

SURFASOFT®

EN - INSTRUCTIONS FOR USE	2
DA - BRUGSANVISNING	8
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	15
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
ES - INSTRUCCIONES DE USO.....	29
FI - KÄYTTÖOHJE	36
FR - NOTICE D'UTILISATION	42
HU - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	49
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	55
KO - 사용 설명서.....	62
NO - BRUKSANVISNING	69
PL - INSTRUKCJA UŻYWANIA	75
PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	82
SV - ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING	88
TR - KULLANIM KILAVUZU.....	94
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	100

CE 0068

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

SURFASOFT®

Monofilament non-adherent micro-perforated protective contact layer

Surfasoft® is intended to be used by healthcare professionals only in accordance with these instructions.

PACKAGING

Description	Product reference	Packaging
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Box, 10 pcs
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Box, 25 pcs
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Box, 5 pcs

PRODUCT DESCRIPTION – INTENDED PURPOSE

Surfasoft® is a unique transparent dressing made of monofilament polyamide. The rolled threads create a mesh with a pore size of 90 microns, producing a strong, smooth and transparent material with an open draining surface of 41%.

This unique porous pattern allows exudate to evaporate and drain without drying the wound surface, while topical preparations used to treat burns (post-surgery) can pass through to the skin graft.

Surfasoft® can be used as fixation material for skin grafts and/or skin substitutes, as an interface for negative pressure wound therapy (NPWT) and as a wound contact layer.

INDICATIONS

Transparent fixation dressing for mesh grafts (skin grafts) and/or skin substitutes

Surfasoft® is a strong, flexible, inert, non-adherent dressing that reduces the friction and shear forces when used for fixation of skin grafts.

Surfasoft® ensures a tight skin grafts – wound fit for optimal graft ingrowth. The Surfasoft® dressing fixes mesh grafts and promotes wound drainage, while minimizing bacterial adhesion. When used with Surfasoft®, absorbent wound dressings can be removed painlessly and as often as needed. Surfasoft® allows for easy wound inspection, can remain in situ for several days (or till wound healing) and can be removed without damaging the underlying tissue. With Surfasoft® dressings, skin grafts in difficult areas, e.g. the armpit, neck, head or back, have a take rate as high as 100%.

Interface when applying negative pressure wound therapy

Surfasoft® limits granulation tissue ingrowth in black polyurethane foam and makes dressing changes easier and less painful for the patient.

Wound contact layer

As a non-adherent interface Surfasoft® can be used to protect vulnerable wound surfaces and promotes undisturbed wound healing by preventing adhesion to the wound bed (and granulation tissue damage) or to the newly formed epithelium. Surfasoft® maintains an optimal moist environment for wound healing. Surfasoft® can be used safely with most absorbent dressings thanks to the inert contact material. Dressing changes are also much easier to perform and are less painful for the patient.

We recommend using Surfasoft® if:

- fixing skin grafts with conventional wound dressings proves to be painful, unsatisfactory and time consuming;
- conventional wound dressings disturb the healing process;
- conventional wound dressings allow for inadequate drainage;
- changing conventional wound dressings is painful and traumatic

PRODUCT APPLICATIONS

- Autografts and allografts
- Donor sites
- NPWT indications
- Partial & full-thickness wounds
- Traumatic and chronic wounds
- Clean closed surgical incisions
- Dermatologic lesions
- Skin substitutes

SIDE EFFECTS

Surfasoft® has been clinically tested for many years. No side effects have been reported.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known. If there are indications that use of Surfasoft® has nonetheless led to negative effects, either for the patient or the area to be treated, please inform the distributor or contact the manufacturer immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE

! Remove the product in its paper wrapper from the sterile pouch.

! Open the paper wrapper and take out the Surfsoft® layer.

1. Saturate Surfsoft® with an isotonic saline solution for improved handling.
2. After the placement and fixation of skin grafts on the wound bed, apply Surfsoft® over the graft in its entirety or cut in strips. Carefully cut large pleats and folds with scissors to ensure good contact. Small folds and creases will not diminish the effectiveness of Surfsoft®.
3. Anchor the Surfsoft® using staples, sutures or acrylic adhesive distributed evenly across the wound surfaces and along the edges.
4. Remove excess blood from under the Surfsoft® without moving the graft on the wound bed by wiping the surface firmly with a damp gauze.
5. Apply a moist absorbent dressing of gauze or a non-woven dressing over the Surfsoft®.
6. Using light pressure, fix this dressing layer using an elastic bandage with open structure.
7. Depending on the type of bacteria in the wound bed, the absorbent dressing layer may be impregnated with various antibacterial agents (e.g. 0.5% silver nitrate, 1% acetic acid, 0.5% chloramide, 1% chlorhexidine, 1% betadine, etc.).
8. Depending on the degree of bacterial contamination, the absorbent dressing should be changed at least once (and if necessary, two or three times) a day. The Surfsoft® layer should be left on the wound.
9. The staples or sutures that anchor the Surfsoft® dressing may be removed after 5 days. Surfsoft® can be removed after 7-14 days, after the tissue has been thoroughly soaked in a saline solution, or by showering the area. Surfsoft® may not remain in situ for longer than 28 days.

PRECAUTIONS, WARNINGS, INSTRUCTIONS AND LIMITATIONS

Precautions:

Ensure Surfsoft® is saturated with isotonic saline solution for better handling.

Carefully cut large pleats and folds with scissors to ensure good contact with the wound bed.

Warnings:

Avoid moving the graft on the wound bed when removing excess blood from under Surfsoft®.

Ensure that the absorbent dressing layer is suitable for the type of bacteria in the wound bed.

Do not exceed 28 days of continuous use.

Surfsoft® is intended as a single-use device.

Do not use Surfsoft® if the packaging is damaged or has already been opened.

Any shipment problems must be reported to the supplier immediately upon delivery.

Instructions:

Anchor Surfsoft® with staples, sutures or acrylic adhesive distributed evenly over the wound surface and edges.

Apply a moist wound dressing of gauze or a non-woven dressing over Surfsoft®.

Use light pressure with an elastic bandage to fix the dressing layer.

Change the dressings down to and including the absorbent dressing at least once a day, or as frequently as needed, depending on the degree of bacterial contamination.

Staples or sutures that anchor the Surfsoft® dressing may be removed after 5 days.

Surfsoft® can be removed after 7-14 days, after the tissue has been thoroughly soaked in a saline solution or by showering the area.

Limitations:

Small folds and creases in Surfsoft® do not affect its effectiveness.

Surfsoft® should remain on the wound even when the absorbent dressing layers are changed.

Surfsoft® may only be applied by an authorized doctor or nurse.

Do not exceed 28 days of continuous use.

Risks related to reusing Surfsoft®:

If a sterile **Surfsoft® wound dressing** is **reused**, the following risks may occur:

- 1. Loss of Sterility:** Reusing the product can introduce bacteria, fungi, or other contaminants, increasing the risk of infection.
- 2. Reduced Functionality:** Reusing the product can reduce its flexibility and become (too) rigid, hence wound coverage and protection could be compromised.
- 3. Compromised Absorption & Moisture Control:** Previously absorbed exudate can alter the dressing's ability to manage moisture effectively, leading to maceration or dryness.
- 4. Material Degradation:** Reuse may cause structural breakdown, leading to tearing, fiber shedding, or reduced mechanical integrity.
- 5. Inconsistent Performance & Safety Risks:** The dressing may no longer provide the intended protective barrier, potentially delaying wound healing or causing further irritation.

STERILIZATION

Surfsoft® is sterilized by gamma-radiation. Do not use Surfsoft® if the packaging is damaged or has already been opened.

STORAGE, SHELF LIFE AND HANDLING INFORMATION

Surfasoft® should be stored at room temperature in a dust-free area designed for storage of sterile medical devices. Upon delivery of the shipment, ensure that the packaging materials are intact. Any shipment problems must be reported to the supplier immediately

OTHER INFORMATION

Immediately notify the manufacturer and/or local competent authority of any incident following the use of Surfasoft®.








DISPOSAL












Dispose as clinical waste.

DIGITAL INSTRUCTIONS FOR USE

A digital copy of the SURFASOFT® instructions can be found on www.haromed.com.

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

Symbol	Explanations
	CE Mark
	Manufacturer
	Use By Date
	Catalogue Number
	Batch/Lot Number
	Sterilized Using Irradiation
	Do Not Reuse

Symbol	Explanations
	Do Not Re-Sterilize
	Do Not Use If Packaging Is Damaged
	Keep Away From Sunlight
	Keep Dry
	Temperature Limit
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use
	Caution
	Product does not contain latex
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system

MANUFACTURER DETAILS:

HAROMED B.V.

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgium

Phone: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

DA - BRUGSANVISNING

SURFASOFT®

Ikke-vedhæftende mikroperforeret beskyttende kontaktag af monofilament

Surfasoft® er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale efter instruktionerne i denne brugervejledning.

EMBALLAGE

Beskrivelse	Produktreference	Emballage
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Boks 10 stk.
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Boks 25 stk.
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Boks 5 stk.

PRODUKTBESKRIVELSE - ERKLÆRET FORMÅL

Surfasoft® er en unik transparent bandage fremstillet af monofilamentpolyamid. Tråden sider fast i ruller (kalandrerende) og sammenføjes i net, der laves med en porestørrelse på 90 mikrometer. Dette skaber et stærkt, blødt og transparent stof med en åben drænflade på 41 %.

Dette unikke porøse mønster muliggør fordampning og dræning af sårvesker uden at udtørre såroverfladen såvel som passage af topiske præparater til hudtransplantatet, når det anvendes til forbrændinger (efter operation).

Surfasoft® kan anvendes til at fikserer materiale og/eller huderstatninger som grænseflade, når der anvendes sårbehandling med negativt tryk (NPWT) samt som kontaktag til sår.

INDIKATIONER

Transparent fikseringsbandage til mesh graft (hudtransplantationer) og/eller huderstatninger

Surfasoft® er en stærk, fleksibel, inaktiv, ikke-fastklæbende badage, der reducerer friktion ved brug som fiksering af hudtransplantationer.

Surfasoft® holder transplantatet tæt ind til såret, så transplantatet får mulighed for at vokse fast. Surfasoft®-bandage fikserer hudtransplantater og dræner såret, mens bakterier har meget svært ved at sætte sig fast på bandagen. Når absorberende sårbandager anvendes sammen med Surfasoft®, så kan de blive fjernet så ofte, som man ønsker, på en

smertefri måde. Sårinspektion gennem Surfsoft® er fuldt ud muligt. Surfsoft® kan forblive in situ i flere dage (eller indtil sårheling) og kan fjernes uden at skade det underliggende væv. Hudtransplantater, som transplanteres til komplicerede områder såsom armhule, hals, hoved, ryg osv., har vist sig en succesrate for transplantaterne på næste 100 % takket være fordelene ved Surfsoft®-bandagen.

Grænseflade, når det anvendes sårbehandling med negativt tryk

Surfsoft® begrænser også nedvækst af granulationsvæv i polyuretan (sort) skum og gør det nemmere samt mindre smertefuldt for patienten at få skiftet bandage.

Sårkontaktlag

Som en ikke-vedhæftende grænseflade kan Surfsoft® anvendes som beskyttelse til udsatte sårflader og lader såret hele uforstyrret uden at lave vedhæftninger til sårbunden (ingen granuleringsvævskade) eller til det nyligt formede epitel. Surfsoft® opretholder et optimalt fugtigt miljø til sårheling. Surfsoft® kan anvendes sikkert med de mest absorberende bandager takket være kontaktmaterialets inerte sammensætning. Bandageskift er også meget nemmere at foretage og er mindre smertefulde for patienten.

Surfsoft® kan anvendes, hvis:

- fiksering af hudplantater med konventionel sårbandage kan være smertefuldt, utilfredsstillende og tidskrævende;
- konventionelle sårbandager kan forstyrre helingsprocessen;
- konventionelle sårbandager kan føre til utilstrækkelig dræning;
- skift af konventionelle sårbandager giver en smertefuld og traumatisk proces

PRODUKTANVENDELSER

- Autografter og allografter
- Donorsteder
- Indikationer på NPWT
- Sår i overhud og ned til subkutane lag
- Traumatiske og kroniske sår
- Rene lukkede kirurgiske snit
- Dermatologiske læsioner
- Huderstatninger

BIVIRKNINGER

Surfsoft® er blevet klinisk testet gennem mange år. Der er ikke blevet rapporteret nogen bivirkninger i den forbindelse.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer. Hvis der er indikationer på, at brug af Surfsoft® alligevel har haft negative virkninger, enten for patienten selv eller det område, der

behandles, så bedes du informere forhandleren eller kontakte producenten med det samme.

BRUGSANVISNING

! Fjern produktet, som er pakket ind i crepepapir, fra den sterile pung.

! Fold crepepapiret ud, og tag Surfasoft®-laget ud.

1. Mæt Surfasoft® med isotonisk saltopløsning for at håndtere det bedre.
2. Når hudtransplantaterne er blevet placeret og og fikseret på sårbunden, kan Surfasoft® påføres over transplantatet som et samlet stykke eller i strimler. Klip forsigtigt store plissér og folder med en saks for at sikre god kontakt. Små folder og sprække påvirker dog ikke effektiviteten af Surfasoft®.
3. Forankr Surfasoft®-bandagen og det underliggende transplantat ved hjælp af clips eller sutur, der fordeles ensartet over sårets overflade og langs kanterne.
4. Der kan fjernes overskydende blod fra under Surfasoft® uden at flytte transplantatet på sårbunden ved at tørre overfladen med fast hånd ved hjælp af fugtigt gaze.
5. Påfør en fugtig absorberende bandage bestående af gaze eller non-woven bandage over Surfasoft®.
6. Tryk let for at fiksure dette bandagelag ved hjælp af en elastisk bandage med åben struktur.
7. Afhængigt af typen af bakterier i sårbunden kan det absorberende bandagelag imprægneret med forskellige antibakterielle stoffer (f.eks. ½ % sølvnitrat, 1 % eddikesyre, ½ % kloramid, 1 % klorhexidin, 1 % betadine m.v.).
8. Afhængigt af graden af bakteriel kontamination, skal den absorberende bandage skiftes mindst en gang (om nødvendigt to eller tre gange) om dagen. Surfasoft® bør dog blive på såret.
9. Clips eller sutur, der forankrer Surfasoft®-bandagen kan fjernes efter 5 dage. Surfasoft® kan fjernes efter 7-14 dage, efter at vævet er blevet godt vædet med fysiologisk saltvand, eller ved at bruse området. Surfasoft® må ikke forblive in situ længere end 28 dage.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, TILTAG DER SKAL UDFØRES OG BEGRÆNSNINGER

Forholdsregler:

Sørg for, at Surfasoft® er mættet med isotonisk saltopløsning for at håndtere det bedre. Klip forsigtigt store plissér og folder med en saks for at sikre god kontakt med sårbunden.

Advarsler:

Undgå at flytte transplantatet på sårbunden, når der fjernes overskydende blod under Surfasoft®.

Sørg for, at det absorberende bandagelag er egnet til den type bakterier, som findes i sårbunden.

Overskrid ikke 28 dages kontinuerlig brug.

Surfasoft® er beregnet til engangsbrug.

Surfasoft® må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller allerede åbnet.

Hvis der er problemer med forsendelsen, skal det rapporteres til leverandøren med det samme efter levering.

Nødvendige tiltag:

Forankr Surfasoft® ved hjælp af clips eller sutur, der fordeles ensartet over sårets overflade og kanterne.

Påfør en fugtig absorberende sårbandage bestående af gaze eller non-woven bandage over Surfasoft®.

Brug et let tryk med en elastisk bandage til at fiksure bandagelaget.

Skift bandagerne ned til og inklusiv den absorberende bandage i mindst en dag, om nødvendigt hyppigere, afhængigt af graden af bakteriel kontamination.

Clips eller sutur, der forankrer Surfasoft®-bandagen kan fjernes efter 5 dage.

Surfasoft® kan fjernes efter 7-14 dage, efter at vævet er blevet godt vædet med fysiologisk saltvand, eller ved at bruse området.

Begrænsninger:

Små folder og sprækker i Surfasoft® påvirker ikke dets effektivitet.

Surfasoft® bør ikke forblive på såret, selv når lagene af absorberende bandage skiftes.

Surfasoft® må kun påføres af en autoriseret læge eller sygeplejerske.

Overskrid ikke 28 dages kontinuerlig brug.

Risici relateret til genbrug af Surfasoft®:

Hvis en steril **Surfasoft®-sårbandage genbruges**, er der risiko for følgende:

- 1. Tab af sterilitet:** Genbrug af produktet kan introducere bakterier, svampevækst eller øvrige kontaminanter, hvilket øger risikoen for infektion.
- 2. Svækket funktionalitet:** Genbrug af produktet kan svække dets fleksibilitet, så det bliver (for) stift, hvilket kan hæmme sårdekning og beskyttelse.
- 3. Svækket absorption og fugtkontrol:** Tidligere absorberet eksudat kan ændre bandagens evne til at håndtere fugt effektivt, hvilket kan føre til maceration eller tørhed.
- 4. Materialesvækkelse:** Genbrug kan forårsage strukturelt nedbrud, hvilket kan føre til rifter, fiberrevner eller reduceret mekanisk integritet.
- 5. Ujævn ydeevne og sikkerhedsrisici:** Bandagen vil muligvis ikke længere levere den tiltænkte proaktive barriere, hvilket kan forsinke sårheling eller forårsage yderligere irritation.

STERILISATION

Surfasoft® er steriliseret med gammastråling. Surfasoft® må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller allerede åbnet.

OPBEVARING, HOLDBARHED OG HÅNTERINGSOPLYSNINGER

Surfasoft® skal opbevares ved stuetemperatur i et støvfrit område, der er designet til opbevaring af sterilt medicinsk udstyr. Når forsendelsen leveres, skal du sikre dig, at emballagematerialet er intakt. Hvis der er problemer med forsendelsen, skal det rapporteres til leverandøren med det samme

ANDEN INFORMATION

Alle hændelser, der opstår på grund af brug af Surfasoft®, kan indberettes til producenten og/eller en lokal kompetent myndighed.






BORTSKAFFELSE








Bortskaffes som klinisk affald.

BRUGERVEJLEDNINGENS TILGÆNGELIGHED PÅ PRODUCENTENS HJEMMESIDE

Brugervejledningen til SURFASOFT® kan også findes i papirfrit format på www.haromed.com.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

Symbol	Forklaringer
	CE-mærke
	Producent
	Dato for sidste anvendelse
	Katalog nummer
	Batch-/partinummer

Symbol	Forklaringer
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares væk fra sollys
	Hold tør
	Temperaturgrænse
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Forsigtig
	Produktet indeholder ikke latex
	Medicinsk udstyr
	Unik enheds-id
	Enkelt sterilt barrieresystem

PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgien

Telefon: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

SURFASOFT®

Monofilamente, nicht haftende, mikroperforierte Kontaktschutzschicht

Surfasoft® ist nur für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

VERPACKUNG

Beschreibung	Produktbezeichnung	Verpackung
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Karton 10 Stück
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Karton 25 Stück
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Karton 5 Stück

PRODUKTBESCHREIBUNG - VERWENDUNGSZWECK

Surfasoft® ist eine einzigartige transparente Wundauflage aus Monofilament-Polyamid. Die Fäden werden mittels Rollen verankert (Kalandrieren) und es werden Netze mit einer Porengröße von 90 Mikron erzeugt. Dadurch entsteht ein starkes, glattes und transparentes Gewebe mit einer offenen Drainageoberfläche von 41 %.

Durch das einzigartige poröse Muster können Wundflüssigkeiten verdunsten und entweichen, ohne dass die Wundfläche austrocknet, und topische Präparate können bei Verbrennungen (nach der Operation) in das Hauttransplantat einziehen.

Surfasoft® kann als Fixiermaterial für Hauttransplantate und/oder Hautersatzmaterialien, als Schnittstelle, wenn eine lokale Unterdrucktherapie (NPWT) angewendet wird, und als Wundkontaktschicht eingesetzt werden.

INDIKATIONEN

Transparente Fixierkomresse für Spalthauttransplantate (Hauttransplantate) und/oder Hautersatzmaterialien

Surfasoft® ist eine starke, flexible, inerte, nicht haftende Wundauflage, die Reibung bei der Fixierung von Hauttransplantationen verringert.

Surfasoft® sorgt dafür, dass das Transplantat stramm auf der Wunde sitzt, so dass es ordentlich einwachsen kann. Die Surfasoft®-Komresse fixiert Spalthauttransplantate, sorgt für die Wunddrainage, wobei sich Bakterien kaum an der Komresse anlagern können. Wenn absorbierende Wundauflagen in Kombination mit Surfasoft® eingesetzt werden, können sie beliebig oft und schmerzfrei entfernt werden. Eine Wundinspektion durch Surfasoft® ist problemlos möglich. Surfasoft® kann mehrere Tage lang (oder bis zur Wundheilung) an Ort und Stelle verbleiben und ohne Schädigung des darunter liegenden

Gewebes entfernt werden. Hauttransplantate, die an schwierigen Stellen wie Achselhöhlen, Hals, Kopf, Rücken usw. transplantiert werden, verzeichnen dank der Vorteile der Surfasoft®-Kompressen eine Annahmequote von nahezu 100 %.

Schnittstelle bei Anwendung einer Unterdruckwundtherapie

Zudem begrenzt Surfasoft® das Einwachsen von Granulationsgewebe in Polyurethanschäum (schwarz) und ermöglicht einen leichteren und weniger schmerzvollen Verbandwechsel für den Patienten.

Wundkontaktschicht

Surfasoft® kann als nicht-haftende Schnittstelle zum Schutz empfindlicher Wundoberflächen eingesetzt werden und gewährleistet die ungestörte Wundheilung, ohne Verklebungen mit dem Wundbett (keine Schädigung des Granulationsgewebes) oder des neu gebildeten Epithels zu verursachen. Surfasoft® sorgt für eine ideale feuchte Wundheilungsumgebung. Surfasoft® kann dank der inerten Materialzusammensetzung sicher zusammen mit den meisten absorbierenden Wundauflagen verwendet werden. Außerdem sind Verbandwechsel viel einfacher durchzuführen und weniger schmerzhaft für den Patienten.

Surfasoft® kann eingesetzt werden, wenn:

- das Fixieren von Hauttransplantaten mit herkömmlichen Wundauflagen mit Schmerzen verbunden, unzureichend und zeitaufwendig ist;
- konventionelle Wundauflagen den Heilungsprozess beeinträchtigen können;
- konventionelle Wundauflagen zu einer ungenügenden Drainage führen können;
- der Wechsel konventioneller Wundauflagen ein schmerzhaftes und mühseliges Verfahren darstellt

PRODUKTANWENDUNGEN

- Autologe und allogene Transplantationen
- Entnahmestellen
- Indikationen für lokale Unterdrucktherapie
- Partielle und tiefe Wunden
- Unfallbedingte und chronische Wunden
- Saubere geschlossene chirurgische Einschnitte
- Dermatologische Läsionen
- Hautersatzmaterialien

NEBENWIRKUNGEN

Surfasoft® wurde seit vielen Jahren klinisch getestet. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt. Sollte es jedoch Hinweise darauf geben, dass die Anwendung von Surfasoft® negative Auswirkungen auf den Patienten selbst oder auf die Behandlungsstelle hat, informieren Sie bitte unverzüglich den Händler oder nehmen Sie Kontakt mit dem Hersteller auf.

GEBRAUCHSANWEISUNG

! Nehmen Sie das in Krepppapier verpackte Produkt aus dem sterilen Beutel.

! Öffnen Sie das Krepppapier und nehmen Sie die Surfasoft®-Lage heraus.

1. Tränken Sie Surfasoft® zur besseren Handhabung in isotonischer Kochsalzlösung.
2. Nach der Platzierung und Fixierung von Hauttransplantaten auf dem Wundbett kann Surfasoft® als Ganzes oder in Streifen auf das Transplantat aufgebracht werden. Schneiden Sie große Falten vorsichtig mit einer Schere ein, um eine gute Auflage zu gewährleisten. Kleine Falten und Knicke haben jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Surfasoft®.
3. Verankern Sie die Surfasoft® Wundauflage mit Klammern, Nähten oder Acrylatkleber, die gleichmäßig über die Wundflächen und entlang der Ränder verteilt werden müssen.
4. Übermäßiges Blut kann unter Surfasoft® entfernt werden, ohne dass das Transplantat auf dem Wundbett bewegt wird, indem die Oberfläche mit feuchtem Mull abgewischt wird.
5. Bringen Sie eine feuchte, absorbierende Wundauflage aus Mull oder einem Vliesstoff über Surfasoft® auf.
6. Fixieren Sie diese Wundauflage unter leichtem Druck mit einer elastischen Binde, die eine offene Struktur besitzt.
7. Abhängig von der Art der Bakterien im Wundbett kann die absorbierende Wundauflage mit unterschiedlichen antibakteriellen Wirkstoffen (z. B. 0,5 % Silbernitrat, 1 % Essigsäure, 0,5 % Chloramid, 1 % Chlorhexidin, 1 % Betadin, usw.) getränkt werden.
8. Abhängig vom Grad der bakteriellen Verunreinigung sollte die absorbierende Wundauflage mindestens einmal (und bei Bedarf zwei- oder dreimal) täglich gewechselt werden. Surfasoft® sollte allerdings auf der Wunde verbleiben.
9. Die Klammern bzw. Nähte, die die Surfasoft® Wundauflage verankern können nach 5 Tagen entfernt werden. Surfasoft® kann nach 7-14 Tagen entfernt werden, nachdem das Gewebe gut in physiologischer Kochsalzlösung getränkt oder der Bereich abgeduscht wurde. Surfasoft® darf nicht länger als 28 Tage an Ort und Stelle verbleiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE, ZU TREFFENDE MASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Vorsichtsmaßnahmen:

Achten Sie darauf, dass Surfasoft® zur besseren Handhabung in isotonischer Kochsalzlösung getränkt wurde.

Schneiden Sie große Falten vorsichtig mit einer Schere ein, um eine gute Auflage auf dem Wundbett zu gewährleisten.

Warnhinweise:

Vermeiden Sie es, das Transplantat auf dem Wundbett zu bewegen, wenn Sie überschüssiges Blut unter dem Surfasoft® entfernen.

Sorgen Sie dafür, dass die absorbierende Wundaufgabe für die Bakterienart im Wundbett geeignet ist.

Die ununterbrochene Verwendung sollte nicht länger als 28 Tage betragen.

Surfasoft® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie Surfasoft® nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder schon geöffnet wurde.

Etwaige Beanstandungen müssen dem Lieferanten unverzüglich bei Lieferung mitgeteilt werden.

Zu treffende Maßnahmen:

Verankern Sie Surfasoft® mit Klammern oder Nähten, die gleichmäßig über die Wundfläche und die Ränder verteilt werden müssen.

Bringen Sie eine feuchte Wundaufgabe aus Mull oder einem Vliesstoff über Surfasoft® auf. Fixieren Sie die Wundaufgabe unter leichtem Druck mit einer elastischen Binde.

Wechseln Sie den Verband bis hin zur absorbierenden Wundaufgabe mindestens einmal täglich, je nach Grad der bakteriellen Verunreinigung gegebenenfalls auch häufiger.

Die Klammern bzw. Nähte, die die Surfasoft® Wundaufgabe verankern können nach 5 Tagen entfernt werden.

Surfasoft® kann nach 7-14 Tagen entfernt werden, nachdem das Gewebe gut in physiologischer Kochsalzlösung getränkt oder der Bereich abgeduscht wurde.

Einschränkungen:

Kleine Falten und Knicke in Surfasoft® beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit.

Surfasoft® sollte auf der Wunde verbleiben, auch wenn die absorbierenden Wundaufgaben gewechselt werden.

Surfasoft® darf nur von einem autorisierten Arzt oder einer autorisierten Krankenschwester angebracht werden.

Die ununterbrochene Verwendung sollte nicht länger als 28 Tage betragen.

Risiken in Bezug auf die Wiederverwendung von Surfasoft®:

Die **Wiederverwendung** einer sterilen **Surfasoft® Wundaufgabe** kann die folgenden Risiken beinhalten:

- 1. Verlust der Sterilität:** Durch die Wiederverwendung des Produkts können Bakterien, Fungi oder andere Verunreinigungen eingeschleppt werden, wodurch sich das Infektionsrisiko erhöht.
- 2. Eingeschränkte Funktionalität:** Die Wiederverwendung des Produkts kann dessen Flexibilität einschränken und es (zu) unflexibel machen, wodurch die Wundabdeckung und der -schutz beeinträchtigt werden.
- 3. Beeinträchtigte Absorption & Feuchtigkeitskontrolle:** Zuvor absorbiertes Wundexsudat kann die Fähigkeit der Wundauflage zum wirksamen Feuchtigkeitsmanagement beeinträchtigen, was zu Mazeration oder Trockenheit führt.
- 4. Materialersetzung:** Die Wiederverwendung kann zu einem strukturellen Zerfall der Fasern führen, der zu Rissen, Faserablösungen oder verminderter mechanischer Integrität führt.
- 5. Unzureichende Leistungsfähigkeit & Sicherheitsrisiken:** Die Wundauflage bietet möglicherweise nicht mehr die beabsichtigte Schutzbarriere, was die Wundheilung verzögern oder weitere Reizungen verursachen kann.

STERILISIERUNG

Surfasoft® ist mittels Gammastrahlen sterilisiert. Verwenden Sie Surfasoft® nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder schon geöffnet wurde.

INFORMATIONEN ZU LAGERUNG, HALTBARKEITSDAUER UND HANDHABUNG

Surfasoft® sollte bei Raumtemperatur in einem staubfreien Bereich gelagert werden, welcher für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten vorgesehen ist. Bei der Lieferung ist darauf zu achten, dass das Verpackungsmaterial unbeschädigt ist. Etwaige Beanstandungen bei der Lieferung müssen dem Lieferanten unverzüglich mitgeteilt werden.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Jegliche Zwischenfälle, die infolge der Nutzung von Surfasoft® auftreten, können dem Hersteller und/oder der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.













ENTSORGUNG




Entsorgung als klinischer Abfall.

VERFÜGBARKEIT DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUF DER HERSTELLERWEBSITE

Die Gebrauchsanweisung für SURFASOFT® ist auch im Nicht-Papierformat unter www.haromed.com zu finden.

SYMBOLE UND ERKLÄRUNGEN

Symbol	Erläuterung
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken lagern
	Temperaturgrenze
	Siehe Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung

Symbol	Erläuterung
	Achtung
	Das Produkt enthält kein Latex
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennzeichnung
	Einzelnes Sterilbarrieresystem

NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgien

Telefon: +32 9 326 05 10

E-Mail: info@haromed.com

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SURFASOFT®

Μονόκλωνο μη προσκολλητικό μικροδιάτρητο προστατευτικό στρώμα επαφής

Το Surfsoft® προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών των οδηγιών χρήσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιγραφή	Αναφορά προϊόντος	Συσκευασία
Surfsoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Κιβώτιο 10 τεμαχίων
Surfsoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Κιβώτιο 25 τεμαχίων
Surfsoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Κιβώτιο 25 τεμαχίων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - ΣΚΟΠΟΣ

Το Surfsoft® είναι ένας μοναδικός διαφανής επίδεσμος κατασκευασμένος από μονόκλωνο πολυαμίδιο. Τα νήματα αγκυρώνονται με κυλίνδρους (calendering) και δημιουργούνται πλέγματα με μέγεθος πόρων 90 micron . Αυτό δημιουργεί ένα ισχυρό, λείο και διαφανές ύφασμα με ανοιχτή επιφάνεια αποστράγγισης 41%.

Αυτό το μοναδικό πορώδες μοτίβο επιτρέπει την εξάτμιση και την αποστράγγιση των υγρών του τραύματος, χωρίς να στεγνώνει την επιφάνεια του τραύματος , καθώς και τη διέλευση των τοπικών παρασκευασμάτων στο μόσχευμα του δέρματος όταν χρησιμοποιείται για εγκαύματα.

Το Surfsoft® μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υλικό στερέωσης για δερματικά μοσχεύματα ή/και υποκατάστατα δέρματος, ως διεπιφάνεια κατά την εφαρμογή θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης (NPWT) και ως στρώμα επαφής με το τραύμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επίδεσμος σταθεροποίησης με διαχωριστικό για μοσχεύματα πλέγματος (δερματικά μοσχεύματα) και/ή υποκατάστατα δέρματος

Το Surfsoft® είναι ένας ισχυρός, εύκαμπτος, αδρανής, μη προσκολλητικός επίδεσμος που μειώνει την τριβή όταν χρησιμοποιείται για τη στερέωση δερματικών μοσχευμάτων.

Το Surfsoft® διατηρεί το μόσχευμα σε στενή επαφή με το τραύμα, δίνοντας στο μόσχευμα την ευκαιρία να αναπτυχθεί. Ο επίδεσμος Surfsoft® στερεώνει τα μοσχεύματα πλέγματος, αποστραγγίζει το τραύμα, ενώ τα βακτήρια δύσκολα μπορούν να προσκολληθούν στον επίδεσμο. Όταν οι απορροφητικοί επίδεσμοι πληγών χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Surfsoft®, μπορούν να αφαιρούνται όσο συχνά επιθυμείται, με ανώδυνο τρόπο. Η επιθεώρηση του τραύματος μέσω του Surfsoft® είναι απολύτως δυνατή. Το Surfsoft® μπορεί να παραμείνει στη θέση του για αρκετές ημέρες

και μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να προκαλέσει βλάβη στον υποκείμενο ιστό. Τα δερματικά μοσχεύματα που μεταμοσχεύονται σε δύσκολες περιοχές όπως η μασχάλη, ο λαιμός, το κεφάλι, η πλάτη κ.λπ. έχουν σχεδόν 100 % ποσοστό απορρόφησης, χάρη στα πλεονεκτήματα του επιθέματος Surfsoft®.

Επαφή κατά την εφαρμογή θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης

Το Surfsoft® περιορίζει επίσης την ανάπτυξη κοκκιδώδους ιστού στον αφρό πολυουρεθάνης (μαύρο) και καθιστά τις αλλαγές επιδέσμων ευκολότερες και λιγότερο επώδυνες για τον ασθενή.

Στρώμα επαφής τραύματος

Ως μη προσκολλητική διεπιφάνεια, το Surfsoft® μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προστασία για τις ευάλωτες επιφάνειες των τραυμάτων και διασφαλίζει μια αδιατάρακτη επούλωση του τραύματος χωρίς να προκαλεί προσκολλήσεις στο στρώμα του τραύματος (δεν προκαλεί βλάβη στον κοκκιδώδη ιστό) ή στο νεοσχηματισμένο επιθήλιο. Το Surfsoft® διατηρεί ένα βέλτιστο υγρό περιβάλλον για την επούλωση των πληγών. Το Surfsoft® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια με τους περισσότερους απορροφητικούς επιδέσμους χάρη στην αδρανή σύνθεση του υλικού επαφής. Οι αλλαγές των επιδέσμων είναι επίσης πολύ πιο εύκολες και λιγότερο επώδυνες για τον ασθενή.

Το Surfsoft® μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν:

- η στερέωση του δερματικού μοσχεύματος (ή των δερματικών μοσχευμάτων) με συμβατικό επίδεσμο τραύματος μπορεί να είναι επώδυνη, μη ικανοποιητική και χρονοβόρα,
- οι συμβατικοί επίδεσμοι τραυμάτων μπορεί να διαταράξουν τη διαδικασία επούλωσης,
- οι συμβατικοί επίδεσμοι τραυμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή αποστράγγιση,
- η αλλαγή των συμβατικών επιδέσμων τραύματος οδηγεί σε μια επώδυνη και τραυματική διαδικασία

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Αυτομοσχεύματα και αλλομοσχεύματα
- Θέσεις δωρητών
- Ενδείξεις NPWT
- Πληγές μερικού και πλήρους πάχους
- Τραυματικές και χρόνιες πληγές
- Καθαρές κλειστές χειρουργικές τομές
- Δερματολογικές αλλοιώσεις
- Υποκατάστατα δέρματος

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Το Surfsoft® έχει δοκιμαστεί κλινικά εδώ και πολλά χρόνια. Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση του Surfsoft® έχει οδηγήσει σε αρνητικές επιπτώσεις, είτε για τον ίδιο τον ασθενή είτε για την προς θεραπεία περιοχή, ενημερώστε αμέσως τον διανομέα ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

! Αφαιρέστε το προϊόν, το οποίο είναι τυλιγμένο σε χαρτί κρεπ, από την αποστειρωμένη θήκη.

! Ξεδιπλώστε το χαρτί κρεπ και βγάλτε το στρώμα Surfsoft®.

1. Εμποτίστε το Surfsoft® με ισοτονικό φυσιολογικό ορό για καλύτερο χειρισμό.
2. Μετά την τοποθέτηση των δερματικών μόσχευμάτων στην κοίτη του τραύματος, το Surfsoft® μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από το μόσχευμα ολόκληρο ή σε λωρίδες. Κόψτε προσεκτικά τις μεγάλες πτυχώσεις και τις πτυχές με ψαλίδι για να εξασφαλίσετε καλή επαφή. Ωστόσο, οι μικρές πτυχώσεις και τσακίσεις δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του Surfsoft®.
3. Αγκυρώστε το Surfsoft® και το υποκείμενο μόσχευμα με συρραφές ή ράμματα που κατανέμονται ομοιόμορφα στις επιφάνειες του τραύματος και κατά μήκος των άκρων.
4. Η περίσσεια αίματος μπορεί να απομακρυνθεί κάτω από το Surfsoft® χωρίς να μετακινηθεί το μόσχευμα στην κοίτη του τραύματος, σκουπίζοντας σταθερά την επιφάνεια με μια υγρή γάζα.
5. Εφαρμόστε έναν υγρό απορροφητικό επίδεσμο από γάζα ή έναν μη υφασμένο επίδεσμο πάνω από το Surfsoft®.
6. Χρησιμοποιήστε ελαφριά πίεση για να στερεώσετε αυτό το στρώμα επίδεσμου χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό επίδεσμο με ανοιχτή δομή.
7. Ανάλογα με τον τύπο των βακτηρίων στο στρώμα του τραύματος, το απορροφητικό στρώμα επίδεσμου μπορεί να εμποτιστεί με διάφορους αντιβακτηριακούς παράγοντες (όπως ½% νιτρικό άργυρο, 1% οξικό οξύ, ½% χλωραμίδιο, 1% χλωρεξιδίνη, 1% βηταδίνη, φουρακινέλαιο κ.λπ.).
8. Ανάλογα με τον βαθμό βακτηριακής μόλυνσης, ο απορροφητικός επίδεσμος πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον μία φορά (και αν είναι απαραίτητο, δύο ή τρεις φορές) την ημέρα. Το Surfsoft®, ωστόσο, θα πρέπει να παραμείνει στο τραύμα.
9. Οι συνδετήρες ή τα ράμματα που αγκυρώνουν τον επίδεσμο Surfsoft® μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 5 ημέρες. Το Surfsoft® μπορεί να αφαιρεθεί μετά από 7-14 ημέρες, αφού ο ιστός έχει διαβραχεί καλά σε φυσιολογικό ορό. Το Surfsoft® δεν μπορεί να παραμείνει στη θέση του για

περισσότερο από 28 ημέρες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Προφυλάξεις:

Βεβαιωθείτε ότι το Surfsoft® είναι κορεσμένο με ισοτονικό φυσιολογικό ορό για καλύτερο χειρισμό.

Κόψτε προσεκτικά τις μεγάλες πτυχές και πτυχώσεις με ψαλίδι για να εξασφαλίσετε καλή επαφή με την κοίτη του τραύματος.

Προειδοποιήσεις:

Αποφύγετε τη μετακίνηση του μοσχεύματος στην κοίτη του τραύματος κατά την αφαίρεση της περίσσειας αίματος κάτω από το Surfsoft®.

Βεβαιωθείτε ότι το απορροφητικό στρώμα του επίδεσμου είναι κατάλληλο για τον τύπο των βακτηρίων στην περιοχή του τραύματος.

Μην υπερβαίνετε τις 28 ημέρες συνεχούς χρήσης.

Το Surfsoft® προορίζεται ως συσκευή μιας χρήσης.

Μην χρησιμοποιείτε το Surfsoft® εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχτεί.

Τυχόν προβλήματα αποστολής πρέπει να αναφέρονται στον προμηθευτή αμέσως μετά την παράδοση.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν:

Αγκυρώστε το Surfsoft® και το υποκείμενο μόσχευμα με συνδετήρες ή ράμματα που κατανέμονται ομοιόμορφα στην επιφάνεια και τις άκρες του τραύματος.

Εφαρμόστε έναν υγρό απορροφητικό επίδεσμο από γάζα ή έναν μη υφασμένο επίδεσμο πάνω από το Surfsoft®.

Χρησιμοποιήστε ελαφριά πίεση με έναν ελαστικό επίδεσμο για να στερεώσετε το στρώμα επίδεσμου.

Αλλάζετε τους επίδεσμους μέχρι και τον απορροφητικό επίδεσμο τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, συχνότερα εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με το βαθμό της βακτηριακής μόλυνσης.

Οι συνδετήρες ή τα ράμματα που αγκυρώνουν τον επίδεσμο Surfsoft® μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 5 ημέρες.

Το Surfsoft® μπορεί να αφαιρεθεί μετά από 7-14 ημέρες, αφού ο ιστός έχει διαβραχεί καλά σε φυσιολογικό ορό.

Περιορισμοί:

Οι μικρές πτυχώσεις και τσακίσεις του Surfsoft® δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητά του.

Το Surfsoft® θα πρέπει να παραμένει στο τραύμα ακόμη και όταν αλλάζουν τα απορροφητικά στρώματα επίδεσμων.

Το Surfsoft® μπορεί να εφαρμοστεί μόνο από εξουσιοδοτημένο γιατρό ή νοσηλεύτη.

Μην υπερβαίνετε τις 28 ημέρες συνεχούς χρήσης.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση του Surfsoft®:

Εάν ένας αποστειρωμένος επίδεσμος τραύματος Surfsoft® επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:

- 1. Απώλεια στειρότητας:** Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να εισάγει βακτήρια, μύκητες ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης.
- 2. Μειωμένη λειτουργικότητα:** Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να μειώσει την ελαστικότητά του και να γίνει (πολύ) άκαμπτο, επομένως η κάλυψη και η προστασία του τραύματος μπορεί να διακυβευθούν.
- 3. Υποβαθμισμένη απορρόφηση και έλεγχος υγρασίας:** Το προηγουμένως απορροφημένο εξίδρωμα μπορεί να αλλοιώσει την ικανότητα του επιδέσμου να διαχειρίζεται αποτελεσματικά την υγρασία, οδηγώντας σε μαλάκωμα ή ξηρότητα.
- 4. {Υποβάθμιση υλικού:** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει δομική καταστροφή, που οδηγεί σε σχίσσιμο, αποκόλληση ινών ή μειωμένη μηχανική ακεραιότητα.
- 5. Ανακόλουθες επιδόσεις και κίνδυνοι για την ασφάλεια:** Ο επίδεσμος μπορεί να μην παρέχει πλέον τον προβλεπόμενο προστατευτικό φραγμό, καθυστερώντας ενδεχομένως την επούλωση του τραύματος ή προκαλώντας περαιτέρω ερεθισμό.

ΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το Surfsoft® αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Μην χρησιμοποιείτε το Surfsoft® εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ήδη ανοιχτεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Το Surfsoft® πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε χώρο χωρίς σκόνη που έχει σχεδιαστεί για την αποθήκευση αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών. Κατά την παράδοση της αποστολής, βεβαιωθείτε ότι τα υλικά συσκευασίας είναι άθικτα. Οποιαδήποτε προβλήματα αποστολής πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον προμηθευτή.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οποιοδήποτε περιστατικό μετά τη χρήση του Surfsoft® μπορεί να κοινοποιηθεί στον κατασκευαστή ή/και στην τοπική αρμόδια αρχή.












ΑΠΟΡΡΙΨΗ








Απορρίψτε ως κλινικά απόβλητα.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Οι οδηγίες χρήσης του SURFASOFT® είναι επίσης διαθέσιμες σε μη έντυπη μορφή στη διεύθυνση www.haromed.com.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ

Σύμβολο	Επεξηγήσεις
	Σήμανση CE
	Κατασκευαστής
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Κρατήστε το στεγνό

Σύμβολο	Επεξηγήσεις
	Όριο θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Το προϊόν δεν περιέχει λατέξ
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Γάνδη) Βέλγιο

Τηλέφωνο: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

ES - INSTRUCCIONES DE USO

SURFASOFT®

Capa de contacto protectora de poliamida monofilamento microperforada antiadherente

Surfasoft® está previsto para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios conforme a estas instrucciones de uso.

SURFASOFT®

Descripción	Referencia del producto	Envase
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Caja de 10 unidades
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Caja de 25 unidades
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Caja de 5 unidades

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO – USO PREVISTO

Surfasoft® es un apósito transparente exclusivo hecho de poliamida monofilamento. Las hebras están sujetas mediante rodillos (calandrado) y las mallas tienen un tamaño de poro de 90 micras. Esto crea un tejido fuerte, suave y transparente con una superficie de drenaje abierta del 41 %.

El exclusivo patrón poroso permite la evaporación y el drenaje del exudado sin secar la superficie de la herida; asimismo, permite que los medicamentos tópicos atraviesen el injerto cutáneo cuando se utiliza en caso de quemaduras (después de la cirugía).

El apósito Surfasoft® puede utilizarse como material de fijación para injertos cutáneos o sustitutos cutáneos, como superficie de contacto cuando se aplica un sistema de cicatrización al vacío y como capa de contacto con heridas.

INDICACIONES

Apósito de fijación transparente para injertos de malla (injertos cutáneos) y/o sustitutos cutáneos

Surfasoft® es un apósito fuerte, flexible, inerte e inadherente que reduce la fricción cuando se utiliza para fijar injertos cutáneos.

El apósito Surfasoft® mantiene el injerto bien colocado en la herida, favoreciendo el crecimiento infiltrante. El apósito Surfasoft® fija los injertos de malla y drena la herida, evitando que las bacterias se adhieran a él. Cuando se utilizan apósitos absorbentes en combinación con el apósito Surfasoft®, estos pueden retirarse con la frecuencia deseada de forma indolora. La inspección de la herida a través del apósito Surfasoft® es muy sencilla. El apósito Surfasoft® puede mantenerse in situ durante varios días (o hasta la cicatrización

de la herida) y retirarse sin ocasionar daños al tejido subyacente. Los injertos cutáneos trasplantados en zonas difíciles, como la axila, el cuello, la cabeza o la espalda, logran una «tasa de asimilación» de casi el 100 % gracias a las ventajas del apósito Surfsoft®.

Superficie de contacto al aplicar un sistema de cicatrización al vacío

El apósito Surfsoft® también limita el crecimiento infiltrante de tejido de granulación en la espuma de poliuretano (negra) y facilita los cambios del apósito de forma menos dolorosa.

Capa de contacto con la herida

Como superficie de contacto inadherente, Surfsoft® se puede utilizar como protección para superficies de heridas expuestas y garantiza la perfecta cicatrización de la herida sin adherirse al lecho de la herida (sin dañar el tejido de granulación) ni al epitelio neoformado. El apósito Surfsoft® mantiene un entorno húmedo óptimo para la cicatrización de la herida. El apósito Surfsoft® puede utilizarse de forma segura con la mayoría de los apósitos absorbentes gracias a la composición del material de contacto inerte. Resulta mucho más sencillo realizar los cambios de los apósitos y estos resultan menos dolorosos para el paciente.

El apósito Surfsoft® se puede utilizar si:

- la fijación de los injertos cutáneos con apósito para heridas convencional puede resultar dolorosa, insuficiente y lenta;
- los apósitos para heridas convencionales pueden alterar el proceso de cicatrización;
- los apósitos para heridas convencionales pueden dar lugar a un drenaje inadecuado;
- el cambio de los apósitos para heridas convencionales da lugar a un procedimiento doloroso y traumático.

APLICACIONES DEL PRODUCTO

- Autoinjertos y aloinjertos
- Zonas donantes
- Indicaciones de cicatrización al vacío
- Heridas parciales y de tercer grado
- Heridas traumáticas y crónicas
- Incisiones quirúrgicas cerradas limpias
- Lesiones dermatológicas
- Sustitutos cutáneos

EFFECTOS SECUNDARIOS

El apósito Surfsoft® ha sido probado clínicamente durante muchos años. No se han notificado efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones. No obstante, si se observan indicios de que el uso de Surfsoft® tiene efectos negativos, bien para el propio paciente o para la zona a tratar, informe al distribuidor o póngase en contacto con el fabricante de inmediato.

INSTRUCCIONES DE USO

! Saque el producto, que está envuelto en papel de crepé, de la bolsa estéril.

! Despliegue el papel de crepé y saque el apósito Surfsoft®.

1. Sature el apósito Surfsoft® con solución salina isotónica para manejarlo mejor.
2. Tras la colocación y fijación de injertos cutáneos en el lecho de la herida, Surfsoft® se puede aplicar sobre el injerto completo o en tiras. Corte con cuidado los pliegues y las arrugas grandes con unas tijeras para garantizar un buen contacto. No obstante, las arrugas y los pliegues pequeños no afectan a la eficacia de Surfsoft®.
3. Sujete el apósito Surfsoft® por medio de grapas, suturas o apósito adhesivo acrílico distribuido de manera homogénea por la superficie de la herida y a lo largo de los bordes.
4. El exceso de sangre se puede retirar de debajo del apósito Surfsoft® sin mover el injerto en el lecho de la herida limpiando con firmeza la superficie con una gasa húmeda.
5. Aplique una gasa o un apósito absorbente húmedo o un apósito no tejido sobre el apósito Surfsoft®.
6. Aplique una ligera presión para fijar esta capa de apósito utilizando una venda elástica con estructura abierta.
7. En función del tipo de bacterias presentes en el lecho de la herida, la capa de apósito absorbente se puede impregnar con varios agentes antibacterianos (como nitrato de plata al 0,5 %, ácido acético al 1 %, cloramina al 0,5 %, clorhexidina al 1 %, povidona yodada al 1 %, etc.)
8. En función del grado de contaminación bacteriana, el apósito absorbente debe cambiarse como mínimo una vez (y, si es necesario, dos o tres veces) al día. Sin embargo, el apósito Surfsoft® debe permanecer en la herida.
9. Las grapas o suturas que sujetan el apósito Surfsoft® pueden retirarse transcurridos 5 días. El apósito Surfsoft® se puede retirar transcurridos 7-14 días, después de haber impregnado bien el tejido con solución fisiológica, o duchando la zona. El apósito Surfsoft® no debe permanecer sobre la herida más de 28 días.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, MEDIDAS A ADOPTAR Y LIMITACIONES

Precauciones:

Sature el apósito Surfsoft® con solución salina isotónica para manejarlo mejor.

Corte con cuidado los pliegues y las arrugas grandes con unas tijeras para garantizar un buen contacto con el lecho de la herida.

Advertencias:

No mueva el injerto en el lecho de la herida al retirar el exceso de sangre de debajo del apósito Surfsoft®.

Compruebe que la capa de apósito absorbente es apta para el tipo de bacterias presentes en el lecho de la herida.

No utilice durante más de 28 días seguidos.

El apósito Surfsoft® es un producto de un solo uso.

No utilice el apósito Surfsoft® si el envase está dañado o ya está abierto.

Cualquier problema surgido durante el transporte debe notificarse al proveedor inmediatamente después de la entrega.

Medidas a adoptar:

Sujete el apósito Surfsoft® con grapas o suturas distribuidas de manera homogénea por la superficie y los bordes de la herida.

Aplique una gasa o un apósito para heridas húmedo o un apósito no tejido sobre el apósito Surfsoft®.

Aplique una ligera presión con una venda elástica para fijar la capa de apósito.

Cambie los apósitos de arriba hacia abajo, incluido el apósito absorbente, como mínimo una vez al día y con más frecuencia si es necesario, en función del grado de contaminación bacteriana.

Las grapas o suturas que sujetan el apósito Surfsoft® pueden retirarse transcurridos 5 días.

El apósito Surfsoft® se puede retirar transcurridos 7-14 días, después de haber impregnado bien el tejido con solución fisiológica, o duchando la zona.

Limitaciones:

Los pliegues y arrugas pequeños del apósito Surfsoft® no afectan a su eficacia.

El apósito Surfsoft® debe permanecer sobre la herida incluso al cambiar las capas de apósitos absorbentes.

El apósito Surfsoft® solo puede ser aplicado por un médico o enfermero autorizado.

No utilice durante más de 28 días seguidos.

Riesgos asociados con la reutilización del apósito Surfsoft®:

Si **reutiliza un apósito Surfsoft®**, podrían presentarse los siguientes riesgos:

- 1. Pérdida de esterilidad:** La reutilización del producto puede introducir bacterias, hongos y otros contaminantes, con el consiguiente aumento del riesgo de infección.

2. **Reducción de la funcionalidad:** La reutilización del producto puede reducir su flexibilidad y hacerlo (demasiado) rígido, y afectar a la cobertura y la protección de la herida.
3. **Deterioro de la absorción y el control de la humedad:** El exudado absorbido previamente puede alterar la capacidad del apósito para gestionar la humedad de forma efectiva, dando lugar a maceración y sequedad.
4. **Degradación del material:** La reutilización puede ocasionar una degradación estructural, que da lugar a desgarros, desprendimiento de fibras o reducción de la integridad mecánica.
5. **Rendimiento incoherente y riesgos para la seguridad:** El apósito puede dejar de proporcionar la barrera protectora pretendida, lo que podría retrasar la cicatrización de la herida o causar irritación.

ESTERILIZACIÓN

El apósito Surfsoft® está esterilizado por radiación gamma. No utilice el apósito Surfsoft® si el envase está dañado o ya está abierto.

INFORMACIÓN SOBRE CONSERVACIÓN, PERÍODO DE VALIDEZ Y MANIPULACIÓN

El apósito Surfsoft® debe conservarse a temperatura ambiente en una zona sin polvo diseñada para conservar productos sanitarios estériles. Tras su entrega, compruebe que los materiales del envase estén intactos. Cualquier problema surgido durante el transporte debe notificarse al proveedor inmediatamente.

OTRA INFORMACIÓN

Todo incidente ocurrido tras el uso del apósito Surfsoft® se puede notificar al fabricante y/o a la autoridad competente local.


ELIMINACIÓN















Elimine como residuo clínico.




DISPONIBILIDAD DE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL SITIO WEB DEL FABRICANTE

Las instrucciones de uso de SURFASOFT® también están disponibles en www.haromed.com.

SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

Símbolo	Explicaciones
	Marcado CE

Símbolo	Explicaciones
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	Esterilizado por irradiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución
	Este producto no contiene látex

Símbolo	Explicaciones
	Producto sanitario
	Identificación única del producto
	Sistema de barrera estéril único

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gante) Bélgica

Teléfono: +32 9 326 05 10

Correo electrónico: info@haromed.com

FI - KÄYTTÖOHJE

SURFASOFT®

Monofilamenttinen, tarttumaton, mikroperforoitu suojaava kontaktikerros

Surfasoft® on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.

PAKKAUS

Kuvaus	Tuoteviite	Pakkaus
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Kotelo 10 kpl
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Kotelo 25 kpl
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Kotelo 5 kpl

TUOTTEEN KUVAUS – KÄYTTÖTARKOITUS

Surfasoft® on ainutlaatuinen läpikuultava sidos, joka on valmistettu monofilamenttipolyamidista. Langat on kiinnitetty toisiinsa telojen avulla (kalanterointi), jolloin syntyneiden verkkojen aukkoko on 90 mikrometriä. Näin muodostuu vahva, tasainen ja läpikuultava kangas, jonka avoin nesteensiirtopinta on 41 %.

Ainutlaatuinen huokoinen rakenne sallii haavanesteiden haihtumisen ja poistamisen ilman, että haavapinta kuivuu. Lisäksi paikallisesti käytettävät valmisteet pääsevät siirtymään sidoksen läpi ihosiirteeseen, kun sidosta käytetään palovammojen hoitoon (leikkauksen jälkeen).

Surfasoft®-laitetta voidaan käyttää ihosiirteiden ja/tai ihonkorvikkeiden kiinnitykseen, rajapintana haavan alipaineimuhoidossa (NPWT) ja haavakontaktikerroksena.

KÄYTTÖAIHEET

Läpikuultava kiinnityssidos verkkosiirteille (ihosiirteille) ja/tai ihonkorvikkeille

Surfasoft® on vahva, taipuisa, inertti ja tarttumaton sidos, joka vähentää kitkaa, kun sitä käytetään ihosiirteiden kiinnittämiseen.

Surfasoft® pitää siirteiden tiukasti kiinni haavassa, jolloin se pääsee kasvamaan kiinni. Surfasoft®-sidoksella kiinnittää verkkosiirteet paikalleen ja siirtää eritettävä pois haavasta, mutta bakteerit eivät kiinnity sidokseen juuri lainkaan. Jos Surfasoft®-laitteen kanssa käytetään imukykyisiä haavasidoksia, ne voidaan poistaa kivuttomasti niin usein kuin se on tarpeen. Haavan voi tarkistaa Surfasoft®-sidoksen läpi. Surfasoft® voidaan jättää paikalleen useiden päivien ajaksi (tai kunnes haava on parantunut), ja se voidaan poistaa sidoksen alla olevaa kudosta vaurioittamatta. Vaikeille alueille, kuten kainaloon, kaulaan, päähän, selkään jne. siirrettävät ihosiirteet kiinnittyvät Surfasoft®-sidoksen etujen ansiosta lähes 100 %:ssa tapauksista.

Haavan alipainehoidossa käytettävä rajapinta

Surfasoft® rajoittaa granulaatiokudoksen kasvua polyuretaanivaahdon (musta) sisään ja tekee sidosten vaihdosta helpompaa sekä potilaan kannalta kivuttomampaa.

Haavakontaktikerros

Koska Surfasoft® on tarttumaton rajapinta, sitä voidaan käyttää helposti vaurioituvien haavapintojen suojana. Sen ansiosta haava pääsee paranemaan rauhassa, eikä se jää kiinni haavapohjaan (ei granulaatiokudoksen vaurioitumista) tai uuteen epiteeliin. Surfasoft® säilyttää haavan paranemisen kannalta ihanteellisen kostean ympäristön. Surfasoft®-laitetta voidaan kontaktimateriaalin inertin koostumuksen ansiosta käyttää turvallisesti myös kaikkein imukykyisimpien sidosten kanssa. Sidos on myös huomattavasti helpompi vaihtaa ja vaihto aiheuttaa potilaalle vähemmän kipua.

Surfasoft®-laitetta voidaan käyttää, jos

- ihosiirteiden kiinnittäminen perinteisellä haavasidoksella voi olla kivuliasta, johtaa puutteellisiin tuloksiin ja viedä runsaasti aikaa
- perinteiset haavasidokset saattavat häiritä paranemisprosessia
- perinteiset haavasidokset eivät ehkä poista eritettä haavasta riittävästi
- perinteisten haavasidosten vaihto aiheuttaa kipua ja toimenpide on traumaattinen.

TUOTTEEN KÄYTTÖKOHEET

- Omasiirteet ja vierassiirteet
- Siirteiden ottokohdat
- Alipaineimuhoidon indikaatiot
- Toisen ja kolmannen asteen haavat
- Traumaattiset ja krooniset haavat
- Puhdista suljetut leikkausviillot
- Dermatologiset leesiot
- Ihonkorvikkeet

HAITTAVAIKUTUKSET

Surfasoft®-laitetta on testattu kliinisesti useiden vuosien ajan. Laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole. Jos on viitteitä siitä, että Surfasoft® on kaikesta huolimatta johtanut kielteisiin vaikutuksiin joko potilaalle tai hoidettavalle alueelle, ilmoita jakelijalle tai ota välittömästi yhteyttä valmistajaan.

KÄYTTÖOHJE

! Ota kreppipaperiin kääritty tuote steriilistä pussista.

! Avaa kreppipaperi ja ota Surfasoft®-kerros esille.

1. Saturoi Surfasoft® käsiteltävyyden parantamiseksi isotonisella keittosuolaliuoksella.
2. Kun ihosiirteet on asetettu haavapohjalle ja kiinnitetty, Surfasoft® voidaan asettaa siirteen päälle kokonaisena tai suikaleina. Varmista hyvä kontakti leikkaamalla suuret laskokset ja taitokset varovasti auki saksilla. Pienet laskokset ja taitokset eivät kuitenkaan vaikuta Surfasoft®-laitteen tehoon.
3. Kiinnitä Surfasoft®-sidos ja sen alla oleva siirre tasaisesti haavan pinnoille ja reunoille sijoitettavilla niiteillä, ompeleilla tai akryyliadhesiivilla.
4. Liiallisen veren voi poistaa Surfasoft®-laitteen alta ilman, että siirre liikahtaa haavapohjalla pyyhkimällä laitteen pintaa voimakkaasti kostealla harsotaitoksella.
5. Aseta Surfasoft®-laitteen päälle kostea, imukykyinen sideharso- tai kuitukangassidos.
6. Kiinnitä tämä sidoskerros kevyesti puristavalla elastisella sidoksella, jonka rakenne on avoin.
7. Haavapohjan bakteerien tyyppin mukaan vaihdellen imukykyinen sidoskerros voidaan impregnoida useilla antibakteerisilla aineilla (kuten 0,5 % hopeanitraatti, 1 % etikkahappo, 0,5 % klooriamidi, 1 % klooriheksidiini, 1 % Betadine jne.).
8. Imukykyinen sidos on vaihdettava vähintään kerran päivässä (ja tarvittaessa kaksi tai kolme kertaa päivässä) bakteerikontaminaation määrän mukaan vaihdellen. Surfasoft® täytyy kuitenkin jättää haavaan.
9. Surfasoft®-sidoksen kiinnitykseen käytetyt niitit tai ompeleet voi poistaa 5 päivän kuluttua. Surfasoft® voidaan poistaa 7–14 päivän kuluttua, kun kudus on kostutettu huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella tai alue on kasteltu suihkussa. Surfasoft®-laitetta ei saa käyttää haavassa yli 28 päivän ajan.

VAROTOIMET, VAROITUKSET, TEHTÄVÄT TOIMENPITEET JA RAJOITUKSET

Varotoimet:

Varmista käsiteltävyyden parantamiseksi, että Surfasoft® on saturoitu isotonisella keittosuolaliuoksella.

Varmista hyvä kontakti haavapohjan kanssa leikkaamalla suuret laskokset ja taitokset varovasti auki saksilla.

Varoitukset:

Vältä siirteen liikuttamista haavapohjassa, kun liikaa verta poistetaan Surfasoft®-laitteen alta.

Varmista, että imukykyinen sidoskerros soveltuu haavapohjan bakteerien tyyppille.

Käyttöaika enintään 28 päivää jatkuvaa käyttöä.

Surfasoft® on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Älä käytä Surfasoft®-laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Mahdollisista kuljetusongelmista on ilmoitettava toimittajalle välittömästi toimituksen yhteydessä.

Tehtävät toimenpiteet:

Kiinnitä Surfsoft® tasaisesti haavan pinnalle ja reunoille sijoitetuilla niiteillä tai ompeleilla. Aseta Surfsoft®-laitteen päälle kostea, imukykyinen sideharsosta tai kuitukankaasta valmistettu haavasidos.

Kiinnitä sidoskerros kevyesti puristavalla elastisella sidoksella.

Vaihda sidos imukykyiseen sidokseen saakka ja se mukaan lukien vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useammin bakteerikontaminaation määrän mukaan vaihdellen.

Surfsoft®-sidoksen kiinnitykseen käytetyt niitit tai ompeleet voi poistaa 5 päivän kuluttua. Surfsoft® voidaan poistaa 7–14 päivän kuluttua, kun kudosis on kostutettu huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella tai alue on kasteltu suihkussa.

Rajoitukset:

Surfsoft®-laitteen pienet laskokset ja taitokset eivät heikennä laitteen tehoa.

Surfsoft® täytyy jättää haavaan imukykyisten sidoskerrosten vaihtamisen ajaksi.

Vain laillistettu lääkäri tai hoitaja saa käyttää Surfsoft®-laitetta.

Käyttöaika enintään 28 päivää jatkuvaa käyttöä.

Surfsoft®-sidoksen uudelleenkäyttöön liittyvät riskit:

Seuraavat riskit ovat mahdollisia, jos steriiliä **Surfsoft®-haavasidosta käytetään uudelleen:**

- 1. Steriiliyden menetys:** Tuotteen uudelleenkäyttö voi tuoda bakteereita, sieniä tai muita kontaminantteja, mikä lisää infektioriskiä.
- 2. Toiminnan heikkeneminen:** Tuotteen uudelleenkäyttö voi vähentää sen taipuisuutta, jolloin tuotteesta tulee (liian) jäykkä, mikä voi heikentää haavan peittoa ja suojausta.
- 3. Imukyvyn ja kosteudenhallinnan heikkeneminen:** Aiemmin imeytynyt haavaerite voi muuttaa sidoksen kykyä hallita kosteutta tehokkaasti, mikä voi johtaa maseraatioon tai kuivumiseen.
- 4. Materiaalin hajoaminen:** Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa rakenteen hajoamista, joka johtaa repeytymiseen, kuitujen irtoamiseen tai mekaanisen eheyden heikkenemiseen.
- 5. Epäyhtenäinen suorituskyky ja turvallisuusriskit:** Sidosis ei ehkä enää tarjoa tarkoitettua suojaavaa estettä, mikä voi viivyttää haavan paranemista tai aiheuttaa lisää ärtymistä.

STERILOINTI

Surfsoft® on steriloitu gammasäteilytyksellä. Älä käytä Surfsoft®-laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

SÄILYTYS, KÄYTTÖAIKA JA KÄSITTELY

Surfasoft® on säilytettävä huoneenlämmössä pölyttömällä alueella, joka on tarkoitettu steriilien lääkinnällisten laitteiden säilytykseen. Tarkista toimitushetkellä, että pakkausmateriaalit ovat ehjät. Mahdollisista kuljetusongelmista on ilmoitettava toimittajalle välittömästi

MUITA TIETOJA

Kaikista Surfasoft®-laitteen käytöstä johtuvista vaaratilanteista voidaan ilmoittaa valmistajalle ja/tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä kliinisenä jätteenä.

KÄYTTÖOHJEEN SAATAVUUS VALMISTAJAN SIVUSTOLTA

SURFASOFT®-laitteen käyttöohje on saatavana myös sähköisessä muodossa osoitteesta www.haromed.com.

SYMBOLIT JA SELITYKSET

Symboli	Selitykset
	CE-merkki
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eränumero
	Steriloitu säteilyttämällä

Symboli	Selitykset
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa
	Lämpötilaraja
	Katso käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Huomio
	Tuote ei sisällä lateksia
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä

VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgia

Puhelin: +32 9 326 05 10

Sähköposti: info@haromed.com

FR - NOTICE D'UTILISATION

SURFASOFT®

Couche de contact protectrice, microperforée, non adhérente, monofilament

Surfasoft® est destiné à être utilisé par les professionnels de santé uniquement selon les instructions de cette notice d'utilisation.

EMBALLAGE

Description	Référence du produit	Emballage
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Boîte de 10 pcs
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Boîte de 25 pcs
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Boîte de 5 pcs

DESCRIPTION DU PRODUIT – USAGE PRÉVU

Surfasoft® est un pansement transparent unique composé de polyamide monofilament. Les fils sont fixés par cylindres (calandrage) créant des maillages dont la taille de pore est de 90 microns. Le tissu ainsi obtenu est solide, lisse et transparent avec une surface de drainage ouverte de 41 %.

Ce modèle poreux unique permet l'évaporation et le drainage des fluides d'une plaie sans assécher la surface de la plaie, ainsi que le passage de préparations topiques jusqu'à la greffe de peau lors de son utilisation en cas de brûlures.

Surfasoft® peut être utilisé comme matériel de fixation pour les greffes de peau et/ou les substituts de peau, comme interface lors de l'application d'un traitement de plaies par pression négative (NPWT) et comme couche de contact avec la plaie.

INDICATIONS

Pansement de fixation transparent pour les greffes de peau en maillage et/ou substituts de peau

Surfasoft® est un pansement solide, flexible, inerte et non adhérent qui réduit la friction lorsqu'il est utilisé dans le cadre de la fixation de greffes de peau.

Surfasoft® maintient fixement le greffon sur la plaie, donnant ainsi au greffon la capacité de développer du tissu cicatriciel. Les pansements Surfasoft® fixent les greffes de peau en maillage, drainent les plaies, tout en rendant difficile la fixation des bactéries au pansement. Lors de l'utilisation de pansements absorbants pour plaies en association avec Surfasoft®, ceux-ci peuvent être retirés aussi souvent que vous le souhaitez de manière indolore. La vérification de la cicatrisation de la plaie à travers le pansement Surfasoft® est parfaitement possible. Surfasoft® peut rester en place pendant plusieurs jours (ou jusqu'à

la cicatrisation de la plaie), puis être ôté sans léser le tissu sous-jacent. Les greffes de peau réalisées sur des zones difficiles, telles que l'aisselle, le cou, la tête, le dos, etc. parviennent à atteindre un taux de prise de près de 100 % grâce aux bénéfices cliniques du pansement Surfsoft®.

Interface lors de l'application d'un traitement de plaies par pression négative

Surfsoft® limite, également, la croissance de tissu de granulation dans la mousse (noire) de polyuréthane et rend le remplacement du pansement plus facile et moins douloureux pour le patient.

Couche de contact avec la plaie

En tant qu'interface non adhérente, Surfsoft® peut être utilisé comme protection pour les surfaces de plaies vulnérables et garantit une cicatrisation de la plaie non perturbée sans provoquer l'adhésion au lit de la plaie (sans endommager le tissu de granulation) ou à l'épithélium nouvellement formé. Surfsoft® maintient un milieu de cicatrisation humide optimal pour permettre la cicatrisation de la plaie. Surfsoft® peut être utilisé en toute sécurité avec la plupart des pansements absorbants grâce à la composition de substances inertes du matériel de contact. Le remplacement des pansements s'avère, également, nettement plus simple et est moins douloureux pour le patient.

Surfsoft® peut être utilisé si :

- la fixation de la(des) greffe(s) de peau avec un pansement pour plaies classiques est douloureuse, non satisfaisante et chronophage ;
- les pansements pour plaies classiques perturbent le processus naturel de cicatrisation ;
- les pansements pour plaies classiques entraînent un drainage insuffisant de la plaie ;
- le remplacement des pansements pour plaies classiques entraîne une procédure douloureuse et traumatique.

APPLICATIONS DU PRODUIT

- Autogreffes et allogreffes
- Sites de donneurs
- Indications de NPWT
- Plaies partielles et profondes
- Les plaies traumatiques et chroniques
- Les incisions chirurgicales propres et refermées
- Lésions dermatologiques
- Substituts de peau

EFFETS INDÉSIRABLES

Surfasoft® a fait l'objet d'études cliniques pendant plusieurs années. Aucun effet indésirable n'a été rapporté lors de son utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à ce jour. S'il existe des indications pour lesquelles l'utilisation de Surfasoft® a, toutefois, entraîné des effets négatifs, soit pour le patient lui-même, soit pour la zone à traiter, veuillez informer le distributeur ou contactez immédiatement le fabricant.

NOTICE D'UTILISATION

! Retirez le produit, qui est enveloppé dans du papier crêpe, du sachet stérile.

! Dépliez le papier crêpe pour sortir la couche Surfasoft®.

1. Saturez le pansement Surfasoft® en solution saline isotonique afin d'améliorer sa manipulation.
2. Après la pose et la fixation de greffes de peau sur le lit de la plaie, Surfasoft® peut être appliqué en entier ou en bandes sur le greffon. Découpez soigneusement les grands plis à l'aide de ciseaux afin de veiller à un contact optimal. Les petits plis et replis n'ont, toutefois, aucun effet sur l'efficacité de Surfasoft®.
3. Fixez le pansement Surfasoft® à l'aide d'agrafes, de sutures ou d'adhésifs acryliques répartis uniformément sur les surfaces de la plaie et le long des bords.
4. L'excès de sang peut être éliminé en passant sous le pansement Surfasoft® sans déplacer le greffon du lit de la plaie en essuyant, tout en maintenant fermement, la surface à l'aide d'une gaze humide.
5. Appliquez un pansement absorbant humide de gaze ou un pansement non tissé sur Surfasoft®.
6. Appliquez une pression légère pour fixer cette couche de pansement à l'aide d'un bandage élastique à structure ouverte.
7. En fonction du genre de bactéries présentes dans le lit de la plaie, la couche de pansement absorbant peut être imprégnée de divers agents antibactériens (p. ex. du nitrate d'argent à ½ %, de l'acide acétique à 1 %, du chloramide à ½ %, de la chlorhexidine à 1 %, de la bétadine à 1 %, etc.).
8. En fonction du degré de contamination bactérienne de la plaie, le pansement absorbant doit être remplacé au moins une fois (et si nécessaire, deux à trois fois) par jour. Toutefois, Surfasoft® doit rester sur la plaie.
9. Vous pouvez retirer les agrafes ou les sutures qui fixent le pansement Surfasoft® au bout de 5 jours. Surfasoft® peut être retiré après 7 à 14 jours, après que le tissu ait été bien imbibé de sérum physiologique, ou en passant la zone sous la douche. Surfasoft® ne peut pas rester in situ plus de 28 jours consécutifs.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE, MESURES À PRENDRE ET LIMITES

Précautions d'emploi :

Veillez à ce que le pansement Surfasoft® soit saturé en solution saline isotonique afin d'améliorer sa manipulation.

Découpez soigneusement les grands plis à l'aide de ciseaux afin de veiller à un contact optimal avec le lit de la plaie.

Avertissements :

Évitez de déplacer le greffon sur le lit de la plaie lors de l'élimination de l'excès de sang en passant sous le pansement Surfasoft®.

Assurez-vous que la couche de pansement absorbant est adaptée au genre de bactéries présentes dans le lit de la plaie.

Ne pas dépasser 28 jours d'utilisation continue.

Surfasoft® est destinée à un dispositif à usage unique.

Ne pas utiliser Surfasoft® si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.

Tout problème d'expédition du produit doit être signalé immédiatement au fournisseur lors de la livraison.

Mesures à prendre :

Fixez le pansement Surfasoft® au moyen d'agrafes ou de sutures réparties uniformément sur toute la surface de la plaie et les bords.

Appliquez un pansement humide de gaze ou un pansement non tissé sur Surfasoft®.

Appliquez une légère pression avec un bandage élastique pour fixer la couche de pansement.

Remplacez les pansements, y compris le pansement absorbant, au moins une fois par jour, plus fréquemment si nécessaire, en fonction du degré de contamination bactérienne de la plaie.

Vous pouvez retirer les agrafes ou les sutures qui fixent le pansement Surfasoft® au bout de 5 jours.

Surfasoft® peut être retiré après 7 à 14 jours, après que le tissu ait été bien imbibé de sérum physiologique, ou en passant la zone sous la douche.

Limites :

Les petits plis et replis sur Surfasoft® n'ont aucun effet sur son efficacité.

Surfasoft® doit rester sur la plaie même lors du remplacement des couches de pansement absorbant.

Surfasoft® ne peut être appliqué que par un médecin ou un(une) infirmier(-ière) agréé(e).

Ne pas dépasser 28 jours d'utilisation continue.

Risques liés à la réutilisation de Surfasoft® :

Si vous **réutilisez** un pansement stérile **Surfasoft®**, cela peut entraîner les risques suivants :

1. **Perte de stérilité** : La réutilisation du produit peut introduire des bactéries, des champignons ou d'autres contaminants, ce qui augmente le risque d'infection.
2. **Réduction de l'efficacité fonctionnelle** : La réutilisation du produit peut réduire sa flexibilité et le rendre (trop) rigide, ce qui pourrait compromettre la couverture et la protection de la plaie.
3. **Absorption et contrôle de l'humidité compromis** : L'exsudat précédemment absorbé peut altérer la capacité du pansement à gérer efficacement l'humidité, ce qui entraîne une macération ou une sécheresse.
4. **Dégradation du matériau** : La réutilisation peut provoquer une rupture structurelle, ce qui entraîne des déchirures, une perte de fibres ou une réduction de l'intégrité mécanique.
5. **Risques liés à l'incohérence des performances et à l'innocuité** : Le pansement peut ne plus fournir la barrière protectrice prévue, ce qui peut retarder la cicatrisation de la plaie ou provoquer une irritation supplémentaire.

STÉRILISATION

Surfasoft® est stérilisé par rayonnement gamma. Ne pas utiliser Surfasoft® si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.

INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE, À LA DURÉE DE CONSERVATION ET À LA MANIPULATION DU PRODUIT

Surfasoft® doit être stocké à température ambiante, à l'abri de la poussière dans un endroit désigné pour le stockage de dispositifs médicaux stériles. Lors de la livraison de la commande, assurez-vous que le matériel de l'emballage est intact. Tout problème d'expédition du produit doit être signalé immédiatement au fournisseur.

AUTRES INFORMATIONS

Tout incident survenant à la suite de l'utilisation de Surfasoft® peut être signalé au fabricant et/ou à l'autorité compétente locale.












ÉLIMINATION






Éliminez ce produit comme un déchet clinique.

DISPONIBILITÉ DE LA NOTICE D'UTILISATION SUR LE SITE INTERNET DU FABRICANT

La notice d'utilisation de SURFASOFT® est, également, disponible sous format électronique sur le site www.haromed.com.

SYMBOLES ET EXPLICATIONS

Symbole	Explications
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de péremption
	Numéro de catalogue
	Lot/numéro de lot
	Stérilisation par rayonnements
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Limite de température
	Reportez-vous à la notice d'utilisation sous format papier ou à la notice d'utilisation sous format électronique

Symbole	Explications
	Précautions d'emploi
	Le produit ne contient pas de latex
	Dispositif médical
	Identifiant de dispositif unique
	Système barrière stérile unique

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

HAROMED B.V.

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gand) Belgique

Téléphone : +32 9 326 05 10

E-mail : info@haromed.com

HU - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

SURFASOFT®

Monofil, nem tapadó, mikroperforált, sebbel érintkező védőréteg

A Surfsoft® terméket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják a jelen használati útmutató előírásai szerint.

CSOMAGOLÁS

Leírás	Termékhivatkozás	Csomagolás
Surfsoft® 10 cm x 15 cm	1015S	10 darabból álló doboz
Surfsoft® 20 cm x 33 cm	2033S	25 darabból álló doboz
Surfsoft® 50 cm x 65 cm	5065S	5 darabból álló doboz

TERMÉKLEÍRÁS – RENDELTETÉS

A Surfsoft® egy egyedi, átlátszó kötszer, amely monofil poliamidból készül. A szálak hengerekkel vannak rögzítve (mángorlás), és 90 mikron pórusméretű hálószerkezetet hoznak létre. Ez erős, puha és átlátszó anyagot hoz létre 41%-os nyitott váladékvezető felülettel.

Ez az egyedi porózus mintázat lehetővé teszi a sebváladék párolgását és elvezetését anélkül, hogy kiszáritaná a sebfelszínt, valamint égési sérülések esetén lehetővé teszi a helyi készítmények átjutását a bőrgrafton (műtét után).

A Surfsoft® használható rögzítőanyagként a bőrgraftokhoz és/vagy bőrpótló anyagokhoz határfelületként negatív nyomásos sebterápia (NPT) alkalmazása esetén, valamint sebbel érintkező réteggént.

JAVALLATOK

Átlátszó rögzítőkötszer hálós graftokhoz (bőrgraftokhoz) és/vagy bőrpótló anyagokhoz

A Surfsoft® egy erős, rugalmas, közömbös, nem tapadó kötszer, amely a bőrgraftok rögzítésére használva csökkenti a súrlódást.

A Surfsoft® szorosán a sebhez rögzíti a graftot, lehetővé téve a graft benövését. A Surfsoft® kötszer rögzíti a hálós graftokat, elvezeti a sebváladékot, a baktériumok azonban aligha tudnak a kötszerre tapadni. Ha a Surfsoft® termékkel kombinációban nedvszívó sebkötszereket használnak, azok igény szerinti gyakorisággal fájdalommentesen eltávolíthatók. A seb tökéletesen megtekinthető a Surfsoft® kötszeren keresztül. A Surfsoft® több napig (vagy a sebgyógyulásig) a helyén maradhat, és anélkül távolítható el, hogy bármilyen károsodást okozna az alatta lévő szöveteken. A nehezen elérhető területekre – például a hónalj, a nyak, a fej, a hát stb. területére – átültetett bőrgraftok majdnem 100%-os felhasználási aránnyal rendelkeznek a Surfsoft® kötszer előnyeinek

köszönhetően.

Határfelület negatív nyomásos sebterápia alkalmazása esetén

A Surfsoft® a poliuretán (fekete) habban korlátozza a granulációs szövet benövését, valamint egyszerűbbé és a beteg számára kevésbé fájdalmasá teszi a kötőscseréket.

Sebbel érintkező réteg

Nem tapadó határfelületként a Surfsoft® használható védőréteggként a sérülékeny sebfelszínek esetén, és zavartalan sebgyógyulást biztosít anélkül, hogy beletapadna a sebágyba (nem károsítja a granulációs szövetet) vagy az újonnan képződött hámba. A Surfsoft® a sebgyógyuláshoz optimális nedves környezetet tart fent. A Surfsoft® biztonságosan használható a legtöbb nedvszívó kötszerrel az érintkezésbe kerülő anyag közömbös összetételének köszönhetően. A kötőscserék is sokkal egyszerűbbek, és kevésbé fájdalmasak a beteg számára.

A Surfsoft® az alábbi esetekben használható:

- a bőrgraft(ok) rögzítése hagyományos sebkötészekkel fájdalmas, nem kielégítő és időigényes lehet;
- a hagyományos sebkötészek zavarhatják a gyógyulási folyamatot;
- a hagyományos sebkötészek a sebvádék elégtelen elvezetéséhez vezethetnek;
- a hagyományos sebkötészek cseréje fájdalmas és traumatikus eljáráshoz vezet

A TERMÉK ALKALMAZÁSI TERÜLETEI

- Autograftok és allograftok
- Donorterületek
- A negatív nyomásos sebterápia javallatai
- Részleges és teljes vastagságú sebek
- Traumás és krónikus sebek
- Tiszta, zárt műtéti bemetszések
- Dermatológiai léziók
- Bőrpótló anyagok

MELLÉKHATÁSOK

A Surfsoft® termék sok éves klinikai tesztelésen esett át. Eddig nem jelentettek mellékhatásokat.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok. Ha arra utaló jelek vannak, hogy a Surfsoft® használata ennek ellenére negatív hatásokhoz vezetett, akár a beteg számára, akár a kezelendő területre, kérjük, tájékoztassa a forgalmazót, vagy forduljon közvetlenül a gyártóhoz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

! Távolítsa el a krepp-papírba csomagolt terméket a steril tasakból.

! Bontsa ki a krepp-papírt, és vegye ki a Surfasoft® réteget.

1. A jobb kezelés érdekében itassa át izotóniás sóoldattal a Surfasoft® kötszert.
2. Miután a bőrgraftokat a sebágyra helyezték és rögzítették, a Surfasoft® egészében vagy csíkokban a graftra helyezhető. Óvatosan vágjon nagy berakásokat vagy redőket ollóval a jó érintkezés biztosítása érdekében. A kicsi redők és ráncok azonban nem befolyásolják a Surfasoft® kötszer hatásosságát.
3. A Surfasoft® kötszert kapcsok, varratok vagy akril ragasztó segítségével rögzítse, amelyek egyenletesen vannak elosztva a sebfelszínen és a széleken.
4. A túlzott mennyiségű vér anélkül távolítható el a Surfasoft® kötszer alól, hogy elmozdítaná a graftot a sebágyon azáltal, hogy egy nedves gézzel erősen letörli a felszínt.
5. Helyezzen egy nedves, nedvszívó gézkötszert vagy nem szőtt kötszert a Surfasoft® termékre.
6. Enyhe nyomás segítségével rögzítse ezt a kötszerréteget egy nyitott szerkezetű, rugalmas pólyával.
7. A sebágyban lévő baktériumok típusától függően a nedvszívó kötszerréteg különféle antibakteriális szerekekkel lehet impregnálva (például ½%-os ezüst-nitrát, 1%-os ecetsav, ½%-os kloramid, 1%-os klórhexidin, 1%-os Betadin stb.).
8. A bakteriális kontamináció mértékétől függően a nedvszívó kötszert legalább naponta egyszer (és szükség esetén kétszer vagy háromszor) le kell cserélni. A Surfasoft® kötszerek azonban a seben kell maradnia.
9. A Surfasoft® kötszert rögzítő kapcsok vagy varratok 5 nap elteltével távolíthatók el. A Surfasoft® kötszer 7–14 nap elteltével távolítható el, miután a szövetet jól átitatták fiziológiás sóoldattal vagy a terület letusolásával. A Surfasoft® kötszer legfeljebb 28 napig maradhat a helyén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK, ELVÉGZENDŐ INTÉZKEDÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Óvintézkedések:

A jobb kezelés érdekében győződjön meg róla, hogy a Surfasoft® kötszer izotóniás sóoldattal van átitatva.

Óvatosan vágjon nagy berakásokat vagy redőket ollóval a sebágyval való jó érintkezés biztosítása érdekében.

Figyelmeztetések:

Ne mozgassa a graftot a sebágyon, amikor eltávolítja a túlzott mennyiségű vért a Surfasoft® kötszer alól.

Győződjön meg róla, hogy a nedvszívó kötszerréteg alkalmas a sebágyban lévő baktérium típusához.

Legfeljebb 28 napig használja folyamatosan.

A Surfasoft® egyszer használatos eszközként szolgál.

Ne használja a Surfasoft® kötszert, ha a csomagolása sérült, vagy már felnyitották.

A szállítási problémákat a kiszállításkor azonnal jelenteni kell a szállítónak.

Elvégzendő intézkedések:

Rögzítse a Surfasoft® kötszert kapcsokkal vagy varratokkal, amelyek egyenletesen vannak elosztatva a sebfelületen és a széleken.

Helyezzen egy nedves géz sebkötszert vagy nem szőtt kötszert a Surfasoft® termékre.

Enyhe nyomás és egy rugalmas pólya segítségével rögzítse a kötszerréteget.

A kötszereket a nedvszívó réteggig legalább naponta egyszer, illetve szükség esetén gyakrabban cserélje le, a bakteriális kontamináció mértékétől függően.

A Surfasoft® kötszert rögzítő kapcsok vagy varratok 5 nap elteltével távolíthatók el.

A Surfasoft® kötszer 7–14 nap elteltével távolítható el, miután a szövetet jól átitatták fiziológiás sóoldattal vagy a terület letusolásával.

Korlátozások:

A kicsi redők és ráncok nem befolyásolják a Surfasoft® kötszer hatékonyságát.

A Surfasoft® kötszerek a nedvszívó kötszerrétegek cseréjekor is a seben kell maradni.

A Surfasoft® kötszert csak jogosult orvos vagy ápoló helyezheti fel.

Legfeljebb 28 napig használja folyamatosan.

A Surfasoft® újrafelhasználásához kapcsolódó kockázatok:

Egy steril Surfasoft® sebkötszer újrafelhasználása esetén az alábbi kockázatok léphetnek fel:

- 1. A sterilitás elvesztése:** A termék újrafelhasználása esetén baktériumok, gombák vagy egyéb szennyező anyagok juthatnak be, növelve a fertőzés kockázatát.
- 2. Csökkent funkcionalitás:** A termék újrafelhasználása csökkentheti a rugalmasságát, és az (túl) merevvé válhat, így sérülhet a seb fedése és védelme.
- 3. Sérült felszívás és nedvességszabályozás:** A korábban felszívott váladék megváltoztathatja a kötszer hatékony nedvességszabályozó képességét, ami macerációhoz vagy szárazsághoz vezet.
- 4. Az anyag károsodása:** Az újrafelhasználás szerkezeti zavart okozhat, ami szakadáshoz, a szövetszálak foszlásához vagy csökkent mechanikai integritáshoz vezet.
- 5. Hullámozó teljesítmény és biztonsági kockázatok:** Lehetséges, hogy a kötszer nem képes tovább biztosítani a rendeltetés szerű védőréteget, ami esetlegesen késlelteti a sebgyógyulást, vagy további irritációt okoz.

STERILIZÁLÁS

A Surfasoft® kötszert gammasugárással sterilizálták. Ne használja a Surfasoft® kötszert, ha a csomagolása sérült, vagy már felnyitották.

TÁROLÁS, ÉLETTARTAM ÉS KEZELÉSI INFORMÁCIÓK

A Surfsoft® kötszert szobahőmérsékleten kell tárolni, steril orvostechnikai eszközök tárolására megfelelő pormentes helyen. Szállításkor ellenőrizze, hogy a csomagolóanyag ép-e. A szállítási problémákat azonnal jelenteni kell a szállítónak

EGYÉB INFORMÁCIÓK

A Surfsoft® kötszer használatát követően kialakuló minden eseményről értesíteni kell a gyártót és/vagy a helyi illetékes hatóságot.








ÁRTALMATLANÍTÁS












Klinikai hulladékként ártalmatlanítsa.

A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ELÉRHETŐSÉGE A GYÁRTÓ HONLAPJÁN

A SURFASOFT® használati útmutatója nem papír formátumban is elérhető a www.haromed.com honlapon.

SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATOK

Szimbólum	Magyarázatok
	CE-jelölés
	Gyártó
	Lejáratidő
	Katalógusszám
	Gyártásitétel-/Tételszám
	Sugárzással sterilizálva
	Ne használja fel újra

Szimbólum	Magyarázatok
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Hőmérsékleti határérték
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Vigyázat
	A termék nem tartalmaz latexet
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steril védőrendszer

A GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgium

Telefonszám: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

II - ISTRUZIONI PER L'USO

SURFASOFT®

Strato di contatto protettivo monofilamento non aderente microforato

Surfasoft® deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari secondo le indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso.

CONFEZIONE

Descrizione	Riferimento del prodotto:	Confezione
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Scatola da 10 pezzi
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Scatola da 25 pezzi
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Scatola da 5 pezzi

DESCRIZIONE PRODOTTO – USO PREVISTO

Surfasoft® è un'esclusiva medicazione trasparente in poliammide monofilamento. I fili sono ancorati da rulli (calandratura) e vengono create maglie con una dimensione dei pori di 90 micron. Così si ottiene un tessuto resistente, liscio e trasparente con una superficie drenante aperta del 41%.

L'esclusiva struttura porosa consente l'evaporazione e il drenaggio dei fluidi della ferita, senza seccare la superficie della ferita, e il passaggio dei preparati topici all'innesto cutaneo in caso di ustioni (post intervento).

È possibile utilizzare Surfasoft® come materiale di fissaggio per innesti cutanei e/o sostituti cutanei, come interfaccia durante l'applicazione della terapia a pressione negativa della ferita (NPWT) e come strato di contatto con la ferita.

INDICAZIONI

Medicazione di fissaggio trasparente per innesti a rete (innesti cutanei) e/o sostituti cutanei

Surfasoft® è una medicazione resistente, flessibile, inerte e non aderente che riduce la frizione quando viene utilizzata per fissare innesti cutanei.

Surfasoft® mantiene l'innesto ben aderente alla ferita, consentendo all'innesto di crescere. La medicazione Surfasoft® fissa gli innesti a rete, drena la ferita e i batteri difficilmente possono attaccarsi alla medicazione. Quando le medicazioni assorbenti vengono utilizzate in combinazione con Surfasoft®, possono essere rimosse in modo indolore tutte le volte che lo si desidera. È possibile ispezionare la ferita attraverso Surfasoft®. Surfasoft® può rimanere in situ per diversi giorni (o fino alla guarigione della ferita) ed essere rimosso senza causare alcun danno al tessuto sottostante. Gli innesti cutanei trapiantati in aree difficili come ascelle, collo, testa, schiena, ecc. hanno ottenuto un "tasso di accettazione" di quasi il 100%, grazie ai vantaggi della medicazione Surfasoft®.

Interfaccia durante l'applicazione della terapia a pressione negativa della ferita

Surfasoft® limita anche la crescita del tessuto di granulazione nella schiuma di poliuretano (nera) e rende il cambio della medicazione più facile e meno doloroso per il paziente.

Strato di contatto della ferita

Come interfaccia non aderente, Surfasoft® può essere utilizzato come protezione per le superfici vulnerabili della ferita e garantisce una guarigione indisturbata della stessa, senza causare adesioni alla base della ferita (senza danneggiare il tessuto di granulazione) o all'epitelio appena formato. Surfasoft® mantiene un ambiente umido ottimale per la guarigione delle ferite. Surfasoft® può essere utilizzato in modo sicuro con la maggior parte delle medicazioni assorbenti grazie alla composizione inerte del materiale di contatto. Inoltre, il cambio della medicazione è molto più facile da eseguire e meno doloroso per il paziente.

È possibile utilizzare Surfasoft® se:

- il fissaggio dell'innesto o degli innesti cutanei con le medicazioni convenzionali può essere doloroso, insoddisfacente e richiede molto tempo;
- le medicazioni tradizionali possono disturbare il processo di guarigione;
- le medicazioni convenzionali possono causare un drenaggio inadeguato;
- il cambio delle medicazioni convenzionali comporta una procedura dolorosa e traumatica

APPLICAZIONI DEL PRODOTTO

- Autotrapianti e allotrapianti
- Sedi di prelievo
- Indicazioni NPWT
- Ferite a spessore parziale e totale
- Ferite traumatiche e croniche
- Incisioni chirurgiche chiuse e pulite
- Lesioni dermatologiche
- Sostituti cutanei

EFFETTI COLLATERALI

Surfasoft® è stato testato clinicamente per molti anni. Non sono stati segnalati effetti collaterali.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note. Se vi sono indicazioni che l'uso di Surfasoft® ha comunque provocato effetti negativi, sia per il paziente stesso che per la zona da trattare, informare immediatamente il distributore o contattare il produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

! Estrarre il prodotto, avvolto in carta crespata, dalla busta sterile.

! Aprire la carta crespata e rimuovere lo strato di Surfsoft®.

1. Saturare Surfsoft® con soluzione salina isotonica per una migliore manipolazione.
2. Dopo il posizionamento e il fissaggio degli innesti cutanei sulla base della ferita, Surfsoft® può essere applicato sopra l'innesto per intero o in strisce. Tagliare con cura le pieghe e le grinze più grandi con le forbici per garantire un buon contatto. Piccole pieghe e sgualciture, tuttavia, non compromettono l'efficacia di Surfsoft®.
3. Fissare la medicazione Surfsoft® con punti metallici, sutura o adesivo acrilico distribuiti uniformemente sulle superfici della ferita e lungo i bordi.
4. Il sangue in eccesso può essere rimosso da sotto Surfsoft® senza spostare l'innesto sulla base della ferita, strofinando con forza la superficie con una garza umida.
5. Applicare una medicazione assorbente umida di garza o una medicazione in tessuto non tessuto sopra Surfsoft®.
6. Esercitare una leggera pressione per fissare lo strato di medicazione con una fasciatura elastica a struttura aperta.
7. A seconda del tipo di batteri presenti nella base della ferita, lo strato di medicazione assorbente può essere impregnato con vari agenti antibatterici (come ½% di nitrato d'argento, 1% di acido acetico, ½% di cloramide, 1% di clorexidina, 1% di betadine, ecc.).
8. A seconda del grado di contaminazione batterica, la medicazione assorbente deve essere cambiata almeno una volta (e se necessario, due o tre volte) al giorno. Surfsoft®, invece, deve rimanere sulla ferita.
9. È possibile rimuovere le graffe o le suture che fissano la medicazione Surfsoft® dopo 5 giorni. Surfsoft® può essere rimosso dopo 7-14 giorni, dopo che il tessuto è stato ben imbevuto di soluzione fisiologica, oppure lavando l'area interessata. Surfsoft® non deve rimanere in situ per più di 28 giorni.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE, MISURE DA ADOTTARE E LIMITAZIONI

Precauzioni:

Accertarsi che Surfsoft® sia saturo di soluzione salina isotonica per una migliore manipolazione.

Tagliare con cura le pieghe e le grinze più grandi con le forbici per garantire un buon contatto sulla base della ferita.

Avvertenze:

Evitare di spostare l'innesto sulla base della ferita quando si rimuove il sangue in eccesso da sotto Surfsoft®.

Verificare che lo strato di medicazione assorbente sia adatto al tipo di batteri presenti nella base della ferita.

Non utilizzare per più di 28 giorni in modo continuativo.

Surfasoft® è un dispositivo monouso.

Non utilizzare Surfasoft® se la confezione è danneggiata o già aperta.

Eventuali problemi di spedizione devono essere segnalati al fornitore immediatamente dopo la consegna.

Misure da adottare:

Fissare Surfasoft® con punti metallici o suture distribuiti uniformemente sulla superficie della ferita e sui bordi.

Applicare una medicazione umida in garza o in tessuto non tessuto su Surfasoft®.

Esercitare una leggera pressione con una fasciatura elastica per fissare lo strato di medicazione.

Cambiare le medicazioni incluse quelle assorbenti almeno una volta al giorno, più frequentemente se necessario, a seconda del grado di contaminazione batterica.

È possibile rimuovere le graffe o le suture che fissano la medicazione Surfasoft® dopo 5 giorni.

Surfasoft® può essere rimosso dopo 7-14 giorni, dopo che il tessuto è stato ben imbevuto di soluzione fisiologica, oppure lavando l'area interessata.

Limitazioni:

Piccole pieghe e sgualciture di Surfasoft® non ne compromettono l'efficacia.

Surfasoft® deve rimanere sulla ferita anche quando si cambiano gli strati di medicazione assorbente.

Surfasoft® può essere applicato solo da un medico o da un infermiere autorizzato.

Non utilizzare per più di 28 giorni in modo continuativo.

Rischi legati al riutilizzo di Surfasoft®:

Se si **riutilizza** una **medicazione sterile Surfasoft®**, possono verificarsi i seguenti rischi:

- 1. Perdita di sterilità:** il riutilizzo del prodotto può introdurre batteri, funghi o altri contaminanti, aumentando il rischio di infezioni.
- 2. Funzionalità ridotta:** il riutilizzo del prodotto può ridurre la flessibilità e renderlo (troppo) rigido, con il rischio di compromettere la copertura e la protezione della ferita.
- 3. Assorbimento e regolazione dell'umidità compromessi:** l'essudato assorbito in precedenza può alterare la capacità della medicazione di gestire efficacemente l'umidità, provocando macerazione o secchezza.
- 4. Degradazione del materiale:** il riutilizzo può causare rotture strutturali, con conseguente strappo, distacco di fibre o riduzione dell'integrità meccanica.
- 5. Risultati incostanti e rischi per la sicurezza:** la medicazione potrebbe non fornire più la barriera protettiva prevista, ritardando potenzialmente la guarigione della ferita o causando ulteriori irritazioni.

STERILIZZAZIONE

Surfasoft® è sterilizzato con raggi gamma. Non utilizzare Surfasoft® se la confezione è danneggiata o già aperta.

INFORMAZIONI SULLO STOCCAGGIO, LA VITA UTILE E LA MANIPOLAZIONE

Surfasoft® deve essere conservato a temperatura ambiente in un'area priva di polvere destinata alla conservazione di dispositivi medici sterili. Al momento della consegna della spedizione, accertarsi che i materiali di imballaggio siano intatti. Eventuali problemi di spedizione devono essere immediatamente segnalati al fornitore.

ALTRE INFORMAZIONI

Qualsiasi incidente conseguente all'uso di Surfasoft® può essere notificato al produttore e/o all'autorità competente locale.

SMALTIMENTO











Smaltire come rifiuto clinico.

DISPONIBILITÀ DELLE ISTRUZIONI PER L'USO SUL SITO WEB DEL PRODUTTORE

Le istruzioni per l'uso di SURFASOFT® sono disponibili anche in formato non cartaceo su www.haromed.com.

SIMBOLI E SPIEGAZIONI

Simbolo	Spiegazioni
	Marchio CE
	Produttore
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Numero di lotto/partita

Simbolo	Spiegazioni
	Sterilizzato per irradiazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione
	Il prodotto non contiene lattice
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singolo

NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gand) Belgio

61

Telefono: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

KO - 사용 설명서

SURFASOFT®

모노필라멘트 비접착성 마이크로 타공 보호 접촉층

Surfasoft®는 의료 전문가가 본 사용 설명서의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다.

포장

설명	제품 참조	포장
Surfasoft® 10cm x 15cm	1015S	상자 10개입
Surfasoft® 20cm x 33cm	2033S	상자 25개입
Surfasoft® 50cm x 65cm	5065S	상자 5개입

제품 설명 - 용도

Surfasoft®는 모노필라멘트 폴리아미드로 제작된 독특한 투명 드레싱 제품입니다. 스투드는 롤러로 고정(캘린더링)되어 있고 메쉬는 90미크론 크기의 기공으로 형성되어 있습니다. 이를 통해 강하고 부드러우며 투명한 천이 41%의 열린 배액 표면으로 형성됩니다.

이 독특한 타공 패턴을 사용하면 상처 표면이 건조되지 않고 상처 삼출물의 증발 및 배액이 가능할 뿐 아니라 (수술 후) 화상 상처에 사용 시 피부 이식편까지 국소 준비물질이 통과하도록 할 수 있습니다.

Surfasoft®는 피부 이식편 및/또는 피부 대체물을 위한 고정 물질, 음압 창상 처치(NPWT) 시 인터페이스, 상처 접촉층으로 사용할 수 있습니다.

적응증

메쉬 이식편(피부 이식편) 및/또는 피부 대체물을 위한 투명 고정 드레싱

Surfasoft®는 강력하고 유연하며 비활성의 비접착성 드레싱으로, 피부 이식편 고정에 사용할 때 마찰을 줄여줍니다.

Surfasoft®는 이식편이 상처에 밀착되도록 고정하여 이식편이 내성장할 수 있도록 도와줍니다. Surfasoft® 드레싱은 메쉬 이식편을 고정하고 상처를 배액하면서 박테리아가 드레싱에 부착되지 않도록 방지합니다. 흡수성 상처 드레싱을 Surfasoft®와 함께 사용하면 원하는 만큼 최대한 자주 통증 없이 제거할 수 있습니다. Surfasoft®로 완전하게 상처를 확인할 수 있습니다. Surfasoft®는 며칠간 (또는 상처가 치유될 때까지) 제위치에 그대로 둘 수 있으며 밑에 있는 조직을 손상시키지 않고 제거할 수 있습니다. 겨드랑이, 목, 머리, 등 같이 까다로운 부위에 이식된 피부 이식편은 Surfasoft® 드레싱의 이점 덕분에 ‘이식 안착률’이 거의 100%에 달하는 것으로 나타났습니다.

음압 창상 처치 시 인터페이스

Surfasoft®는 또한 폴리우레탄(흑색) 폼에서 육아 조직의 내성장을 제한하고, 쉽고 통증 없는 드레싱 교체를 진행할 수 있습니다.

상처 접촉층

비접촉 인터페이스로서 Surfasoft®는 연약한 상처 표면 보호를 위해 사용할 수 있으며 상처 기저부(육아 조직 손상 없이) 또는 새로 형성된 진피에 접촉되지 않고 안전하게 상처 치유가 가능하게 해줍니다. Surfasoft®는 상처 치유를 위한 최적의 습윤 환경을 유지해줍니다. Surfasoft®는 비활성 접촉 물질 구성 덕분에 대부분의 흡수성 드레싱과 함께 안전하게 사용할 수 있습니다. 드레싱 교체 또한 좀 더 쉽게 진행할 수 있으며 환자의 고통도 덜합니다.

Surfasoft®는 다음과 같은 경우에 사용할 수 있습니다.

- 기존의 상처 드레싱을 통한 피부 이식편의 고정이 고통스럽고 만족스럽지 않거나 시간 소모가 큰 경우.
- 기존의 상처 드레싱이 치유 과정을 방해하는 경우.
- 기존의 상처 드레싱으로 배액이 불충분한 경우.
- 기존의 상처 드레싱 교체가 고통스럽고 정신적 외상을 초래할 만한 과정인 경우.

제품 사용 분야

- 자가이식 및 동종이식
- 공여부
- NPWT 적응증
- 부분층 및 전층 상처
- 외상성 및 만성 상처
- 청결한 폐쇄 수술 절개
- 피부과적 병변
- 피부 대체물

부작용

Surfasoft®는 다년간의 임상 테스트를 거쳤습니다. 부작용은 보고된 바 없습니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다. Surfasoft®의 사용으로 환자 또는 치료할 부위에 부정적인 효과가 나타났다는 지표가 있는 경우 즉시 유통사에 알려주시거나 제조사에 연락해 주십시오.

사용 설명서

! 멸균 파우치에서 크레이프 페이퍼에 포장된 제품을 꺼냅니다.

! 크레이프 페이퍼를 열고 Surfasoft® 레이어를 꺼냅니다.

1. 더 쉽게 다룰 수 있도록 등장성 식염수로 Surfasoft®를 적십니다.
2. 상처 기저부에 피부 이식편을 배치 및 고정한 후 Surfasoft®를 전체 또는 스트립으로 이식편 위에 도포할 수 있습니다. 접촉이 잘 되도록 폭이 큰 주름과 접힌 부분은 조심스럽게 가위로 자릅니다. 그러나 폭이 작은 주름과 접힌 부분은 Surfasoft®의 효과에 영향을 주지 않습니다.
3. 상처 표면과 가장자리를 따라 고른 간격으로 스테이플, 봉합사 또는 아크릴 접착제를 적용해 Surfasoft® 드레싱을 고정합니다.
4. Surfasoft® 아래에 있는 과량의 혈액은 젖은 거즈로 표면을 강하게 닦아내어 상처 기저부 위의 이식편을 움직이지 않고도 제거할 수 있습니다.

5. 습윤 흡수성 거즈 드레싱이나 부직물 드레싱을 Surfsoft® 위에 도포합니다.
6. 개방 구조의 탄력 밴드를 사용해 약간의 압력을 주어 이 드레싱층을 고정합니다.
7. 상처 기저부의 박테리아 유형에 따라 흡수성 드레싱층에 여러 가지 항균제가 함유되어 있을 수 있습니다(예: ½% 질산은, 1% 아세트산, ½% 클로라미드, 1% 클로르헥시딘, 1% 베타딘 등).
8. 박테리아 오염 정도에 따라 흡수성 드레싱은 하루에 최소 한 번(그리고 필요에 따라 두 번 또는 세 번) 교체해야 합니다. 그러나 Surfsoft®는 상처에 계속 고정되어 있어야 합니다.
9. Surfsoft® 드레싱을 고정하는 스테이플이나 봉합사는 5일 후 제거할 수 있습니다. Surfsoft®는 7~14일 후 조직을 생리식염수로 적시거나 해당하는 부위를 씻어내려 제거할 수 있습니다. Surfsoft®는 제위치에 도포된 기간이 28일을 초과하면 안 됩니다.

주의사항, 경고, 취해야 할 조치 및 제한 사항

주의사항:

Surfsoft®를 좀 더 쉽게 다룰 수 있도록 등장성 식염수로 적셔야 합니다.

상처 기저부와 접촉이 잘 되도록 폭이 큰 주름과 접힌 부분은 조심스럽게 가위로 자릅니다.

경고:

Surfsoft® 아래에 있는 과량의 혈액을 제거할 때는 상처 기저부에 있는 이식편을 움직이지 마십시오.

흡수성 드레싱층이 상처 기저부의 박테리아 유형에 적합한지 확인하십시오.

연속 28일을 초과해 사용하지 마십시오.

Surfsoft®는 일회용 용품입니다.

포장이 손상되었거나 이미 개봉되어 있는 경우에는 Surfsoft®를 사용하지 마십시오.

모든 배송 문제는 인도 즉시 공급업체에 보고해야 합니다.

취해야 할 조치:

상처 표면과 가장자리를 따라 고른 간격으로 스테이플이나 봉합사를 적용해 Surfsoft®를 고정합니다.

습윤 상처 거즈 드레싱이나 부직물 드레싱을 Surfsoft® 위에 도포합니다.

탄력 밴드로 약간의 압력을 사용해 드레싱층을 고정합니다.

박테리아 오염 정도에 따라 흡수성 드레싱을 포함한 드레싱은 하루에 최소 한 번(그리고 필요에 따라 두 번 또는 세 번) 교체합니다.

Surfasoft® 드레싱을 고정하는 스테이플이나 봉합사는 5일 후 제거할 수 있습니다.

Surfasoft®는 7~14일 후 조직을 생리식염수로 적시거나 해당하는 부위를 씻어내려 제거할 수 있습니다.

제한 사항:

폭이 작은 주름과 접힌 부분은 Surfasoft®의 효과에 영향을 주지 않습니다.

Surfasoft®는 흡수성 드레싱층을 교체한 후에도 그대로 두어야 합니다.

Surfasoft®는 공인 의사 또는 간호사만 도포할 수 있습니다.

연속 28일을 초과해 사용하지 마십시오.

Surfasoft® 재사용에 따른 위험:

멸균 Surfasoft® 상처 드레싱을 재사용하면, 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.

1. **멸균성 상실:** 제품을 재사용하면 박테리아, 곰팡이 또는 기타 오염물질이 침투하여 감염 위험이 높아질 수 있습니다.
2. **기능 저하:** 제품을 재사용하면 제품의 유연성이 떨어지고 (과하게) 뻣뻣해져 상처를 덮고 보호하는 기능이 떨어질 수 있습니다.
3. **흡수 및 수분 제어 기능 저하:** 흡수된 삼출물로 인해 드레싱의 효과적인 수분 유지 기능이 변형되어 젖무르거나 마를 수 있습니다.
4. **재료 열화:** 재사용하면 구조가 분해될 수 있어 찢어지거나 섬유가 벗겨지거나 역학적 무결성이 저하될 수 있습니다.
5. **비일관적인 성능 및 안전 위험:** 드레싱이 더 이상 올바른 용도의 보호 장벽으로 기능하지 못할 수 있으며 잠재적으로 상처 치유를 지연시키거나 추가로 조직을 자극할 수 있습니다.

멸균

Surfasoft®는 감마선으로 멸균되었습니다. 포장이 손상되었거나 이미 개봉되어 있는 경우에는 Surfasoft®를 사용하지 마십시오.

보관, 사용 기한 및 취급 정보

Surfasoft®는 실온에서 멸균 의료 기기 보관용의 먼지가 없는 공간에 보관해야 합니다. 배송 인도 시 포장 재질이 모두 온전한지 확인해야 합니다. 모든 배송 문제는 즉시 공급업체에 보고해야 합니다.

기타 정보

Surfasoft® 사용 후 발생한 모든 사건은 제조사 및/또는 현지 권한 당국에 보고할 수 있습니다.

폐기

임상 폐기물로 폐기합니다.

제조사 웹사이트의 사용 설명서 제공 여부

SURFASOFT® 사용 설명서는 www.haromed.com에서 전자 형식으로도 제공합니다.

기호 및 설명

기호	설명
	CE 마크
	제조사
	사용 기한
	카탈로그 번호
	배치/로트 번호
	조사를 사용해 멸균 완료

기호	설명
	재사용 금지
	재멸균 금지
	포장이 손상된 경우 사용 금지
	직사광선을 피해 보관
	건조 보관
	온도 제한
	사용 설명서 또는 전자 사용 설명서 참조
	주의
	라텍스 미함유 제품
	의료 기기
	고유 기기 식별번호
	단일 멸균 보호 시스템

제조사 이름 및 주소:

HAROMED B.V.

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgium

전화: +32 9 326 05 10

이메일: info@haromed.com

NO - BRUKSANVISNING

SURFASOFT®

Monofilament, ikke-klebende, mikroperforert beskyttende kontaktag

Surfasoft® er tiltenkt brukt av helsepersonell i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

Beskrivelse	Produktreferanse	Emballasje
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Eske med 10 stykker
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Eske med 25 stykker
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Eske med 5 stykker

PRODUKTBESKRIVELSE - TILTENKT BRUK

Surfasoft® er en unik, transparent bandasje laget av monofilamentpolyamid. Trådene er forankret ved hjelp av valser (kalandrering), og det lages masker med en porestørrelse på 90 mikron. Dette skaper et sterkt, glatt og gjennomsiktig stoff med en åpen drenerende overflate på 41 %.

Det unike porøse mønsteret gjør det mulig for sårvesker å fordampe og drenere uten at sårflaten tørker ut, samtidig som det også er mulig for topiske preparater å trenge gjennom til hudtransplantatet ved bruk på brannså (etter kirurgi).

Surfasoft® kan brukes som fikseringsmateriale for hudtransplantater og/eller huderstatninger, som kontaktflate ved sårbehandling med negativt trykk (NPWT) og som sårkontaktag.

INDIKASJONER

Transparent fikseringsbandasje for meshing (hudtransplantater) og/eller huderstatninger

Surfasoft® er en sterk, fleksibel, inert og ikke-klebende bandasje som reduserer friksjonen når den brukes til fiksering av hudtransplantater.

Surfasoft® holder transplantatet tett inntil såret, noe som gir transplantatet mulighet til å vokse inn. Surfasoft®-bandasjen fikserer nettingtransplantater og drenerer såret, samtidig som bakterier har vanskelig for å feste seg til bandasjen. Når absorberende sårbandasjer brukes i kombinasjon med Surfasoft®, kan de fjernes så ofte det er ønskelig, på en smertefri måte. Sårinspeksjon gjennom Surfasoft® er fullt mulig. Surfasoft® kan sitte på plass i flere dager (eller til såret har grodd) og kan fjernes uten å skade det underliggende vevet. Hudtransplantasjoner i vanskelige områder som armhule, nakke, hode, rygg osv. viser seg

å ha en «akseptanseratio» på nesten 100 %, takket være fordelene med Surfasoft®-bandasjen.

Kontaktflate ved bruk av sårbehandling med negativt trykk

Surfasoft® begrenser også innvekst av granulasjonsvev i polyuretanskum (svart) og gjør bandasjeskift enklere og mindre smertefullt for pasienten.

Sårkontaktlag

Surfasoft® kan brukes som en ikke-klebende kontaktflate for beskyttelse av sårbare sårflater og sikrer en uforstyrret sårtilheling uten å forårsake adhesjon til sårbunnen (ingen skade på granulasjonsvevet) eller til det nydannede epitelet. Surfasoft® opprettholder et optimalt fuktig miljø for sårheling. Surfasoft® kan trygt brukes sammen med de fleste absorberende bandasjer takket være det inerte kontaktmaterialets sammensetning. Bandasjeskift er også mye enklere å utføre og er mindre smertefullt for pasienten.

Surfasoft® kan brukes hvis:

- fiksering av hudtransplantat(er) med konvensjonell sårbandasje kan være smertefullt, utilfredsstillende og tidkrevende;
- konvensjonelle sårbandasjer kan forstyrre tilhelingsprosessen;
- konvensjonelle sårbandasjer kan føre til utilstrekkelig drenering;
- bytte av konvensjonelle sårbandasjer fører til en smertefull og traumatisk prosedyre

PRODUKTANVENDELSER

- Autograft og allograft
- Donorsteder
- Indikasjoner for NPWT
- Andregrads og tredjegrads forbrenninger
- Traumatiske og kroniske sår
- Rene lukkede kirurgiske snitt
- Dermatologiske lesjoner
- Huderstatninger

BIVIRKNINGER

Surfasoft® har blitt klinisk testet i mange år. Ingen bivirkninger er rapportert i forbindelse med dette.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner. Hvis det er indikasjoner på at bruk av Surfasoft® likevel har ført til negative effekter, enten for pasienten selv eller for området som skal behandles, må du informere distributøren eller kontakte produsenten umiddelbart.

BRUKSANVISNING

! Ta produktet, som er pakket inn i kreppapir, ut av den sterile posen.

! Brett ut kreppapiret og ta ut Surfasoft®-laget.

1. Mett Surfasoft® med isotonisk saltvannsløsning for bedre håndtering.
2. Etter at hudtransplantatet er plassert og fiksert på sårbunnen, kan Surfasoft® påføres over transplantatet i sin helhet eller i strimler. Klipp forsiktig store folder og bretter med en saks for å sikre god kontakt. Små folder og bretter påvirker imidlertid ikke effekten av Surfasoft®.
3. Forankre Surfasoft®-bandasjen og det underliggende transplantatet ved hjelp av stifter, sutur eller akryllim jevnt fordelt over sårflatene og langs kantene.
4. Overflødig blod kan fjernes fra under Surfasoft® uten å flytte transplantatet på sårbunnen ved å tørke godt av overflaten med et fuktig gasbind.
5. Legg en fuktig, absorberende bandasje av gasbind eller fiberduk over Surfasoft®.
6. Bruk lett trykk for å feste dette bandaselaget ved hjelp av en elastisk bandasje med åpen struktur.
7. Avhengig av bakterietypen i sårbunnen kan det absorberende bandaselaget impregneres med ulike antibakterielle midler (f.eks. ½ % sølvnitrat, 1 % eddiksyre, ½ % kloramid, 1 % klorheksidin, 1 % betadin osv.)
8. Avhengig av graden av bakteriekontaminasjon bør den absorberende bandasjen skiftes minst én gang (og om nødvendig to eller tre ganger) om dagen. Surfasoft® skal imidlertid forbli på såret.
9. Stiftene eller suturene som forankrer Surfasoft®-bandasjen kan fjernes etter 5 dager. Surfasoft® kan fjernes etter 7-14 dager, etter at vevet har blitt godt fuktet med fysiologisk saltvann, eller ved å dusje området. Surfasoft® må ikke forbli på stedet i mer enn 28 dager.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, TILTAK OG BEGRENSNINGER

Forholdsregler:

Sørg for at Surfasoft® er mettet med isotonisk saltvannsløsning for bedre håndtering.

Klipp forsiktig store folder og bretter med en saks for å sikre god kontakt med sårbunnen.

Advarsler:

Unngå å bevege transplantatet på sårbunnen når du fjerner overflødig blod fra under Surfasoft®.

Sørg for at det absorberende bandaselaget er egnet for bakterietypen i sårbunnen.

Ikke overskrid 28 dagers sammenhengende bruk.

Surfasoft® er beregnet til engangsbruk.

Ikke bruk Surfasoft® hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet.

Eventuelle problemer med forsendelsen må rapporteres til leverandøren umiddelbart ved levering.

Tiltak som skal iverksettes:

Forankre Surfasoft® med stifter eller suturer jevnt fordelt over sårflaten og kantene.

Legg en fuktig, absorberende sårbandasje av gasbind eller fiberduk over Surfasoft®.

Bruk lett trykk med en elastisk bandasje for å feste bandasjelaget.

Bytt bandasjene ned til og med den absorberende bandasjen minst én gang om dagen, hyppigere om nødvendig, avhengig av graden av bakteriekontaminering.

Stiftene eller suturene som forankrer Surfsoft®-bandasjen kan fjernes etter 5 dager.

Surfsoft® kan fjernes etter 7-14 dager, etter at vevet har blitt godt fuktet med fysiologisk saltvann, eller ved å dusje området.

Begrensninger:

Små bretter og folder i Surfsoft® påvirker ikke effektiviteten.

Surfsoft® bør forbli på såret selv når de absorberende bandasjelagene skiftes.

Surfsoft® må kun brukes av autorisert lege eller sykepleier.

Ikke overskrid 28 dagers sammenhengende bruk.

Risikoer knyttet til gjenbruk av Surfsoft®:

Hvis en steril Surfsoft® sårbandasje gjenbrukes, kan følgende risikoer oppstå:

- 1. Tap av sterilitet:** Gjenbruk av produktet kan introdusere bakterier, sopp eller andre kontaminanter, noe som øker risikoen for infeksjon.
- 2. Redusert funksjonalitet:** Gjenbruk av produktet kan føre til at dets fleksibilitet reduseres og at det blir (for) stivt, noe som kan føre til sårdekning og -beskyttelse blir kompromittert.
- 3. Kompromittert absorpsjon og fuktkontroll:** Tidligere absorbert eksudat kan endre bandasjens evne til å håndtere fuktighet på en effektiv måte, noe som kan føre til maserasjon eller tørrhet.
- 4. Materialnedbrytning:** Gjenbruk kan føre til strukturell nedbrytning, noe som igjen kan føre til revning, tap av fibre eller redusert mekanisk integritet.
- 5. Inkonsekvent ytelse og sikkerhetsrisikoer:** Bandasjen gir kanskje ikke lenger den tiltenkte beskyttende barrieren, noe som kan forsinke sårtilhelingen eller forårsake ytterligere irritasjon.

STERILISERING

Surfsoft® er sterilisert ved hjelp av gammastråling. Ikke bruk Surfsoft® hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet.

INFORMASJON OM LAGRING, HOLDBARHET OG HÅNDBTERING

Surfsoft® skal oppbevares ved romtemperatur i et støvfritt område beregnet for oppbevaring av sterilt medisinsk utstyr. Ved levering av forsendelsen må du forsikre deg om at emballasjen er intakt. Eventuelle problemer med forsendelsen må rapporteres til leverandøren umiddelbart.

ANNEN INFORMASJON

Eventuelle hendelser som følge av bruk av Surfsoft® kan meldes til produsenten og/eller lokale kompetente myndigheter.












AVHENDING








Kastes som klinisk avfall.

TILGJENGELIGHET AV BRUKSANVISNING PÅ PRODUSENTENS HJEMMESIDE

Bruksanvisningen for SURFASOFT® er også tilgjengelig digitalt på www.haromed.com.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

Symbol	Forklaringer
	CE-merke
	Produsent
	Brukes innen-dato
	Katalognummer
	Batch/Lot-nummer
	Sterilisert ved bruk av bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for sollys
	Oppbevares tørt

Symbol	Forklaringer
	Temperaturgrense
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Forsiktig
	Produktet inneholder ikke lateks
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barrieresystem

PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgia

Tlf.: +32 9 326 05 10

E-post: info@haromed.com

PL - INSTRUKCJA UŻYWANIA

SURFASOFT®

Monofilamentowa, nieprzylegająca warstwa ochronna z mikroperforacją

Surfasoft® jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

OPAKOWANIE

Opis	Kod produktu	Opakowanie
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Pudełko, 10 sztuk
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Pudełko, 25 sztuk
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Pudełko, 5 sztuk

OPIS PRODUKTU – PRZEZNACZENIE

Surfasoft® to specjalne przezroczyste opatrunki wykonane z monofilamentowego poliamidu. Nici są zakotwiczone przez wałki (kalandrowanie), a siatki mają pory o rozmiarze 90 mikronów. Pozwala to uzyskać wytrzymałą, gładką i przezroczystą tkaninę z otwartą powierzchnią drenażową (41%).

Unikalny porowaty wzór umożliwia odparowanie i odprowadzanie wydzielin z rany bez wysuszania powierzchni rany, jak również na przenikanie preparatów miejscowych do przeszczepu skóry podczas ich stosowania na oparzenia (po operacji).

Surfasoft® może być używany jako materiał stabilizujący dla przeszczepów skóry i/lub zamienników skóry, jako środek pośredniczący podczas stosowania terapii podciśnieniowej (NPWT) oraz jako warstwa mająca kontakt z raną.

WSKAZANIA

Przezroczysty opatrunek stabilizujący do przeszczepów siatkowych (przeszczepów skóry) i/lub substytutów skóry

Surfasoft® to wytrzymały, elastyczny, bezpieczny i nieprzywierający opatrunek, który zmniejsza tarcie podczas mocowania przeszczepów skórnych.

Surfasoft® utrzymuje przeszczep w ścisłym kontakcie z raną, co pozwala na zrośnięcie się przeszczepu. Opatrunek Surfasoft® stabilizuje przeszczepy siatkowe, odprowadza wydzieliny z rany, a jednocześnie utrudnia bakteriom przyleganie do opatrunku. W przypadku stosowania opatrunków chłonnych wraz z Surfasoft® ich wymiana może odbywać się z dowolną częstotliwością i przebiega bezboleśnie. Surfasoft® nie przesłania widoku rany, pozwalając na ocenę jej stanu. Opatrunek Surfasoft® może pozostawać na miejscu przez kilka dni (lub do zagojenia się rany) i można go usunąć bez żadnych uszkodzeń tkanki

znajdującej się pod spodem. Dzięki właściwościom opatrunku Surfsoft® przeszczepy skóry umieszczane w problematycznych miejscach, na przykład pod pachami, na szyi, głowie czy plecach, uzyskują prawie stuprocentowy wskaźnik przyjęcia.

Środek pośredniczący podczas stosowania terapii podciśnieniowej ran

Surfsoft® zapobiega również nadmiernemu wzrostowi tkanki ziarninowej w piance poliuretanowej (czarnej), co ułatwia zmiany opatrunków i jest mniej bolesne dla pacjenta.

Warstwa mająca kontakt z raną

Surfsoft®, jako nieprzylegający środek pośredniczący, nadaje się do ochrony wrażliwych powierzchni ran. Zapewnia bezproblemowe gojenie bez tworzenia się zrostów z łożyskiem rany (nie powoduje uszkodzeń tkanki ziarninowej) ani z nowo utworzonym nabłonkiem. Surfsoft® zapewnia idealne warunki nawilżenia korzystne dla procesu gojenia ran. Surfsoft® jest bezpieczny w użyciu z większością opatrunków chłonnych za sprawą bezpiecznego składu materiału kontaktowego. Zmiana opatrunków jest także prostsza i sprawia mniej bólu pacjentowi.

Surfsoft® można używać, jeśli:

- stosowanie konwencjonalnego opatrunku do mocowania przeszczepów skóry może być bolesne, niewystarczające i czasochłonne;
- standardowe opatrunki mogą zakłócać proces gojenia;
- standardowe opatrunki na rany mogą nie zapewniać odpowiedniego odprowadzania wydzielin z rany;
- zmiana standardowych opatrunków wymaga bolesnego, nieprzyjemnego zabiegu.

ZASTOSOWANIA PRODUKTU

- Przeszczepy autologiczne i allogeniczne
- Miejsca poboru krwi i tkanek
- Wskazania do terapii podciśnieniowej
- Rany częściowe i głębokie
- Rany pourazowe i przewlekłe
- Czyste, zamknięte cięcia chirurgiczne
- Zmiany skórne
- Substytuty skóry

SKUTKI UBOCZNE

Surfsoft® jest badany klinicznie od wielu lat. Nie odnotowano żadnych skutków ubocznych związanych z jego stosowaniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań. W przypadku wystąpienia oznak, że użycie Surfsoft® miało

jednak negatywne konsekwencje dla pacjenta/pacjentki lub leczonego obszaru, należy poinformować dystrybutora lub natychmiast skontaktować się z producentem.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

! Wyjmij produkt zawinięty w papier krepowy z jałowego woreczka.

! Rozwiń papier krepowy i wyjmij warstwę Surfsoft®.

1. Nasącz Surfsoft® roztworem soli izotonicznej, aby wygodniej się z niego korzystało.
2. Opatrunek Surfsoft® można zakładać na przeszczep skórny, który został umieszczony i zamocowany w łożysku rany, w całości lub w paskach. Starannie przytnij zagięcia i fałdki nożyczkami tak, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie. Drobne zagięcia i zagniecenia nie wpływają na skuteczność Surfsoft®.
3. Ustabilizuj opatrunek Surfsoft® i znajdujący się pod nim przeszczep za pomocą zszywek lub szwów rozmieszczonych równomiernie na powierzchni rany i wzdłuż jej brzegów.
4. Nadmiar krwi można usunąć spod opatrunku Surfsoft® bez przesuwania przeszczepu w łożysku rany. W tym celu należy przetrzeć powierzchnię zwilżonym gazikiem.
5. Nałóż na Surfsoft® wilgotny opatrunek chłonny z gazy lub z włókny.
6. Stosując niewielki nacisk, przymocuj tę warstwę opatrunku za pomocą elastycznego bandaża o otwartej strukturze.
7. Zależnie od rodzaju bakterii obecnych w łożysku rany warstwa opatrunku chłonnego może być nasączona różnymi substancjami o działaniu antybakteryjnym (takimi jak ½% azotanu srebra, 1% kwasu octowego, ½% chloramidu, 1% chloreksydyny, 1% betadyny itp.).
8. Zależnie od stopnia zanieczyszczenia bakteryjnego opatrunek chłonny należy zmieniać przynajmniej raz (a jeśli zachodzi taka konieczność, dwa lub trzy razy) dziennie. Jednak opatrunek Surfsoft® powinien pozostać na ranie.
9. Zszywki lub szwy przytrzymujące opatrunek Surfsoft® można zdjąć po 5 dniach. Opatrunek Surfsoft® można zdjąć po 7–14 dniach po wcześniejszym dokładnym nasączeniu roztworem soli fizjologicznej lub umyciu prysznicem. Surfsoft® nie może pozostać na miejscu dłużej niż 28 dni.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA, DZIAŁANIA DO PODJĘCIA I OGRANICZENIA

Środki ostrożności:

Upewnij się, że opatrunek Surfsoft® jest nasączony roztworem soli izotonicznej, aby łatwiej się z niego korzystało.

Starannie przytnij zagięcia i fałdki nożyczkami tak, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie do łożyska rany.

Ostrzeżenia:

Podczas usuwania nadmiaru krwi spod Surfsoft® staraj się nie poruszać przeszczepu w łożysku rany.

Upewnij się, że warstwa chłonna jest odpowiednia dla typu bakterii występujących w łożysku rany.

Nie przekraczaj 28 dni ciągłego stosowania.

Surfsoft® to wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używaj Surfsoft®, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte.

Wszelkie problemy z dostawą należy zgłaszać dostawcy natychmiast po jej otrzymaniu.

Działania do podjęcia:

Ustabilizuj Surfsoft® za pomocą zszywek lub szwów rozmieszczonych równomiernie na powierzchni rany i wzdłuż jej brzegów.

Nałóż na Surfsoft® wilgotny opatrunek na rany z gazy lub z włókniny.

Stosując niewielki nacisk, przymocuj warstwę opatrunku za pomocą elastycznego bandaża.

Zmieniaj opatrunki aż do opatrunku chłonnego włącznie przynajmniej raz dziennie lub częściej jeśli to konieczne, w zależności od stopnia zanieczyszczenia bakteryjnego.

Zszywki lub szwy przytrzymujące opatrunek Surfsoft® można zdjąć po 5 dniach.

Opatrunek Surfsoft® można zdjąć po 7–14 dniach po wcześniejszym dokładnym nasączeniu roztworem soli fizjologicznej lub umyciu prysznicem.

Ograniczenia:

Drobne zagięcia i zagniecenia opatrunku Surfsoft® nie wpływają na jego skuteczność.

Surfsoft® powinien pozostać na ranie nawet podczas wymiany warstw chłonnych opatrunków.

Surfsoft® może być stosowany wyłącznie przez upoważnionego lekarza lub pielęgniarkę.

Nie przekraczaj 28 dni ciągłego stosowania.

Zagrożenia związane z ponownym użyciem Surfsoft®:

W przypadku **ponownego użycia jałowego opatrunku Surfsoft®** mogą wystąpić następujące zagrożenia:

- 1. Utrata jałowości:** Ponowne użycie produktu może doprowadzić do pojawienia się bakterii, grzybów lub innych zanieczyszczeń, co zwiększa ryzyko infekcji.
- 2. Ograniczona funkcjonalność:** Ponowne użycie produktu może zmniejszyć jego elastyczność i sprawić, że stanie się (zbyt) sztywny, co może zmniejszyć pokrycie rany i poziom ochrony.
- 3. Zmniejszona zdolność pochłaniania wilgoci:** Wchłonięty wcześniej wysięk może wpływać na skuteczność pochłaniania wilgoci przez opatrunek, co może prowadzić do maceracji lub suchości.
- 4. Zniszczenie materiału:** Ponowne zastosowanie może prowadzić do uszkodzeń strukturalnych, takich jak rozdarcia, wypadanie włókien lub osłabienie wytrzymałości mechanicznej.

- 5. Niestabilna skuteczność i ryzyko dla bezpieczeństwa:** Opatrunek może przestać pełnić rolę zamierzonej warstwy ochronnej, co może opóźnić gojenie się rany lub wywołać dodatkowe podrażnienia.

STERYLIZACJA

Surfasoft® jest poddawany sterylizacji za pomocą promieniowania gamma. Nie używaj Surfasoft®, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte.

INFORMACJE O PRZECHOWYWANIU, TERMINIE PRZYDATNOŚCI I KORZYSTANIU

Surfasoft® należy przechowywać w temperaturze pokojowej w miejscu wolnym od kurzu i przeznaczonym do przechowywania sterylnych wyrobów medycznych. Po otrzymaniu przesyłki, sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone. Wszelkie problemy z dostawą należy niezwłocznie zgłaszać dostawcy.

INNE INFORMACJE

Wszystkie zdarzenia mające miejsce po zastosowaniu Surfasoft® należy zgłaszać producentowi lub lokalnemu właściwemu organowi.





UTYLIZACJA















Zutylizuj jako odpad medyczny.

DOSTĘPNOŚĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA NA STRONIE INTERNETOWEJ PRODUCENTA

Instrukcje użytkowania SURFASOFT® można również znaleźć w formie elektronicznej na stronie www.haromed.com.

SYMBOLE I OBJAŚNIENIA

Symbol	Objaśnienia
	Znak CE
	Producent
	Data ważności
	Numer katalogowy

Symbol	Objaśnienia
	Numer partii/serii
	Wysterylizowany radiacyjnie
	Nie używać повторно
	Nie resterylizować
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią
	Dopuszczalna temperatura
	Zajrzyj do instrukcji używania lub Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania
	Uwaga
	Produkt nie zawiera lateksu
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedynczy system bariery sterylnej

NAZWA I ADRES PRODUCENTA:

HAROMED B.V.

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgia

Telefon: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SURFASOFT®

Camada de contacto protetora microperfurada não aderente de monofilamento

Surfasoft® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde apenas de acordo com as indicações destas instruções de utilização.

EMBALAGEM

Descrição	Referência do produto	Embalagem
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Caixa 10 peças
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Caixa 25 peças
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Caixa 5 peças

DESCRIÇÃO DO PRODUTO – FINALIDADE PRETENDIDA

Surfasoft® é um penso transparente único feito de poliamida monofilamentar. Os fios são ancorados por rolos (calandragem) e as malhas são criadas com um tamanho de poro de 90 micrómetros. Isto cria um tecido forte, suave e transparente com uma superfície de drenagem aberta de 41%.

Este padrão poroso único permite a evaporação e a drenagem dos fluidos da ferida, sem secar a superfície da ferida, bem como a passagem de preparações tópicas para o enxerto de pele quando utilizado em queimaduras (pós-cirurgia).

O Surfasoft® pode ser utilizado como material de fixação para enxertos de pele e/ou substitutos de pele, como interface na aplicação de terapia de feridas por pressão negativa (NPWT) e como camada de contacto com a ferida.

INDICATIONS

Penso de fixação transparente para enxertos de malha (enxertos de pele) e/ou substitutos de pele

Surfasoft® é um penso forte, flexível, inerte e não aderente que reduz a fricção quando utilizado para a fixação de enxertos de pele.

O Surfasoft® mantém o enxerto bem ajustado à ferida, dando ao enxerto a oportunidade de crescer. O penso Surfasoft® fixa os enxertos de malha, drena a ferida e as bactérias dificilmente se fixam no penso. Quando os pensos absorventes para feridas são utilizados em combinação com Surfasoft®, podem ser removidos com a frequência desejada, de uma forma indolor. A inspeção de feridas através do Surfasoft® é perfeitamente possível. O Surfasoft® pode permanecer no local durante vários dias (ou até à cicatrização da ferida) e pode ser removido sem causar qualquer dano ao tecido subjacente. Os enxertos de pele transplantados em zonas difíceis como as axilas, o pescoço, a cabeça, as costas, etc., registam uma taxa de aceitação de quase 100%, graças aos benefícios do penso Surfasoft®.

Interface ao aplicar a terapia de pressão negativa em feridas

O Surfsoft® também limita o crescimento do tecido de granulação na espuma de poliuretano (preto) e torna as mudanças de penso mais fáceis e menos dolorosas para o doente.

Camada de contato enrolada

Como interface não aderente, o Surfsoft® pode ser utilizado como proteção para superfícies vulneráveis da ferida e assegura uma cicatrização sem perturbações, sem causar quaisquer aderências ao leito da ferida (sem danificar o tecido de granulação) ou ao epitélio recém-formado. Surfsoft® mantém um ambiente húmido ideal para a cicatrização de feridas. O Surfsoft® pode ser utilizado com segurança com a maioria dos pensos absorventes, graças à composição inerte do material de contacto. As mudanças de penso são também muito mais fáceis de efetuar e são menos dolorosas para o doente.

Surfsoft® pode ser utilizado se:

- a fixação do(s) enxerto(s) de pele com pensos convencionais pode ser dolorosa, insatisfatória e demorada;
- os pensos convencionais para feridas podem perturbar o processo de cicatrização;
- os pensos convencionais para feridas podem levar a uma drenagem inadequada;
- a mudança de pensos convencionais para feridas conduz a um procedimento doloroso e traumático

APLICAÇÕES DO PRODUTO

- Auto-enxertos e aloenxertos
- Sites de doadores
- Indicações da NPWT
- Feridas parciais e de espessura total
- Feridas traumáticas e crónicas
- Incisões cirúrgicas limpas e fechadas
- Lesões dermatológicas
- Substitutos da pele

EFEITOS COLATERAIS

Surfsoft® foi clinicamente testado durante muitos anos. Não foram registados quaisquer efeitos secundários.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas. Se existirem indícios de que a utilização de Surfsoft® provocou efeitos negativos, quer para o próprio paciente, quer para a área a ser tratada, é favor informar imediatamente o distribuidor ou contactar o fabricante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

! Retirar o produto, que se encontra embrulhado em papel crepe, da bolsa esterilizada.

! Desdobre o papel crepe e retire a camada Surfsoft®.

1. Saturar o Surfsoft® com solução salina isotónica para um melhor manuseamento.
2. Após a colocação e fixação dos enxertos de pele no leito da ferida, o Surfsoft® pode ser aplicado sobre o enxerto, na totalidade ou em tiras. Corte cuidadosamente as pregas e dobras grandes com uma tesoura para garantir um bom contacto. No entanto, pequenas dobras e vincos não influenciam a eficácia do Surfsoft®.
3. Fixar o penso Surfsoft® curativo através de agrafos, sutura ou adesivo acrílico distribuídos uniformemente sobre as superfícies da ferida e ao longo dos bordos.
4. O excesso de sangue pode ser removido por baixo do Surfsoft® sem mover o enxerto no leito da ferida, limpando firmemente a superfície com uma gaze húmida.
5. Aplicar um penso absorvente húmido de gaze ou um penso não tecido sobre o Surfsoft®.
6. Utilizar uma ligeira pressão para fixar esta camada de penso utilizando uma ligadura elástica com estrutura aberta.
7. Dependendo do tipo de bactérias no leito da ferida, a camada de penso absorvente pode ser impregnada com vários agentes antibacterianos (tais como ½% de nitrato de prata, 1% de ácido acético, ½% de cloramida, 1% de clorexidina, 1% de betadine, etc.).
8. Dependendo do grau de contaminação bacteriana, o penso absorvente deve ser mudado pelo menos uma vez (e, se necessário, duas ou três vezes) por dia. No entanto, o Surfsoft® deve permanecer sobre a ferida.
9. Os agrafos ou suturas que fixam o penso Surfsoft® podem ser removidos ao fim de 5 dias. O Surfsoft® pode ser removido após 7-14 dias, depois de o tecido ter sido bem embebido em soro fisiológico, ou através de um duche na área. O Surfsoft® não pode permanecer no local durante mais de 28 dias.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS, MEDIDAS A SEREM TOMADAS E LIMITAÇÕES

Precauções:

Assegurar que o Surfsoft® está saturado com solução salina isotónica para um melhor manuseamento.

Cortar cuidadosamente as pregas e dobras grandes com uma tesoura para garantir um bom contacto com o leito da ferida.

Avisos:

Evitar mover o enxerto no leito da ferida ao remover o excesso de sangue por baixo do Surfsoft®.

Certifique-se de que a camada de penso absorvente é adequada ao tipo de bactérias existentes no leito da ferida.

Não exceder 28 dias de utilização contínua.

Surfasoft® destina-se a ser um dispositivo de utilização única.

Não utilizar Surfasoft® se a embalagem estiver danificada ou já aberta.

Quaisquer problemas de expedição devem ser comunicados ao fornecedor imediatamente após a entrega.

Medidas a serem tomadas:

Fixar o Surfasoft® com agrafos ou suturas distribuídos uniformemente sobre a superfície e os bordos da ferida.

Aplicar um penso húmido de gaze ou um penso não tecido sobre Surfasoft®.

Utilizar uma ligeira pressão com uma ligadura elástica para fixar a camada de penso.

Mudar os pensos, incluindo o penso absorvente, pelo menos uma vez por dia, ou mais frequentemente se necessário, dependendo do grau de contaminação bacteriana.

Os agrafos ou suturas que fixam o penso Surfasoft® podem ser removidos ao fim de 5 dias.

O Surfasoft® pode ser removido após 7-14 dias, depois de o tecido ter sido bem embebido em soro fisiológico, ou através de um duche na área.

Limitações:

Pequenas dobras e vincos no Surfasoft® não afectam a sua eficácia.

O Surfasoft® deve permanecer na ferida mesmo quando as camadas de pensos absorventes são mudadas.

Surfasoft® só pode ser aplicado por um médico ou enfermeiro autorizado.

Não exceder 28 dias de utilização contínua.

Riscos relacionados com a reutilização do Surfasoft®:

Se um penso estéril **Surfasoft®** for **reutilizado**, podem ocorrer os seguintes riscos:

- 1. Perda de esterilidade:** A reutilização do produto pode introduzir bactérias, fungos ou outros contaminantes, aumentando o risco de infeção.
- 2. Funcionalidade reduzida:** A reutilização do produto pode reduzir a sua flexibilidade e tornar-se (demasiado) rígido, pelo que a cobertura e a protecção da ferida podem ficar comprometidas.
- 3. Compromised Absorption & Moisture Control:** O exsudado previamente absorvido pode alterar a capacidade do penso para gerir eficazmente a humidade, levando à maceração ou secura.
- 4. Degradação do material:** A reutilização pode provocar uma rutura estrutural, levando a rasgões, desprendimento de fibras ou redução da integridade mecânica.
- 5. Desempenho inconsistente e riscos de segurança:** O penso pode deixar de proporcionar a barreira protetora pretendida, podendo atrasar a cicatrização da ferida ou causar mais irritação.

ESTERILIZAÇÃO

Surfasoft® é esterilizado por radiação gama. Não utilizar Surfasoft® se a embalagem estiver danificada ou já aberta.

ARMAZENAMENTO, VIDA EM ESTOALHO E INFORMAÇÕES DE MANUSEIO

O Surfasoft® deve ser armazenado à temperatura ambiente numa área sem pó concebida para o armazenamento de dispositivos médicos esterilizados. Aquando da entrega da remessa, verificar se os materiais de embalagem estão intactos. Quaisquer problemas de expedição devem ser imediatamente comunicados ao fornecedor

OUTRAS INFORMAÇÕES

Qualquer incidente decorrente da utilização de Surfasoft® pode ser notificado ao fabricante e/ou à autoridade competente local.







ELIMINAÇÃO













Eliminar como resíduos clínicos.

DISPONIBILIDADE DAS INSTRUÇÕES DE USO NO SITE DO FABRICANTE

As instruções de utilização do SURFASOFT® também estão disponíveis em formato não-papel em www.haromed.com.

SÍMBOLOS E EXPLICAÇÕES

Símbolo	Explicações
	Marca CE
	Fabricante
	Data limite de utilização
	Número de catálogo
	Número do lote
	Esterilizado por irradiação

Símbolo	Explicações
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter protegido da luz solar
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas
	Cuidado
	O produto não contém látex
	Dispositivos médicos
	Identificador único do dispositivo
	Sistema de barreira esterilizada única

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Bélgica

Telefone: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com

SV - ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

SURFASOFT®

Enfibrigt icke vidhäftande mikroperforerat skyddande kontaktskikt

Surfasoft® är endast avsett att användas av vårdpersonal och i linje med dessa användningsanvisningar.

FÖRPACKNING

Beskrivning	Produktreferens	Förpackning
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Ask 10 stycken
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Ask 25 stycken
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Ask 5 stycken

PRODUKTBESKRIVNING – AVSETT SYFTE

Surfasoft® är ett unikt genomskinligt förband gjort av enfibrig polyamid. Fibrerna är förankrade av valsar (kalander) och nät skapas med en porstorlek på 90 µm. Detta ger ett starkt, skonsamt och genomskinligt material med en öppen dränageyta på 41 %.

Denna unika porstruktur möjliggör att såret kan andas och att sårvätskor kan dräneras utan att sårytan torkar samtidigt som utvärtes behandling kan tränga igenom till den transplanterade huden vid användning vid brännskador (efter kirurgi).

Surfasoft® kan användas som fixeringsmaterial för transplanterad hud och/eller hud ersättning, som mellanliggande skikt vid undertrycksbehandling av sår (NPWT) och som sårkontaktskikt.

INDIKATIONER

Genomskinligt fixeringsförband för meshade transplantat (hudtransplantat) och eller hud ersättningar

Surfasoft® är ett starkt, böjligt, inert, icke-vidhäftande förband som minskar friktion vid användning för fixering av hudtransplantat.

Surfasoft® håller hudtransplantatet på plats i såret och ger hudtransplantatet chans att läka fast. Surfasoft®-förbandet fixerar meshade transplantat, dränerar såret och gör att bakterier inte fastnar på förbandet. När absorberande sår förband används i kombination med Surfasoft® kan de tas bort så ofta som önskas, utan att det gör ont. Det är fullt möjligt att undersöka såret genom Surfasoft®. Surfasoft® kan sitta på plats i flera dagar (eller fram till såret läkt) och tas bort utan att underliggande vävnad skadas. Hud som transplanterats på problematiska ställen som armhålan, halsen/nacken, ryggen o.s.v. uppvisar en fastläkningsgrad på nästan 100 % tack vare fördelarna som Surfasoft® ger.

Mellanliggande skikt vid undertrycksbehandling av sår

Surfasoft® begränsar också inväxten av granulationsvävnad i polyuretanskum (svart) och gör byte av förband både smidigare och mindre smärtsamt för patienten.

Sårkontaktskikt

Med sin icke-vidhäftande yta kan Surfasoft® användas som skydd för känsliga sårytor samtidigt som såret läker ostört utan att ytan fastnar i såret (ingen skada i granulationsvävnaden) eller den nya epitelvävnaden. Surfasoft® upprätthåller en fuktmiljö som är optimal för sårhäkning. Surfasoft® kan användas säkert med de flesta absorberande förband tack vare den inerta sammansättningen av kontaktmaterial. Byte av förband blir också mycket lättare att utföra och mindre smärtsamt för patienten.

Surfasoft® kan användas om:

- fixering av hudtransplantat med konventionellt förband kan orsaka smärta, är otillfredsställande eller tar lång tid
- konventionella sårförband kan störa läkningsprocessen
- konventionella sårförband inte dränerar på rätt sätt
- byte av konventionella sårförband är förenat med smärta och trauma

PRODUKTENS ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

- Autotransplantation och allotransplantation
- Ställen där hud tagits från donatorn
- Indikationer för undertrycksbehandling av sår
- Delhuds- och fullhudsskador
- Traumatiska och kroniska sår
- Rengöra slutna operationsår
- Hudlesjoner
- Hudersättning

BIVERKNINGAR

Surfasoft® har genomgått kliniska tester i många år. Det finns inga rapporterade biverkningar.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer. Om det finns indikation på att användning av Surfasoft® ändå skulle medföra oönskade biverkningar, antingen för själva patienten eller det behandlade hudpartiet, är det viktigt att informera återförsäljaren eller ta direkt kontakt med tillverkaren.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

! Ta ut produkten, som är invirad i kräppapper, ur den sterila påsen.

! Veckla upp kräppappret och ta ut Surfsoft®-förbandet.

1. Saturera Surfsoft® med isotonisk natriumkloridlösning för bättre hantering.
2. Efter utplacering och fixering av hudtransplantat i såret kan Surfsoft® läggas över hudtransplantatet, antingen som remsor eller helt stycke. Klipp försiktigt i stora veck med sax för att säkerställa god kontakt. Små veck och skrynklor påverkar dock inte effektiviteten hos Surfsoft®.
3. Fäst Surfsoft®-förbandet med hjälp av agraffer, suturer eller akryllim jämnt fördelat över sårytan och utmed kanterna.
4. Eventuellt blod kan avlägsnas under Surfsoft® utan att flytta hudtransplantatet i såret genom att torka ytan med en fuktig gasbinda.
5. Sätt på ett fuktigt absorberande förband i form av en gasbinda eller ett nonwoven-förband ovanpå Surfsoft®.
6. Utöva lätt tryck för att fixera detta förband med hjälp av ett elastiskt bandage med öppen struktur.
7. Beroende på vilken typ av bakterier som finns i såret kan det absorberande förbandet impregneras med olika antibakteriella medel (exempelvis ½ % silverniträt, 1 % ättiksyra, ½ % kloramin, 1 % klorhexidin, 1 % joderad povidon, m.m.).
8. Beroende på graden av bakteriell kontaminering bör det absorberande förbandet bytas minst en gång (om nödvändigt två eller tre gånger) om dagen. Surfsoft® ska dock ligga kvar på såret.
9. Agrafferna eller suturerna som fixerar Surfsoft®-förbandet kan tas bort efter 5 dagar. Surfsoft® kan tas bort efter 7–14 dagar, efter det att vävnaden har dränkts ordentligt i fysiologisk natriumklorid, genom sköljning av området. Surfsoft® får inte sitta kvar längre än 28 dagar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, VARNINGAR, "ATT GÖRA" OCH BEGRÄNSNINGAR

Försiktighetsåtgärder:

Se till att Surfsoft® är saturerad med isotonisk natriumkloridlösning för bättre hantering. Klipp försiktigt i stora veck med sax för att säkerställa god kontakt med sårbädden.

Varningar:

Undvik att flytta hudtransplantatet i såret vid avlägsnande av blod under Surfsoft®. Se till att det absorberande förbandet är lämpligt för den typ av bakterier som finns i såret. Använd inte längre än 28 dagar i sträck. Surfsoft® är avsett för engångsbruk. Använd inte Surfsoft® om förpackningen är skadad eller bruten. Eventuella fraktproblem ska rapporteras till leverantören direkt efter leverans.

Att göra:

Fäst Surfasoft® med agraffer eller suturer jämnt fördelade över sårytan och sårkanterna. Sätt på ett fuktigt sårförband i form av en gasbinda eller ett nonwoven-förband ovanpå Surfasoft®.

Utöva lätt tryck med hjälp av ett elastiskt bandage för att fixera detta förband.

Byt förbanden ner till och inklusive det absorberande förbandet minst en gång om dagen, oftare om det behövs, beroende på graden av bakteriell kontaminering.

Agrafferna eller suturerna som fixerar Surfasoft®-förbandet kan tas bort efter 5 dagar.

Surfasoft® kan tas bort efter 7–14 dagar, efter det att vävnaden har dränkts ordentligt i fysiologisk natriumklorid, eller genom sköljning av området.

Begränsningar:

Små veck och skrynklor i Surfasoft® påverkar inte effektiviteten.

Surfasoft® ska sitta kvar i såret fastän de absorberande förbanden byts.

Surfasoft® får bara appliceras av behörig läkare eller sjuksköterska.

Använd inte längre än 28 dagar i sträck.

Risker med återanvändning av Surfasoft®:

Att återanvända ett sterilt Surfasoft®-sårförband är förenat med följande risker:

- 1. Förlust av sterilitet:** Återanvändning av produkten kan öka risken för att bakterier, svamp och andra smittämnen kommer in i såret, vilket ökar risken för infektion.
- 2. Försämrad funktion:** Återanvändning av produkten kan försämra böjligheten så att den blir (för) styv, vilket kan försämra täckning och skydd av såret.
- 3. Försämrad absorption och fuktighetskontroll:** Tidigare absorberat exsudat kan påverka förbandets förmåga att effektivt hantera fuktigheten, vilket leder till maceration eller uttorkning.
- 4. Materialförsämring:** Återanvändning kan orsaka strukturell nedbrytning, så att fibrerna lossnar från varandra eller vittrar sönder. Den mekaniska integriteten kan också försämrats.
- 5. Icke avsedd funktion och säkerhetsrisker:** Förbandet fungerar eventuellt inte som avsedd skyddsbarriär och kan fördröja sårläkningen eller orsaka irritation.

STERILISERING

Surfasoft® är steriliserat med gammastrålning. Använd inte Surfasoft® om förpackningen är skadad eller bruten.

FÖRVARING, HÅLLBARHET OCH INFORMATION OM HANTERING

Surfasoft® ska förvaras i rumstemperatur, där det är dammfritt och avsett för förvaring av sterila medicinska produkter. Säkerställ att förpackningsmaterialet är intakt efter leverans. Eventuella fraktproblem ska direkt rapporteras till leverantören

ÖVRIG INFORMATION

Alla typer av problem som uppkommit efter användning av Surfasoft® kan meddelas tillverkaren och/eller lokal behörig myndighet.








AVFALLSHANTERING











Sortera som sjukvårdsavfall.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING TILLGÄNGLIGA PÅ TILLVERKARENS WEBBPLATS

Anvisningarna för användning av SURFASOFT® finns även tillgängliga i digitalt format på www.haromed.com.

SYMBOLER OCH FÖRKLARINGAR

Symbol	Förklaringar
	CE-märkning
	Tillverkare
	Sista förbrukningsdag
	Katalognummer
	Batch-/partinummer
	Steriliserad genom strålning
	Återanvänd ej
	Återsterilisera ej

Symbol	Förklaringar
	Använd ej om förpackningen är skadad
	Håll borta från solljus
	Förvara torrt
	Temperaturgräns
	Ta del av anvisningar för användning eller ta del av elektroniska anvisningar för användning
	Observera
	Produkten innehåller inte latex
	Medicinsk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem

TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belgium

Tel: +32 9 326 05 10

E-post: info@haromed.com

TR - KULLANIM KILAVUZU

SURFASOFT®

Monofilaman adeziv olmayan mikro delikli koruyucu temas tabakası

Surfasoft® yalnızca sağlık uzmanları tarafından bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMBALAJ İÇERİĞİ

Açıklama	Ürün referansı	Ambalaj içeriği
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Kutu 10 parça
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Kutu 25 parça
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Kutu 5 parça

ÜRÜN TANIMI – KULLANIM AMACI

Surfasoft®, monofilaman poliamidden yapılmış benzersiz bir şeffaf pansumandır. İplikler makaralarla (kalenderleme yöntemiyle) sabitlenir ve 90 mikronluk gözenek boyutuna sahip yamalar oluşturulur. Bu şekilde %41 oranında açık drenaj yüzeyine sahip güçlü, pürüzsüz ve şeffaf bir kumaş elde edilir.

Bu benzersiz gözenekli desen, yara yüzeyini kurutmadan yara sıvılarının buharlaşmasını ve drenajını ve (ameliyat sonrası) yanıklar için kullanıldığında topikal preparatların deri greftine geçmesini sağlar.

Surfasoft®, deri greftleri ve/veya deri ikameleri için sabitleme malzemesi olarak, negatif basınçlı yara tedavisi (NPWT) uygulanırken arayüz olarak ve yara temas tabakası olarak kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

Yama greftleri (deri greftleri) ve/veya deri ikameleri için şeffaf fiksasyon pansumanı

Surfasoft®, deri greftlerinin sabitlenmesi için kullanıldığında sürtünmeyi azaltan güçlü, esnek, inert ve adeziv olmayan bir pansumandır.

Surfasoft®, greftin yaraya sıkıca oturmasını ve böylece greftin içe doğru büyümesini sağlar. Surfasoft® pansuman, yama greftlerini sabitleyip yarayı drene ederek bakterilerin pansumana tutunmasını zorlaştırır. Emici yara pansumanları Surfasoft® ile birlikte kullanıldığında istenilen sıklıkta ve ağrısız bir şekilde çıkarılabilir. Surfasoft® üzerinden yara muayenesi tamamen mümkündür. Surfasoft® birkaç gün boyunca (veya yara iyileşene kadar) bulunduğu yerde kalabilir ve alttaki dokuya zarar vermeden çıkarılabilir. Koltuk altı, boyun, baş, sırt gibi zor bölgelere nakledilen deri greftleri, Surfasoft® pansumanının faydaları sayesinde neredeyse %100'lük bir 'tutma oranına' ulaşır.

Negatif basınçlı yara tedavisi uygulamalarında arayüz

Surfasoft® ayrıca poliüretan (siyah) köpükte granülasyon dokusunun içe doğru büyümesini sınırlayarak pansuman değişimlerini hasta için daha kolay ve daha az ağrılı hale getirir.

Yara temas tabakası

Adeziv olmayan bir arayüz olarak Surfasoft®, hassas yara yüzeyleri için bir koruma olarak kullanılabilir ve yara yatağına (granülasyon dokusuna zarar vermeden) veya yeni oluşan epitel dokuya yapışmadan yaranın sorunsuz bir şekilde iyileşmesini sağlar. Surfasoft® yara iyileşmesi için ideal bir nemli ortam sağlar. Surfasoft®, inert temas malzemesi bileşimi sayesinde çoğu emici pansumanla güvenli bir şekilde kullanılabilir. Bu, aynı zamanda pansuman değişimlerinin çok daha kolay ve hasta için daha az acı verici şekilde yapılmasını sağlar.

Surfasoft® şu durumlarda kullanılabilir:

- deri greft(ler)inin geleneksel yara pansumanlarıyla sabitlenmesinin ağrılı olması, tatmin edici olmaması ve zaman alması;
- geleneksel yara pansumanlarının iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilmesi;
- geleneksel yara pansumanlarının yetersiz drenaja yol açabilmesi;
- geleneksel yara pansumanlarının değiştirilmesinin ağrılı ve travmatik bir prosedüre yol açması

ÜRÜN UYGULAMALARI

- Ototgreftler ve allogreftler
- Donör bölgeleri
- NPWT endikasyonları
- Kısmi ve tam kalınlıkta yaralar
- Travmatik ve kronik yaralar
- Temiz kapalı cerrahi kesiler
- Dermatolojik lezyonlar
- Deri ikameleri

YAN ETKİLER

Surfasoft® uzun yıllar boyunca klinik olarak test edilmiştir. Ürünle ilgili herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Surfasoft® kullanımının hastanın kendisi veya tedavi edilecek bölge için olumsuz etkilere yol açtığına dair belirtiler olması halinde lütfen derhal distribütörü bilgilendirin veya üreticiyle iletişime geçin.

KULLANIM KILAVUZU

! Krepon kağıdına sarılmış olan ürünü steril poşetinden çıkarın.

! Krepon kağıdını açın ve Surfsoft® tabakasını çıkarın.

1. Daha iyi kullanım için Surfsoft®'u izotonik salin solüsyonuna daldırın.
2. Deri greftleri yara yatağına yerleştirilip sabitlendikten sonra Surfsoft®, greftin üzerine bütün olarak veya şeritler halinde uygulanabilir. İyi temas sağlamak için büyük pileleri ve kıvrımları makasla dikkatlice kesin. Bununla birlikte küçük kıvrımlar ve kırışıklıklar Surfsoft®'un etkililiğini etkilemez.
3. Surfsoft® pansumanı yara yüzeylerine ve kenarlarına eşit olarak dağıtılmış zimbalarla, dikişlerle veya akrilik yapıştırıcıyla sabitleyin.
4. Surfsoft® altındaki aşırı kan, yara yatağındaki greft hareket ettirilmeden yüzey nemli bir gazlı bezle iyice silinerek temizlenebilir.
5. Surfsoft® üzerine nemli emici bir gazlı pansuman veya dokumasız bir pansuman uygulayın.
6. Açık yapılı elastik bir bandaj kullanarak bu pansuman tabakasını sabitlemek için hafifçe bastırın.
7. Yara yatağında bulunan bakterilerin türüne bağlı olarak emici pansuman tabakasına çeşitli antibakteriyel maddeler (örneğin %½ gümüş nitrat, %1 asetik asit, %½ kloramid, %1 klorheksidin, %1 betadin vs.) emdirilebilir.
8. Bakteriyel kontaminasyonun derecesine bağlı olarak emici pansuman günde en az bir kez (ve gerekirse iki veya üç kez) değiştirilmelidir. Ancak değişimler sırasında Surfsoft® yara üzerinde kalmalıdır.
9. Surfsoft® pansumanı sabitleyen zimbalar veya dikişler 5 gün sonra çıkarılabilir. Surfsoft® 7-14 gün sonra, serum dokuya iyice nüfuz ettirildikten sonra veya bölge yıkanarak çıkarılabilir. Surfsoft® uygulandığı bölgede 28 günden daha uzun süre kalmamalıdır.

ÖNERİLER, UYARILAR, ALINACAK TEDBİRLER VE SINIRLAMALAR

Önlemler:

Daha iyi kullanım için Surfsoft®'un izotonik salin solüsyonuna daldırılmasını sağlayın.

Yara yatağıyla iyi temas sağlaması için büyük pileleri ve kıvrımları makasla dikkatlice kesin.

Uyarılar:

Surfsoft® altındaki aşırı kanı temizlerken grefti yara yatağı üzerinde hareket ettirmekten kaçının.

Emici pansuman tabakasının yara yatağındaki bakteri türüne uygun olduğundan emin olun. 28 günlük sürekli kullanım süresini aşmayın.

Surfsoft® tek kullanımlık bir cihaz olarak tasarlanmıştır.

Surfsoft®'u, ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.

Teslimatla ilgili her türlü sorun teslimattan hemen sonra tedarikçiye bildirilmelidir.

Alınması Gereken Önlemler:

Surfasoft®'u yara yüzeyine ve kenarlarına eşit şekilde dağıtılmış zimbalarla veya dikişlerle sabitleyin.

Surfasoft® üzerine nemli bir gazlı yara pansumanı veya dokumasız bir pansuman uygulayın. Pansuman tabakasını sabitlemek için elastik bir bandajla hafifçe bastırın.

Emici pansuman da dahil olmak üzere pansumanları günde en az bir kez ve bakteriyel kontaminasyonun derecesine bağlı olarak gerekirse daha sık değiştirin.

Surfasoft® pansumanı sabitleyen zimbalar veya dikişler 5 gün sonra çıkarılabilir.

Surfasoft® 7-14 gün sonra, serum dokuya iyice nüfuz ettirildikten sonra veya bölge yıkılarak çıkarılabilir.

Sınırlamalar:

Surfasoft®'taki küçük kıvrımlar ve kırışıklıklar pansumanın etkililiğini etkilemez.

Surfasoft®, emici pansuman tabakaları değiştirildiğinde bile yaranın üzerinde kalmalıdır.

Surfasoft® sadece uzman bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır.

28 günlük sürekli kullanım süresini aşmayın.

Surfasoft®'un tekrar kullanılmasıyla ilgili riskler:

Steril bir Surfasoft® yara pansumanı tekrar kullanıldığında aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir:

1. **Sterilite Kaybı:** Ürünün tekrar kullanılması bakteri, mantar veya diğer kirleticilerin bulaşmasına yol açarak enfeksiyon riskini artırabilir.
2. **İşlevselliğin Azalması:** Ürünün tekrar kullanılması ürünün esnekliğini azaltıp ürünü (aşırı) sert hale getirebilir ve dolayısıyla yara örtüsünün ve korumasının etkisini azaltabilir.
3. **Emilim ve Nem Kontrolü Kapasitesinin Azalması:** Önceden emilmiş eksüda, pansumanın nemi etkili bir şekilde yönetme kapasitesini azaltarak maserasyona veya kuruluğa yol açabilir.
4. **Malzemelerin Bozulması:** Ürünün tekrar kullanılması yırtılmaya, liflerin dökülmesine veya mekanik bütünlüğün azalmasına yol açarak yapısal bozulmaya neden olabilir.
5. **Tutarsız Performans ve Güvenlik Riskleri:** Pansuman beklenen koruyucu bariyer işlevini artık yerine getiremeyebilir ve bu da potansiyel olarak yara iyileşmesini geciktirebilir veya daha fazla tahrişe yol açabilir.

STERİLİZASYON

Surfasoft® gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir. Surfasoft®'u, ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.

DEPOLAMA, RAF ÖMRÜ VE ELLEÇLEME BİLGİLERİ

Surfasoft®, steril tıbbi cihazların saklanması için tasarlanmış tozsuz bir alanda oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ürün teslim edildiğinde ambalaj malzemelerinin sağlam olduğundan emin olun. Teslimatla ilgili tüm sorunlar derhal tedarikçiye bildirilmelidir.

DİĞER BİLGİLER

Surfasoft® kullanımı sonrasında meydana gelen her türlü olay üreticiye ve/veya yerel yetkili makama bildirilmelidir.








ÜRÜN BERTARAFI

Klinik atık olarak bertaraf edin.

KULLANIM TALİMATLARININ ÜRETİCİNİN WEB SİTESİNDE MEVCUDİYETİ

SURFASOFT® Kullanım Talimatları aynı zamanda www.haromed.com adresinde elektronik formatta da mevcuttur.

SİMGELER VE AÇIKLAMALAR

Simge	Açıklamalar
	CE İşareti
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Katalog Numarası
	Parti/Lot Numarası
	Işınlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın

Simge	Açıklamalar
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Güneş Işığında Uzak Tutun
	Kuru Tutun
	Sıcaklık Sınırı
	Kullanım Talimatlarına Bakın veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın
	Dikkat
	Ürün lateks içermez
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tekli steril bariyer sistemi

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) Belçika

Telefon: +32 9 326 05 10

E-posta: info@haromed.com

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

SURFASOFT®

Monofilament niet-verklevende micro-geperforeerde beschermende contactlaag

Surfasoft® is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners volgens deze gebruiksaanwijzing.

VERPAKKING

Beschrijving	Productreferentie	Verpakking
Surfasoft® 10 cm x 15 cm	1015S	Doos, 10 stuks
Surfasoft® 20 cm x 33 cm	2033S	Doos, 25 stuks
Surfasoft® 50 cm x 65 cm	5065S	Doos, 5 stuks

PRODUCTOMSCHRIJVING - BEOOGD GEBRUIK

Surfasoft® is een uniek transparant verband gemaakt van polyamide monofilament. De gerolde draden creëren een mesh met een poriegrootte van 90 micron en vormen een sterk, glad en transparant materiaal met een open drainageoppervlak van 41%.

Dankzij dit unieke poreuze patroon kan wondvocht eenvoudig verdampen en afvloeien zonder het wondoppervlak uit te drogen en kunnen lokale preparaten ter behandeling van brandwonden (na operatie) door huidtransplantaten dringen.

Surfasoft® kan worden gebruikt als fixatiemateriaal voor huidtransplantaten en/of dermale substituten, als interface voor negatieve druktherapie (NPWT) en als wondcontactlaag.

INDICATIES

Transparant fixatieverband voor mesh-transplantaten (huidtransplantaten) en/of dermale substituten

Surfasoft® is een sterk, flexibel, inert, niet-verklevend verband dat wrijving en schuifkrachten beperkt bij gebruik voor fixatie van huidtransplantaten.

Surfasoft® bevordert optimale ingroei van transplantatiemateriaal door te zorgen voor een strakke verbinding tussen de wond en het materiaal. Het Surfasoft®-verband fixeert mesh-transplantaten, bevordert wonddrainage en beperkt bacteriegroei tot een minimum. Bij gebruik in combinatie met Surfasoft® kunnen absorberende wondverbanden pijnloos en zo vaak als nodig worden verwijderd. Surfasoft® maakt gemakkelijke wondinspectie mogelijk, kan enkele dagen ter plaatse blijven (of totdat de wond is genezen) en kan worden verwijderd zonder het onderliggende weefsel te beschadigen. Met Surfasoft®-verband kan bij huidtransplantaties op moeilijke plekken, zoals de oksels, nek, het hoofd of de rug, een "take rate" van wel 100% worden behaald.

Interface bij toepassing van negatieve druktherapie (NPWT)

Surfasoft® beperkt ook de ingroei van granulatieweefsel in zwart polyurethaanschuim en maakt verbandwissels makkelijker uit te voeren, en minder pijnlijk voor de patiënt.

Wondcontactlaag

Surfasoft® is een niet-verklevende interface die kwetsbare wondoppervlakken beschermt en ongestoorde wondgenezing bevordert door verkleving aan het wondbed (en granulatieweefselbeschadiging) of aan het nieuw gevormde epitheel te voorkomen. Surfasoft® zorgt voor een optimale vochtige omgeving om wondgenezing te stimuleren. Surfasoft® kan veilig worden gebruikt met de meeste absorberende verbanden dankzij het inerte karakter van het contactmateriaal. Verbandwissels zijn ook veel gemakkelijker uit te voeren en minder pijnlijk voor de patiënt.

We raden Surfasoft® aan als:

- het fixeren van huidtransplantaten met conventionele wondverbanden pijnlijk, onbevredigend en tijdrovend blijkt te zijn;
- conventionele wondverbanden het genezingsproces verstoren;
- conventionele wondverbanden zorgen voor onvoldoende drainage;
- het verwisselen van conventioneel wondverband pijnlijk en traumatisch blijkt.

PRODUCTTOEPASSINGEN

- Autografts – Allografts
- Donorplaatsen
- Indicaties voor negatieve druktherapie
- Partial en full-thickness wonden
- Traumatische en chronische wonden
- Schone gesloten chirurgische incisies
- Dermatologische laesies
- Dermale substituten

BIJWERKINGEN

Surfasoft® is jarenlang klinisch getest. Er zijn geen bijwerkingen gemeld.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Als er aanwijzingen zijn dat het gebruik van Surfasoft® toch heeft geleid tot negatieve effecten, hetzij voor de patiënt, hetzij voor het te behandelen gebied, informeer dan onmiddellijk de distributeur of neem contact op met de fabrikant.

GEBRUIKSAANWIJZING

! Haal het product in de papieren wikkel uit de steriele verpakking.

! Open de papieren wikkel en neem het Surfsoft®-verband eruit.

1. Verzadig Surfsoft® met een isotone zoutoplossing voor meer gebruiksgemak.
2. Na het plaatsen en fixeren van huidtransplantaten op het wondbed, brengt u Surfsoft® in zijn geheel of in stroken aan over het implantaat. Knip met een schaar zorgvuldig grote plooien in het verband om goed huidcontact te garanderen. Surfsoft® blijft ook werkzaam als er kleine vouwtjes of kreukels in het verband zitten.
3. Fixeer het Surfsoft®-verband met nietjes, hechtingen of acrylaatlijm en breng gelijkmatig aan op het wondoppervlak en langs de randen.
4. Veeg stevig over het oppervlak met een vochtig gaasje om overtollig bloed te verwijderen van onder het Surfsoft®-verband zonder het implantaat over het wondbed te verschuiven.
5. Breng vochtabsorberend gaas of non-wovenverband aan over het Surfsoft®-verband.
6. Fixeer deze verbandlaag met lichte druk en gebruik een elastisch verband met open structuur.
7. Overweeg de absorberende verbandlaag te impregneren met diverse antibacteriële middelen (bijv. 0,5% zilvernitraat, 1% azijnzuur, 0,5% chloramide, 1% chloorhexidine, 1% betadine, etc.), afhankelijk van het type bacterie in het wondbed.
8. Afhankelijk van de mate van bacteriële besmetting moet het absorberende verband minstens één keer (en indien nodig twee of drie keer) per dag worden verwisseld. Het Surfsoft®-verband moet op de wond blijven zitten.
9. De nietjes of hechtingen waarmee het Surfsoft®-verband is gefixeerd mogen na 5 dagen worden verwijderd. Surfsoft®-verband kan na 7-14 dagen worden verwijderd nadat het weefsel eerst grondig gesatureerd is met een zoutoplossing of door het gebied goed nat te sproeien. Surfsoft®-verband mag niet langer dan 28 dagen ter plaatse blijven.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN, INSTRUCTIES EN BEPERKINGEN

Voorzorgsmaatregelen:

Zorg ervoor dat Surfsoft® verzadigd is met een isotone zoutoplossing voor optimaal gebruiksgemak.

Knip met een schaar zorgvuldig grote plooien in het verband om goed contact met het wondbed te garanderen.

Waarschuwingen:

Pas op bij het verwijderen van overtollig bloed onder het Surfsoft®-verband. Zorg ervoor dat het huidtransplantaat niet verschuift over het wondbed.

Gebruik een geschikte absorberende verbandlaag met het oog op het type bacteriën in het wondbed.

Gebruik hetzelfde Surfsoft®-verband niet langer dan 28 dagen na elkaar.

Surfsoft® is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruik Surfsoft® niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

Eventuele problemen met de verzending moeten onmiddellijk na levering aan de leverancier worden gemeld.

Instructies:

Fixeer het Surfsoft®-verband vast met nietjes, hechtingen of acrylaatlijm en breng gelijkmatig aan op het wondoppervlak en langs de randen.

Breng vochtabsorberend gaas of non-wovenverband aan over het Surfsoft®-verband.

Fixeer de verbandlaag met lichte druk en een elastisch verband.

Verwissel het verband, inclusief het absorberende verband, ten minste eenmaal per dag, of zo vaak als nodig, afhankelijk van de mate van bacteriële besmetting.

Nietjes of hechtingen waarmee het Surfsoft®-verband is gefixeerd mogen na 5 dagen worden verwijderd.

Surfsoft®-verband kan na 7-14 dagen worden verwijderd. Satureer het weefsel eerst grondig met een zoutoplossing of door het gebied goed nat te sproeien.

Beperkingen:

Surfsoft®-verband blijft ook werkzaam als er kleine vouwtjes of kreukels in het verband zitten.

Laat het Surfsoft®-verband ter plaatse, ook bij het verwisselen van absorberende verbandlagen.

Surfsoft® mag alleen worden aangebracht door een bevoegd arts of verpleegkundige.

Gebruik hetzelfde Surfsoft®-verband niet langer dan 28 dagen na elkaar.

Risico's verbonden aan het hergebruik van Surfsoft®:

Bij het **opnieuw gebruiken** van een steriel **Surfsoft®-wondverband**, kunnen de volgende risico's optreden:

1. **Verlies van steriliteit:** Bij hergebruik kan het product zijn blootgesteld aan bacteriën, schimmels of andere verontreinigingen, met een verhoogd infectierisico als gevolg.
2. **Verminderde functionaliteit:** Bij hergebruik wordt het product minder flexibel en mogelijk (te) rigide, waardoor de wondbedekking en -bescherming in gevaar kunnen komen.
3. **Beperkte absorptie & vochtbeheersing:** Verband dat al eerder wondvocht heeft geabsorbeerd is mogelijk minder in staat om effectief vocht afvoer te regelen met verweking of uitdroging tot gevolg.
4. **Materiaaldegradatie:** Hergebruik kan leiden tot structurele schade, wat scheuren, loslaten van vezels of verminderde integriteit kan veroorzaken.
5. **Onvoorspelbare prestaties & veiligheidsrisico's:** Mogelijk verliest het verband bij hergebruik zijn beoogde beschermende werking, waardoor de wondgenezing vertraagt of verdere irritatie veroorzaakt wordt.

STERILISATIE

Surfasoft® wordt gesteriliseerd door gammastraling. Gebruik Surfasoft® niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

INFORMATIE OVER OPSLAG, HOUDBAARHEID EN VERWERKING

Surfasoft® moet bij kamertemperatuur worden bewaard in een stofvrije ruimte die bestemd is voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen. Controleer bij aflevering van de zending of het verpakkingsmateriaal intact is. Eventuele problemen met de verzending moeten onmiddellijk aan de leverancier worden gemeld.

OVERIGE INFORMATIE

Breng in het geval van een incident na het gebruik van Surfasoft® de fabrikant en/of de plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk op de hoogte.






VERWIJDERING














Afvoeren als medisch afval.

DIGITALE GEBRUIKSAANWIJZING

Een digitale kopie van de SURFASOFT®-gebruiksaanwijzing is te vinden op www.haromed.com.

PICTOGRAMMEN EN UITLEG

Pictogram	Uitleg
	CE-keurmerk
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Lotnummer

Pictogram	Uitleg
	Gesteriliseerd met straling
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Blootstelling aan zonlicht vermijden
	Droog houden
	Temperatuurlimieten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Let op
	Product bevat geen latex
	Medisch hulpmiddel
	Uniek hulpmiddelnummer
	Enkelvoudige steriele barrière

GEGEVENS FABRIKANT:**HAROMED B.V.**

Beukenlaan 21 - 9051 Sint-Denijs-Westrem (Gent) België

Telefoon: +32 9 326 05 10

E-mail: info@haromed.com □