίσθητο δέρμα (π.χ. περγαμνηνοειδές δέρμα), τραύματα.

Ομάδα-στόχος ασθενών:

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

Χρήσης:

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης και κλινικά οφέλη:

Με το μη αποστειρωμένο υλικό επιδέσμων LIGASANO® λευκό μπορεί να αποφευχθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ελκών κατάκλισης και τραυμάτων λόγω υγρασίας. Προλαμβάνεται επίσης η εμφάνιση παρατρίμματος και, εν μέρει, μυκητιάσεων στις δερματικές πτυχές.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του προϊόντος καταδεικνύεται από την εξαιρετικά αποτελεσματική αποσυμπίεση που ασκεί, τόσο σε ήδη υφιστάμενα τραύματα όσο και ως μέτρο πρόληψης. Ένα περαιτέρω όφελος είναι η δράση του στη ρύθμιση της υγρασίας.

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

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

Το LIGASANO® λευκό, μη αποστειρωμένο δεν επιτρέπεται να παραμείνει στο σώμα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σύσταση: Αντικαταστήστε μετά από 1-3 ημέρες, ανάλογα με την ένδειξη. Δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή εφαρμογές σε επαφή, σε σύνδεση ή σε συνδυασμό με πρόσθετα παρασκευάσματα, φάρμακα, διαλύματα, αλοιφές κ.λπ. Δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή εφαρμογές σε σχέση με επιπρόσθετες μηχανικές, ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές και βοηθητικά μέσα.

► **Προφύλαξη ελκών κατάκλισης μέσω ενεργούς τοποθέτησης ασθενή:** Το LIGASANO® λευκό μειώνει γρήγορα την τάση συμπίεσης επιτρέποντας τη σχεδόν ομοιόμορφη κατανομή της πίεσης επαφής και, άρα, την αποφυγή των επικίνδυνων σημείων υπερβολικής άσκησης πίεσης. Το LIGASANO® λευκό κβέεται με ευκολία στις απαιτούμενες διαστάσεις. Έτσι σχηματίζονται κατάλληλα βοηθήματα ρύθμισης της θέσης του ασθενή, όπως κύλινδροι, σφήνες, νάρθηκες φτέρνας κ.λπ. Το μηχανικό ερέθισμα του LIGASANO® λευκό προάγει κατά την επαφή με το δέρμα την περιφερική αιμάτωση, αυξάνοντας έτσι την αντοχή του ασθενή στην πίεση. Ο υπερβολικός ιδρώτας απορροφάται ρυθμίζοντας την φυσιολογική υγρασία του δέρματος, ενώ σε συνδυασμό με το μηχανικό ερέθισμα διασφαλίζεται η φροντίδα του δέρματος. Όταν το LIGASANO® λευκό χρησιμοποιείται στο κατάλληλο πάχος δεν σχηματίζονται πτυχώσεις, προλαμβάνοντας έτσι αποτελεσματικά περαιτέρω κίνδυνο έλκους κατάκλισης. **Ο ασθενής τοποθετείται πάντα απευθείας πάνω στο LIGASANO® λευκό, ώστε να υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα, χωρίς ενδιάμεση στρώση.**

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

► **Πρόληψη μυκητιάσεων ή/και φλεγμονών λόγω επαφής δέρμα-με-δέρμα:** Κατά την επαφή δέρμα-με-δέρμα δημιουργείται ένα υγρό, ζεστό κλίμα με ανεπάρκεια οξυγόνου, το οποίο ευνοεί την εκδήλωση μυκητιάσεων και δερματικών φλεγμονών. Για εξαιρετικά αποτελεσματική προληπτική και θεραπευτική δράση, επιλέξτε την ενδιάμεση στρώση του LIGASANO® λευκό με πάχος 1-2 cm. Σε περίπτωση υφιστάμενης μυκητίασης, αν κρίνεται απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί σε λεπτή στρώση πάνω στην πάχουσα περιοχή κάποιο επιπρόσθετο φαρμακευτικό προϊόν, ενώ για τοπικές φλεγμονές δεν απαιτούνται συνήθως περαιτέρω ενέργειες. **Συνήθεις εφαρμογές:** Μεταξύ δαχτύλων του ποδιού και του χεριού, κάτω από τους μαστούς, κάτω από τις μασχάλες, σε περιπτώσεις βράχυνσης μυών.

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

Το μη αποστειρωμένο προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί στους 134 °C για πέντε λεπτά με υγρή θερμότητα σύμφωνα με επικυρωμένη διαδικασία. Αυτές οι τυποποιημένες παράμετροι πληρούν τις απαιτήσεις για επαρκή ασφάλεια και οικονομία του προϊόντος και δεν υπάρχουν μετρήσιμες επιδράσεις στις ιδιότητες του LIGASANO® λευκό.

Σε περίπτωση επιτόπιας αποστείρωσης των προϊόντων LIGASANO® (π.χ. στην κλινική, το ιατρείο κ.λπ.) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η νομοθεσία και οι κίνδυνοι. Ιδίως, θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης (> 200 CFU) ενδέχεται το αποστειρωμένο προϊόν να έχει επιμολυνθεί με πολύ υψηλή ποσότητα παθογόνων μικροοργανισμών, οι οποίοι αυξάνουν σημαντικά τον κίνδυνο.

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

Σκοπός της χρήσης των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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

Ενδείξεις των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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, κρουσπαγήματα).

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

Καθαρισμός πληγών: Ο μηχανικός καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει πόνο, ακόμη και με το αποστειρωμένο, λευκό αφρώδες LIGASANO®. **Περποίηση πληγής:** Λόγω της κυτταρικής δομής, είναι πιθανός ο σχηματισμός π.χ. κοκκιδώδους ιστού, εντός του υλικού. Αυτό μπορεί να προληφθεί αλλάζοντας έγκαιρα τον επίδεσμο (δηλ. μετά από 1-3 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 έλξη 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 υπερκακκοποίησης, φροντίστε κατάλληλα και, εάν είναι απαραίτητο, επιλέξτε να αλλάξετε σε άλλο τύπο επιδέσμων. Το λευκό αφρώδες LIGASANO® είναι ένα προϊόν απλό, η επίδραση του οποίου οφείλεται στη δομή του. Δεν περιέχει και ούτε απελευθεώνει δραστικές 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 επιδέσμους τραυμάτων, μπορεί να εμφανιστούν ελαφρές δερματικές αντιδράσεις όπως διαβροχή, ερύθημα, δευτερογενής μολυσμένη δερματίτιδα, ερυσίπelas καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πόνος κατά την αλλαγή επιδέσμων.

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 των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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

Ομάδα-στόχος ασθενών των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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

Χρήση των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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 των προϊόντων που αποστειρώνονται επιτόπου:

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 κλινική 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 επαναστείρωση (CAVE: Ενδοχομένως 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 της ενδείξης. 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. Οι εφαρμογές με επαφή, σύνδεση ή σε συνδυασμό με πρόσθετα σκευάσματα, φάρμακα, διαλύματα, αλοιφές κ.λπ. δεν έχουν ελεγχθεί από



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

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® είναι κατάλληλο για τον μηχανικό καθαρισμό όλων των τύπων πηλών (βλ. αντενδείξεις) και σε όλες τις φάσεις της πληγής. Το προϊόν αφαιρεί πολύ αποτελεσματικά μαλακά υπολείμματα και βιο-μηνία. Τόσο η πληγή όσο και οι άκρες της πληγής μπορούν να αντιμετωπιστούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Για αυτήν την εφαρμογή, το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® συνήθως παραμένει μόνο για λίγο στην πληγή, ώστε να την καθαρίσει. Η πληγή μπορεί να αντιμετωπιστεί είτε με τεχνική συστολής είτε με τεχνική σκουπίσματος. Σημειώστε ότι η κατεύθυνση του σκουπίσματος πρέπει να είναι πάντα από μέσα προς τα έξω.

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

► Θεραπεία πηλών:

Το λευκό και αποστειρωμένο LIGASANO® χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον απευθείας πάνω ή μέσα στην πληγή χωρίς περαιτέρω μέτρα ή παρασκευάσματα (ειδικά χωρίς αλοιφές, εκπλάσεις κ.λπ.). Πρόσθετα μέτρα μπορούν να επιδεινώσουν το πιθανό αποτέλεσμα. Οι πληγές 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 πληγές, σπλήαια και κοιλότητες πηλώνμ πορούν να **πληρωθούν πλήρως με το λευκό αποστειρωμένο LIGASANO®**. Πρέπει να υπάρχει καλή επαφή με την πληγή 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 πληγής, 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 πληγής. Εάν ο επίδεσμος αποτελείται από πολλά στρώματα ή τεμάχια, φροντίστε να μετρήσετε τον αριθμό των τεμαχίων που χρησιμοποιούνται και να τον σημειώσετε στην τεκμηρίωση της πληγής, ώστε να μπορείτε να αφαιρέσετε όλα τα τεμάχια όταν αλλάζετε την επίδεση.

Διαστήματα αλλαγής επίδεσης: 1x ημερησίως έως 1x κάθε τρεις ημέρες, αλλά το αργότερο όταν το πρώτο σημείο 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 πληγή είναι ανοιχτή και 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 πληγές απαιτεί περίπου 10-20 αλλαγές επίδεσης. Το αποτέλεσμα είναι η μικρότερη δυνατή «καθαρή» πληγή, με μικρή ευαίσθητη σε νέες μικροβιακές μολύνσεις.


Αποθήκευση, μεταφορά, διάρκεια ζωής:

Το λευκό και μη αποστειρωμένο LIGASANO® πρέπει να φυλάσσεται στεγνό και προστατευμένο από την υπεριώδη ακτινοβολία. Στην αρχική συσκευασία, υπάρχει περιορισμένη προστασία από την υγρασία και τις ακτίνες UV χάρη στην μεμβράνη φίλτρου UV που χρησιμοποιούμε. Επομένως, η αποθήκευση επιτρέπεται μόνο στην αρχική συσκευασία. Το προϊόν, ειδικά αν δεν αποθηκευτεί σωστά, μπορεί να αποχρωματιστεί προς μια κίτρινη απόχρωση. Αυτό δεν συνεπάγεται καμία μείωση της ποιότητάς του. Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες μεταφοράς (π.χ. ψύξη). Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 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 «Βαυαρικό Σύμφωνο Περιβάλλοντος». Θα χαρούμε να σας στείλουμε τα τρέχοντα πιστοποιητικά μας κατόπιν αιτήματος. Όλα τα προϊόντα LIGASANO® αποτελούνται από ένα, μεμονωμένο υλικό και περισσότερο από 97% αέρα και μπορούν να απορριφθούν ως συμβατικά απορρίμματα. Η διάθεση των συσκευασιών ρυθμίζεται διαφορετικά διεθνώς, στη Γερμανία μέσω αρμόδιας πιστοποιημένης εταιρείας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:

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

Ημερομηνία αναθεώρησης:

2023 / 07

Πληροφορίες για τον κατασκευαστή:

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

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



DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

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

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt az információt!

Általános információk:

A fehér LIGASANO[®] termék terápiás hatékonysággal rendelkező, széles alkalmazási spektrumú PUR-habanyag. A terápiás haszonnak lényegében három fizikai alapja van:

Mechanikai inger: Bőrrel érintkezve helyileg serkenti a vérkeringést, ami által jobb lesz a tápanyag- és oxigénellátás a kezelt bőrfelületen, és így megelőző hatást fejt ki a még sérülésmentes bőrre. Különösen inaktív páciensek esetében javítja lokálisan a csökkentett, normál testfunkciókat. A mechanikus ingerlés maximum három napig fennmarad, a fehér LIGASANO[®] terméket legkésőbb akkor ki kell cserélni.

Alacsony nyomófeszültség: Kís kompressziójú illeszkedés kontúrokhoz, egyenletes, csökkentett nyomóterhelés a bőrre és a testre.

Célzott szívó hatás: A folyadék többletet felszívja, anélkül, hogy szárító hatása lenne. A bőr feladásának elkerülése és ezzel egyidejűleg a bőr ápolása.

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

Az alkalmazás célja:

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

Javallatok:

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

Megelőző jelleggel a még ép bőrön, pl. a gipsznyomásos fekélyek megelőzésére a fehér színű LIGASANO[®] termékre történő aktív pozicionálás révén, vagy feladások és intertrigo (kipállás) megelőzése céljából.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások, maradék kockázatok

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

A LIGASANO[®], fehér, nem steril 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 gyógyszer-kölcsönhatások. A fokozott véráramlás következtében a jellemző és kívánatos hatások közé tartozik az érintkezéskor fellépő bőrpír, a kezdeti „bizsergés”. A hatás tisztán fizikai, és a készítmény alkalmazásának abbahagyásakor gyakorlatilag azonnal megszűnik.

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

Ellenjavallatok:

Nagyon érzékeny bőr (pl. pergamenbőr), sebek.

Betegek célcsoportja:

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

Felhasználó:

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

Teljesítményjellemzők és klinikai előnyök:

A fehér színű, nem steril LIGASANO[®] termékkel megakadályozható a gipsznyomási fekélyek és a nedvesség okozta sebek keletkezésének kockázata. A kipállás és részben a bőrredőkben előforduló gombás fertőzések keletkezése szintén megakadályozható.

A várható klinikai haszon a nagyon hatékony nyomáscsökkentésben mutatkozik meg, mind a már meglévő sebek esetében, mind pedig a megelőzésben. A nedvességszabályozó hatás további hasznot jelent.

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

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

A fehér színű, nem steril LIGASANO[®] terméknek nem szabad tartósan a testen maradnia. Ajánlás: 1-3 nap után cserélni kell, a javallattól függően. A termék kiegészítő készítményekkel, gyógyszerekkel, oldatokkal, kenőcsökkel, stb. érintkező, ezekhez kapcsolódó vagy ezekkel kombinált alkalmazását nem vizsgáltuk. Nem vizsgáltunk kiegészítő mechanikus, elektromos vagy elektronikus készülékekkel és segédessz-közökkel összefüggő alkalmazásokat sem.

▶ **Gipsznyomási fekélyek megelőzése aktív alátámasztással:** A fehér LIGASANO[®] termék gyorsan csökkenő nyomófeszültsége a támasztási nyomás majdnem egyenletes elosztását, és ezzel együtt a rettegett nyomáscsúcsok elkerülését teszi lehetővé.. A fehér LIGASANO[®] termék egyszerűen szabható. Ily módon lehet készíteni illesztett alátámasztási segédesszközöket, például görgőket, ékeket, sarokillesztékeket, stb. A fehér LIGASANO[®] termék mechanikus ingerlése a bőrrel érintkezve élénkíti a perifériás vérellátást, a páciens nyomástűrése növekszik. A felesleges zizsadságot felveszi a termék. Ezáltal normális marad a bőr nedvességtartalma, a mechanikus ingerléssel összefüggésben pedig bőrápoló hatása is van. Alkalmas vastagság esetén a fehér LIGASANO[®] nem képez ráncokat, hatékonyan megelőzi a gipsznyomási kockázatot. A fehér LIGASANO[®] terméket mindig közvetlenül a páciens bőrére, közbenső réteg nélkül helyezzük el.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

► **Bőr/bőr kontaktus esetén megelőzi a gombás fertőzéseket és/vagy a gyulladásokat:** Bőr/bőr kontaktus esetén a nedves-meleg, oxigénszegény környezet kedvez a gombás fertőzések és a bőrgyulladások keletkezésének. Ezek ellen, megelőzőképpen és terápiás alkalmazásban rendkívül hatékony eszközt képvisel az 1-2 cm fehér LIGASANO® termékből készült közbenső réteg. Meglévő gombás fertőzések esetén - ha szükséges - kiegészítésként az érintett bőrfelületekre vékony rétegben gyógyszeres kenőcsöt lehet felvinni. Lokális gyulladások esetén legtöbbször nincs szükség ilyen kiegészítő kezelésekre. **Tipikus alkalmazások:** Láb- és kézzujjak vagy hasi bőrlebenyek, mellék alatt, hónaljban, kontraktúra (izomsugorodás) által érintett helyeken.

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

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

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

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

A helyszínen sterilizált termékek tervezett felhasználása:

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

A helyszíni sterilizált termékek javallatai:

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

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

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

Sebellátás: A sejtes szerkezetnek köszönhetően például a granulációs szövet bele is nőhet az anyagba. Ez megelőzhető a kötszer időben történő (azaz 1-3 napon belüli) cseréjével. Különösen az okozhat fájdalmat, ha a terméket passzív sebek/sebekben vagy rossz vérellátású testrészekben alkalmazzzák. 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 beraad 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 gyógyszerkölcsönhatások. 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.

A helyszínen sterilizált termékek ellenjavallatai:

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

A helyszínen sterilizált termékek beteg célcsoportja:

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

A helyszínen sterilizált termékek felhasználói:

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

A helyszínen sterilizált termékek teljesítményjellemzői és klinikai jellemzői:

A steril LIGASANO[®], fehér kötszer **sebek tisztítására, lefedésére vagy kitöltésére használható.** A termék **mechanikai tisztításra** és **tényleges 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 újraszterilizálásra (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. Kötszercserre 1-3 napon belül, az indikációtól függően. Vegye figyelembe, hogy a LIGASANO[®], fehér, steril termék nem érintkezhet közvetlenül a szervekkel, de a nyálkahártyával igen.

DE

GB

FR

IT

ES

RO

SE

NL

RUS

PL

CZ

LT

GR

HU

TR

A készítményekkel, gyógyszerekkel, oldatokkal, kenőcsökkel stb. való érintkezés, kapcsolat jellemezte alkalmazásokat, illetve az adott termékekkel kombinációban megvalósított alkalmazásokat nem ellenőriztük. A kiegészítő mechanikus, elektromos vagy elektronikus eszközökkel és segédeszközökkel kapcsolatos alkalmazásokat nem ellenőriztük.

▶ **Sebtisztítás / mechanikai tisztítás:**

A LIGASANO[®], fehér, steril termék 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.

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 kötszert 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 lehülést, és alacsonyan tartsa az újraszennyeződés 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 újraszennyeződésre.





Tárolás, szállítás, eltarthatóság:

A LIGASANO[®], fehér, nem steril terméket száraz és UV-sugárzással szemben védett helyen kell tárolni. Az eredeti csomagolásban az általunk használt UV-szűrő fólia csak korlátozott védelmet biztosít a nedvesség és az UV-sugarak ellen. Ezért csak az eredeti csomagolásban való tárolás megengedett. A termék – különösen szakszerűtlen tárolás esetén – sárgára színeződhet. Ez nem befolyásolja károsan a minőséget. Különleges szállítási feltételek (pl. hűtés) nem szükségesek. A termék a gyártástól számított 36 hónapig tartható el. A gyártási dátum és a lejáratú idő megtalálható az eredeti csomagoláson vagy az egyedi termék steril csomagolásán feltüntetett termékcímkén.

Ártalmatlanítás / környezeti relevancia:

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

A címkézéshez használt szimbólumok:

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

Felülvizsgálat dátuma:

2023 / 07

Információk a gyártóról:

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

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



LIGASANO® beyaz steril olmayan kullanma kılavuzu

Lütfen kullanmadan önce bu bilgileri dikkatlice okuyun!

Genel bilgiler:

LIGASANO® beyaz, geniş bir uygulama yelpazesine sahip, terapötik olarak etkili bir PUR köpüktür. Terapötik fayda temel olarak üç fiziksel prensibe dayanmaktadır:

Mekanik uyarı: Cilt ile temas ettiğinde, kan dolaşımı üzerinde yerel bir etkiye sahiptir, böylece tedavi edilen cilt bölgesine besin ve oksijen tedarikini iyileştirir ve böylece cilt hala sağlamken önleyicidir. Azaltılmış, normal vücut fonksiyonları, özellikle aktif olmayan hastalarda lokal olarak desteklenir. Mekanik uyarı, en geç üç güne kadar sürer, ardından LIGASANO® beyaz ile değiştirilir.

Düşük basınç gerilimi: konturlara düşük sıkıştırma adaptasyonu, hatta cilt ve vücut üzerinde azaltılmış basınç yükü.

Hedeflenen emiş etkisi: fazla sıvı, kurutma etkisi olmadan emilir. Cilt maserasyonu ve cilt bakımının aynı anda önlenmesi.

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

Kullanım amacı:

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

Endikasyonlar:

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

Cilt hala sağlam olduğunda önleyicidir, örneğin LIGASANO® beyaz üzerine aktif konumlandırma yoluyla basınç ülseri profilaksisi veya maserasyon ve intertrigo profilaksisi için.

İstenmeyen etkiler, yan etkiler, artık riskler:

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

LIGASANO® beyaz steril olmayan, 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 ve başlangıçta bir „karıncalanma“. Etki tamamen fizikseldir ve preparat çıkarıldığı zaman hemen sona ermektedir. **Lütfen LIGASANO® beyaz steril olmayan sarğı bezi malzememizle ilgili olarak meydana gelebilecek olayları bize veya olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına mutlaka bildirin.**

Kontrendikasyonlar:

Çok hassas cilt (örneğin parşömen cilt), yaralar.

Hasta hedef grubu:

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

Kullanıcı:

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

Özellikleri ve klinik faydası:

LIGASANO® beyaz steril olmayan pansuman malzemesi ile basınç ülseri ve nem yarası riski önlenabilir. Aynı şekilde deri kıvrımlarında intertrigo ve bazen de mantar enfeksiyonlarının gelişmesi.

Beklenen klinik fayda, hem mevcut yaralar için hem de önleyici olarak çok etkili bir basınç tahliyesinde gösterilmektedir. Diğer bir faydası ise nem düzenleyici etkisidir.

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

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

LIGASANO® beyazı steril olmayan vücutta kalıcı olarak kalmamalıdır. Öneri: Endikasyona bağlı olarak 1-3 gün sonra değiştirin. Ek müstahzarlar, ilaçlar, solüsyonlar, merhemler vb. ile temas, bağlantı veya kombinasyon halindeki uygulamalar tarafımızca kontrol edilmemiştir. Ek mekanik, elektrikli veya elektronik cihazlar ve yardımcıları ilgili uygulamalar tarafımızca kontrol edilmemiştir.

▶ **Aktif konumlandırma yoluyla dekübit profilaksisi:** LIGASANO® beyaz hızla azalan sıkıştırma gerilimi, temas basıncının neredeyse eşit dağılımını ve böylece korkunç basınç zirvelerinden kaçınılmasını sağlar. LIGASANO® beyaz kolayca istenilen boyuta kesilebilir. Bu şekilde, silindirdir, kamalar, topuk ayakkabıları vb. gibi uyarlanmış konumlandırma yardımcıları oluşturulur. LIGASANO® beyaz mekanik uyarısı, cilt ile temas halinde periferik kan akışını teşvik ederek hastanın basınç direncini artırır. Fazla ter emilir, normal cilt nemi ve mekanik uyarılarla birlikte cilt bakımı ile sonuçlanır. Uygun kalınlıkta LIGASANO® beyaz herhangi bir kırışıklık oluşturmaz, ek bir basınç ülseri riski etkin bir şekilde önlenir. **Hasta her zaman LIGASANO® beyaz üzerine ara katman olmadan doğrudan cilt ile pozisyonlanır.**

▶ **Mantar enfeksiyonlarına ve/veya cilt/cilt temasında iltihaplanmaya karşı önlem:** Cilt/cilt temasında sıcak, ıslak, oksijenden fakir bir iklim, mantar enfeksiyonlarının ve cilt iltihabının gelişmesini kolaylaştırır. Son derece etkili bir çare, önleyici ve tedavi edici, 1-2 cm LIGASANO® beyazından yapılmış bir ara katmandır. Mantar enfeksiyonları mevcutsa, gerekirse derinin etkilenen bölgelerine ince bir şekilde ek bir ilaç uygulanabilir; lokal iltihaplanma durumunda, genellikle ek bir önlem alınması gerekmez. **Tipik uygulamalar:** ayak parmakları, parmaklar veya karın kıvrımları, göğüs altı, koltuk altı, kontraktürler için.

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

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

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

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

Yerinde sterilize edilmiş ürünler için kullanım amacı:

Yaraların temizlenmesi, kapatılması veya doldurulması gibi steril kullanımda.

Yerinde sterilize edilmiş ürünlerin endikasyonları:

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

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

Yara temizliği: Mekanik debridman, LIGASANO® 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 önenebilir. Ağrı, özellikle daha önce pasif yaraların üzerinde veya daha önce zayıf kan dolaşımına sahip vücut kısımlarına uygulandığında ortaya çıkabilir. Bu, malzemenin mekanik uyarısı nedeniyle, lokal kan dolaşımının, başlangıçta sıklıkla güçlü bir şekilde hissedilen, daha önce azalmış veya artık mevcut olmayan ve dolayısıyla alışılmadık bir ağrı hissini geri döneceği ölçüde teşvik edildiği durumdur. Genellikle, bu his birkaç saat sonra veya en geç birkaç gün sonra normalleşir. Bu etki istenmezse, bir uygulamadan kaçınılmalıdır. Malzemenin ön verilmesi, dış etki veya emme nedeniyle aşırı basınç, damarların sıkışmasına ve dolayısıyla basınç ülserlerine 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 sargı 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 kızamıklığı, 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 sora emektedir. Tüm yara örtülerinde olduğu gibi, maserasyon, eritem, sekonder enfekte dermatit, erizipel gibi hafif cilt reaksiyonlarının yanı sıra pansuman değiştirirken

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.

Yerinde sterilize edilen ürünlerin kontrendikasyonları:

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

Yerinde sterilize edilmiş ürünlerin hasta hedef grubu:

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

Yerinde sterilize edilen ürünlerin kullanıcıları:

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

Özellikleri ve klinik faydası, yerinde sterilize edilmiş ürünlerin:

Steril sarğı bezi LIGASANO® 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, mukozalarla doğrudan temas mümkündür.

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

► Yara temizliği/mekanik debridman:

LIGASANO® beyaz steril her türlü yara (krşl. kontrendikasyonlar) ve tüm yara evrelerinde mekanik temizliği 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 gerektiğini unutmayın.

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

► Yara tedavisi:

LIGASANO® beyaz steril genellikle daha fazla önlem ve preparat (özellikle merhemler, yıkamalar vb.) olmadan doğrudan yara üzerine veya içerisine uygulanır. Ek önlemler olası sonucu kötüleştirir. 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 ölçülen 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 olduğunu sayın ve bunu yara dokümantasyonuna not edin, böylece sargı bezlerini değiştirirken tüm parçaları da tekrar çıkarmış olursunuz.

Sargı bezi değişim 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 tekniği: Bireysel vakaya uyarlanmıştır. Soğumasını ve yeniden mikrop oluşmasını asgariye indirmek için yaranın açık kalma süresinin olabildiğince kısa olmasına dikkat edin.

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

Depolama, taşıma, raf ömrü:















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

Ürün özellikle yanlış depolanırsa sarı yönde bir renk değişikliğine sahip olabilir. Bu kalitenin kısıtlandığı anlamına gelmez. Özel taşıma koşulları (örn. soğutma) gerekli değildir. Ürün, üretim tarihinden itibaren 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:

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

Revizyon tarihi:

2023 / 07

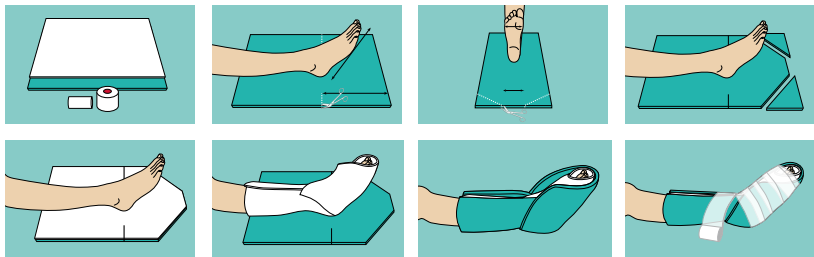
Üretici hakkında bilgiler:

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

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



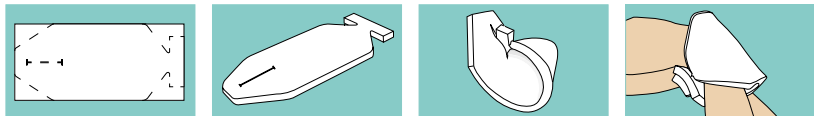
Individueller Fersenschuh



Einfache Handlagerung / Kontrakturprophylaxe, -therapie



Kniepolster



Orthopädisches Kopfkissen



Intertrigoprophyaxe und -therapie



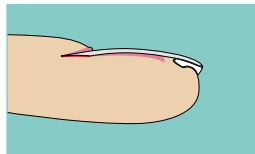
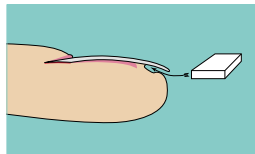
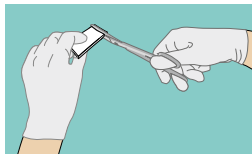
Fersenkappe



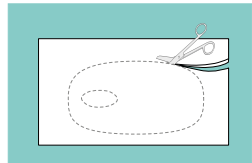
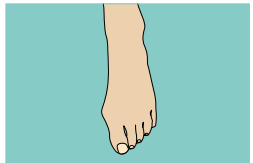
Positionierung im Liegen



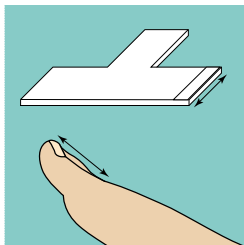
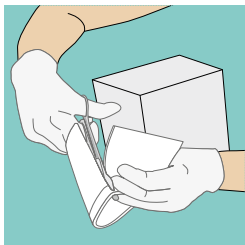
Unterpolsterung bei Unguis incarnatus



Verbandpolster: Druckschutz bei Hallux valgus



Herstellung eines Zehenkappenverbandes:



Produktübersicht (Auswahl)

GB products F produits I prodotti

LIGASANO® weiß unsteril

Unsterile Kompressen und Verbände, Binden und große Platten

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
12001-002	17250623	111725062320	2 Stück	59 x 49 x 2 cm	Große Platten
12001-007	17250646	111725064673	7 Stück	59 x 49 x 2 cm	Große Platten
12001-028	17250652	111725065239	28 Stück	59 x 49 x 2 cm	Große Platten
12002-004	17250669	111725066929	4 Stück	59 x 49 x 1 cm	Große Platten
12002-014	17250675	111725067592	14 Stück	59 x 49 x 1 cm	Große Platten
12002-056	17250681	111725068158	56 Stück	59 x 49 x 1 cm	Große Platten
12003-025	17250698	111725069848	25 Stück	59 x 49 x 0,5 cm	Große Platten
12003-100	17250706	111725070642	100 Stück	59 x 49 x 0,5 cm	Große Platten
12006-001	17250712	111725071208	1 Stück	200 x 100 x 2 cm	Große Platten
12007-002	17250729	111725072995	2 Stück	200 x 100 x 1 cm	Große Platten
13004-005	17250758	111725075817	5 Stück	59 x 98 x 2 cm	Große Platten
13004-020	17250770	111725077046	20 Stück	59 x 98 x 2 cm	Große Platten
13005-010	17250787	111725078736	10 Stück	59 x 98 x 1 cm	Große Platten

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
13005-040	17250793	111725079302	40 Stück	59 x 98 x 1 cm	Große Platten
13008-006	17250824	111725082449	6 Stück	200 x 50 x 2 cm	Große Platten
15008-104	17250830	111725083015	104 Stück	15 x 10 x 2 cm	Kompressen
15009-208	17250847	111725084705	208 Stück	15 x 10 x 1 cm	Kompressen
15025-001	17250853	111725085368	1 Stück	200 x 2,5 x 1 cm	Spenderbox
15030-010	17250876	111725087624	10 Stück	Ø 20 cm, Dicke 1 cm	Fersenverband
15050-001	17250882	111725088287	1 Stück	300 x 5 x 0,3 cm	Spenderbox
15055-001	17250899	111725089977	1 Stück	200 x 5,5 x 1 cm	Spenderbox
15063-020	17250907	111725090771	20 Stück	5 x 5 x 1 cm mit Schlitz	Schlitzkomresse
15064-020	17250913	111725091337	20 Stück	7,5 x 7,5 x 1 cm mit Schlitz	Schlitzkomresse
15065-020	17250936	111725093690	20 Stück	10 x 10 x 1 cm mit Schlitz	Schlitzkomresse
15070-012	17250942	111725094256	12 Stück	Ø 3,5/2,5/1,5cm, Länge 6 cm	Zehenschlauch
15072-018	17526858	111752685871	18 Stück	20 x 10 x 1 cm	Ohrverband
15075-002	17250959	111725095946	2 Stück	Ø 4,5/4,0 cm, Länge 12 cm	Hallux valgus Verband
15075-006	17250965	111725096512	6 Stück	Ø 4,5/4,0 cm, Länge 12 cm	Hallux valgus Verband
15075-024	17250971	111725097175	24 Stück	Ø 4,5/4,0 cm, Länge 12 cm	Hallux valgus Verband
15078-012	17250988	111725098865	12 Stück	Ø 2,5 cm, Länge 12 cm	Hammerzehen Verband
15083-025	17250994	111725099431	25 Stück	Ø 3,5 cm, Dicke 1 cm	Komresse
15085-036	17251002	111725100240	36 Stück	Ø 5 cm, Dicke 1 cm	Komresse

Art.-Nr.	PZN	UDI-DI	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
15091-010	17251025	111725102593	10 Stück	29 x 12 x 1 cm	Innenhandverband
15099-020	17251048	111725104849	20 Stück	35 x 15 x 1 cm	Plantarverband
15110-001	17251054	111725105415	1 Stück	200 x 11 x 1 cm, gerollt	Spenderbox
15151-010	17251060	111725106078	10 Stück	15 x 15 x 1 cm	Kompresse
15152-010	17251077	111725107768	10 Stück	24 x 16 x 1 cm	Kompresse
15153-005	17251083	111725108334	5 Stück	24 x 16 x 2 cm	Kompresse
15158-013	17251108	111725110818	13 Stück	15 x 10 x 2 cm	Kompresse
15159-026	17251114	111725111481	26 Stück	15 x 10 x 1 cm	Kompresse
15210-001	17251172	111725117222	1 Stück	300 x 11 x 0,6 cm, gerollt	Spenderbox
15215-001	17251189	111725118912	1 Stück	200 x 14 x 0,5 cm, gerollt, mit Kleberand	Spenderbox
15216-001	17251195	111725119575	1 Stück	200 x 4,5 x 0,4 cm, gerollt, mit Kleberand	Spenderbox
15217-010	18044765	111804476512	10 Stück	Ø 1,5 cm, Länge 12 cm	Spiralverband
15218-009	18044759	111804475946	9 Stück	Ø 2,5 cm, Länge 12 cm	Spiralverband
15225-001	17251203	111725120369	1 Stück	300 x 2,5 x 0,6 cm, gerollt	Spenderbox
15255-001	17251226	111725122625	1 Stück	300 x 5,5 x 0,6 cm, gerollt	Spenderbox
15571-012	17251717	111725171771	12 Stück	300 x 5 x 0,3 cm, gerollt	Binde
15573-006	17251746	111725174690	6 Stück	300 x 10 x 0,3 cm, gerollt	Binde
19100-002	17252007	111725200706	2 Stück	Ø 15 cm, Höhe 5-8 cm	Ring
19100-024	17252013	111725201369	24 Stück	Ø 15 cm, Höhe 5-8 cm	Ring

Kombipackungen









Art.-Nr.	PZN	UDI-DI	Anzahl	Beschreibung / Abmessungen	
12013-003	17674955	111767495572	3 Stück	1 x LIGASANO weiß unsteril 59 x 49 x 2 cm 1 x LIGASANO weiß unsteril 59 x 49 x 1 cm 1 x LIGASANO grün unsteril 55 x 45 x 2 cm	Kombi-Packung*
12014-010	17250735	111725073561	10 Stück	2 x LIGASANO weiß unsteril 59 x 49 x 2 cm 6 x LIGASANO weiß unsteril 59 x 49 x 1 cm 2 x LIGASANO grün unsteril 55 x 45 x 2 cm	Kombi-Packung*
12016-007	17250741	111725074127	7 Stück	3 x LIGASANO weiß unsteril 49 x 29,5 x 1 cm 4 x LIGASANO grün unsteril 45 x 27,5 x 1 cm	Kombi-Packung*
12017-022	17674961	111767496138	22 Stück	Verschiedene Größen von unsterilen Artikeln aus LIGASANO weiß	Kombi-Packung
15090-012	17251019	111725101930	12 Stück	10 x LIGASANO weiß unsteril 29 x 12 x 1 cm 2 x LIGASANO grün unsteril Rolle Ø 8 cm	Kombi-Packung*
15098-007	17251031	111725103159	7 Stück	4 x LIGASANO weiß unsteril 35 x 15 x 1 cm 1 x LIGASANO weiß unsteril 35 x 15 x 2 cm 1 x LIGASANO grün unsteril 35 x 15 x 2 cm 1 x Fixierstrumpf	Kombi-Packung*
36050-006	17252036	111725203625	6 Stück	1 x LIGASANO orange unsteril Omega-Verband 5 x LIGASANO weiß unsteril Kontakt-Verband	Kombi-Packung**
36060-006	17674949	111767494909	6 Stück	1 x LIGASANO orange unsteril Trapez-Verband 5 x LIGASANO weiß unsteril Kontakt-Verband	Kombi-Packung**

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

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

Vertrieb

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

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

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

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



www.ligasano.com

LIGASANO®
wird einfach

Info 01280UST • Stand Juli 2023
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