

MedCu Antimicrobial Wound Dressings with Copper-Oxide (AMWDs)

Description

MedCu Antimicrobial Wound Dressings with Copper-Oxide (hereafter termed: AMWDs) are antimicrobial absorbent 2- or 3-layer sterile, soft, non-adherent, single use wound dressings consisting of the following:

- an internal absorbent cellulose and polyester layer containing copper oxide
- one or two external non-adherent nonwoven polypropylene layers containing copper oxide

The one or two external layers cover the internal layer from one or both sides, accordingly. The AMWD is available in several sizes, such as 10 cm x 10 cm, or 5 cm x 5 cm. Other sizes may be available. Consult individual device labels for exact dimensions. The wound dressing may or may not have an adhesive contour. The wound dressing is provided sterile using ETO sterilization method. Sterility is maintained as long as the pouch is not opened or breached. MedCu dressings absorb wound exudates, protect against contamination of the dressing, and serves as a barrier against external contamination reducing the risk of wound contamination.

Indications

The MedCu Antimicrobial Wound Dressings with Copper-Oxide are indicated for the management of wounds and to provide an antimicrobial barrier. The dressings are applied topically and are in direct contact with the wound. The dressings are intended for indications as follows:

Over-The-Counter (OTC) use indications:

Local management of superficial wounds, minor burns, abrasions and lacerations (tears).

Prescription use indications (Rx-only):

Partial and full thickness wounds, pressure ulcers (stage I-IV), diabetic ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, 1st and 2nd degree burns, surgical wounds, vascular access or peripheral IV sites, orthopedic external pin sites, and acute wounds such as lacerations, abrasions, and skin tears.

Contra-indications

Do not use on patients known to be hypersensitive to copper.

For Rx-only use

Preparing the wound bed:

- Cleanse and dry peri-wound area thoroughly before dressing application as per facility protocol.
- If necessary, debride necrotic tissue before applying dressing.
- Hydrate wounds with low or no exudate as per facility protocol.
- If necessary, treat infection as per facility protocol.

For both OTC and Rx-only

Applying the dressing:

- Choose the appropriate size dressing, peel-open the sterile pouch from the top side, and remove aseptically the wound dressing.
- If using the MedCu 3-layer wound dressings (orange on both sides), apply either side directly onto the wound. Cover with a secondary dressing and secure with fixation tape or a wrap.
- If using the MedCu 2-layer wound dressings (with one side orange) apply the orange side of the dressing to the wound site. Cover with a secondary dressing and secure with fixation tape or a wrap.
- If using the MedCu wound dressings with adhesive contour, no additional fixation, tape or wrap, are needed.
- The clinician should evaluate each wound and patient to determine best fixation method for the MedCu dressings.
- The clinician may choose any fixation method per institutional protocols.

Frequency of dressing change:

- Frequency of wound dressing change may vary according to wound condition and clinician considerations.
- MedCu AMWDs may be left in place for up to 7 days.

Dressing change and removal:













- MedCu AMWDs should be changed when signs of saturation of the dressing are noticeable or whenever clinician practice and facility protocol dictates.
- To change the non-adhesive MedCu dressings, remove the fixation bandages or tape and carefully lift the dressing off of the wound. Wet with sterilize saline, if needed, for easier removal of the wound dressing.
- To change the adhesive MedCu dressings, carefully peel the contour layer and gently lift the dressing off of the wound.

Precautions


- Single use only • Do not resterilize • For external use only • Store at room temperature • Sterility is maintained as long as the sterile pouch is not breached
- Do not use if package is open or damaged • MedCu AMWDs may be used on infected wounds being managed in accordance with institutional clinical protocols for infection abatement as an adjunct to the standard treatment regimen • OTC use is allowed only for **superficial wounds, minor burns, abrasions and lacerations. Other wound types are Rx only.**

Symbols interpretation

Symbols on the product package should be interpreted as follows:

	Expiration date (use by)		Single use – Do not re-use
	Consult operating instructions		Do not resterilize
	Do not use if sterile package compromised		Date of manufacture
	Sterilized using ETO		Manufacturer
	Store in dry conditions		Batch code / number
	Eu CE Symbol		Catalogue number

If any additional information is required contact:

 MedCu Technologies Ltd.
Hasadnaot 10, Herzliya 4672837,
Israel. info@medcu.com
www.medcu.com

EC	REP
-----------	------------

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

MedCu Antimikrobielle Wundauflagen mit Kupferoxid (AMWDS)

Beschreibung

MedCu Antimikrobielle Wundauflagen mit Kupferoxid (im Folgenden AMWDS genannt) sind antimikrobielle, saugfähige, sterile, sanfte, nicht haftende, 2- oder 3-lagige Einweg-Wundauflagen, die aus den folgenden Elementen bestehen:

- Eine interne saugfähige Zellulose- und Polyester-Lage, die Kupferoxid enthält
- Eine oder zwei externe nicht haftende und nichtgewebe Polypropylen-Lagen, die Kupferoxid enthalten.

Eine oder zwei externe Lagen bedecken die interne Lage auf einer oder beiden Seiten komplett. Die AMWD ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die exakte Größe entnehmen sie dem Etikett auf der Schachtel bzw. dem einzelnen Beutel. Die Wundauflage kann eventuell auch einen Kleberand haben. Die Wundauflage ist durch die ETO-Methode sterilisiert worden. Die Sterilität bleibt so lange erhalten, bis der Beutel geöffnet wird oder einreißt. Die MedCu Auflagen saugen Wundexsudate auf, schützen gegen eine Verunreinigung der Auflage, dienen als Barriere gegen externe Verunreinigungen und vermindern das Risiko von Wundkontaminationen.

Indikationen

Die MedCu Antimikrobiellen Wundauflagen mit Kupferoxid sind zur Behandlung von Wunden geeignet und um eine antimikrobielle Barriere herzustellen. Die Auflage wird direkt auf die Wundoberfläche gelegt und ist daher im direkten Kontakt mit der Wunde. Die Auflagen sind für die folgenden Indikationen bestimmt:

Hinweise zur häuslichen Verwendung:

Lokale Behandlung von oberflächlichen Wunden, kleineren Verbrennungen, Schürfwunden und Risswunden (Hautrisse).

Hinweise zur klinischen Verwendung:

Oberflächliche und tiefe Wunden, Dekubitus (Grad I-IV), diabetische Geschwüre, Ulcus cruris, arterielle Geschwüre, Verbrennungen 1 und 2. Grades, Operationswunden, perkutaner Zugang oder peripher-venöser Zugang, orthopädische Pins des Fixateurs Exterieur sowie akute Wunden wie z.B. Risswunden, Schürfwunden und Hautrisse.

Kontraindikation

Nicht zur Verwendung an Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie hypersensitiv auf Kupfer reagieren.

Nur zur klinischen Verwendung

Das Wundbett präparieren:

- Vor Verwendung der Auflage die Wundumgebung gemäß den Bestimmungen der Einrichtung gründlich säubern und trocknen.
- Wenn nötig, nekrotisches Gewebe vor der Verwendung der Auflage entfernen.
- Sollte die Wunde zu trocken sein, dann das Wundbett laut dem jeweiligen Protokoll befeuchten.
- Wenn nötig, die Infektion gemäß dem jeweiligen Protokoll behandeln.

Für häusliche und klinische Verwendung

Verwendung der Auflage:

- Die richtige Größe der Auflage auswählen, die sterile Packung auf der Oberseite öffnen und die Wundauflage aseptisch herausnehmen.
- Wenn eine 3-lagige Wundauflage verwendet wird (orange auf beiden Seiten), eine der beiden Seiten direkt auf die Wunde legen. Mit einer zweiten Auflage abdecken und mit Rollpflaster oder einem Verband fixieren.
- Wenn eine 2-lagige Wundauflage verwendet wird (orange auf einer Seite), die orange Seite auf die Wunde legen. Mit einem Sekundärverband abdecken und fixieren.
- Wenn MedCu Wundauflagen mit selbstklebender Außenhülle verwendet werden, ist kein zusätzliches Rollpflaster, Klebeband oder ein Verband erforderlich.

- Das medizinische Fachpersonal sollte jede Wunde und jeden Patienten einzeln evaluieren, um die beste Fixierungsmethode für die MedCu Wundauflagen zu ermitteln.
- Die Art der Fixation kann nach den jeweiligen Protokollen frei gewählt werden.

Verbandswechselintervalle der Auflage:

- Die Notwendigkeit zum Verbandswechsel kann je nach Zustand der Wunde und der Einschätzung des medizinischen Fachpersonals variieren.
- MedCu AMWDS können bis zu 7 Tage lang auf der Wunde bleiben.

Verbandswechsel sowie Entfernen der Auflage:









- MedCu AMWDS sollten erneuert werden, wenn der Verband von Exsudat sichtlich gesättigt ist oder wenn es das jeweilige Protokoll des Arzts vorschreibt.
- Um die nicht klebende MedCu Auflage zu entfernen: Fixation lösen und die Auflage vorsichtig von der Wunde nehmen. Wenn nötig mit leichteren Entfernen die Auflage mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.
- Um die klebende MedCu Auflage zu entfernen, vorsichtig den Kleberand ablösen und die Auflage sanft von der Wunde nehmen.

Sicherheitsbestimmungen

- Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt • Nicht erneut sterilisieren
- Nur zur äußeren Anwendung • Bei Raumtemperatur lagern • Die Sterilität bleibt so lange erhalten, so lange der sterile Beutel nicht einreißt • Offene oder eingerrisene Verpackungen nicht verwenden • MedCu AMWDS können auf infizierten Wunden verwendet werden, wenn sie im Einklang mit dem jeweiligen Protokollen in Sachen Wundinfektion sind und sie dienen als eine Zusatzmaßnahme zur jeweiligen Standardbehandlung • **Der häusliche Gebrauch ist nur erlaubt für oberflächliche Wunden, kleinere Verbrennungen, Schürfwunden und Risswunden erlaubt. Alle anderen Behandlungen von Wunden sind dem medizinischen Personal vorbehalten.**

Symbolbedeutung

Die Symbole auf der Produktverpackung sollten wie folgt interpretiert werden:

	Ablaufdatum (Haltbarkeit)		Einmalgebrauch keine Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn sterile Verpackung beschädigt ist		Herstellungsdatum
	Mit EtO sterilisiert		Hersteller

	Trocken aufbewahren		Chargencode / -nummer
	Eu CE Symbol		Katalognummer

Wenn irgendeine weitergehende information benötigt wird, kontaktieren sie bitte:

MedCu Technologies Ltd.
Hasadnaot 10,
Herzliya 4672837,
Israel. info@medcu.com
www.medcu.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
481 63 Muenster,
Germany

CE
0425

Pansements antiseptiques MedCu à l'oxyde de cuivre (AMWDs)

Description

Les pansements antiseptiques MedCu à l'oxyde de cuivre (ci-désignés: AMWD) sont des pansements antiseptiques absorbants avec à 2-3 couches stériles, doux, non-adhérents, à usage unique, composés des éléments suivants:

- Une couche interne de cellulose et de polyester absorbante renfermant de l'oxyde de cuivre
- Une ou deux couches externes non-adhérentes de polypropylène non tissé, renfermant de l'oxyde de cuivre

La ou les deux couches externes recouvrent la couche interne des deux côtés respectifs. Les AMWD sont disponibles dans plusieurs dimensions, comme 10 cm X 10 cm ou 5 cm X 5 cm. Ils existent aussi en d'autres dimensions. Consultez les étiquettes de chaque dispositif individuel pour les dimensions exactes. Le pansement se présente avec ou sans contour adhésif. Le pansement est déjà stérilisé par la méthode de stérilisation ECO. L'aspect stérile persiste tant que la poche n'est pas ouverte ou déchirée. Les pansements MedCu absorbent les suintements des plaies, empêchent le pansement d'être contaminé et servent de barrière contre toute contamination externe en réduisant le risque de contamination de la blessure.

Conseils d'utilisation

Les pansements antiseptiques MedCu à l'oxyde de cuivre sont recommandés pour traiter des plaies et apporter une barrière antimicrobienne. Les pansements sont appliqués sur la zone à traiter et sont en contact direct avec la plaie. Les pansements sont destinés aux usages suivants :

Conseils d'utilisation sans ordonnance (OTC):

Traitement local des plaies superficielles, des brûlures, abrasions et entailles (écorchures) mineures.

Conseils d'utilisation avec ordonnance (Rx-uniquelement):

Plaies partielles et d'épaisseur sévère, escarres (stade I-IV), ulcères diabétiques, ulcères veineux, ulcères artériels, brûlures du 1^{er} et 2nd degrés, plaies chirurgicales, accès vasculaire ou des régions périphériques IV, régions de broches externes orthopédiques et plaies aiguës comme les déchirures, les abrasions et les écorchures de la peau.

Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients souffrant d'hypersensibilité au cuivre.

Utilisation uniquement sur ordonnance

Préparation de la région de la plaie :

- Nettoyez et séchez minutieusement la zone péri-plaie avant d'appliquer le pansement conformément au protocole de l'établissement.
- Si nécessaire, dégagez le tissu nécrotique avant d'appliquer le pansement.
- Hydratez les plaies avec peu ou pas du tout de suintement conformément au protocole de l'établissement.
- Si nécessaire, traitez l'infection conformément au protocole de l'établissement.

Utilisation avec ou sans ordonnance

Application du pansement :

- Choisissez la taille de pansement appropriée, ouvrez la poche stérile par le haut et retirez le pansement de manière aseptisée.
- Si vous utilisez les pansements MedCu à 3 couches, (orange sur les deux faces), appliquez l'une des faces sur la plaie. Recouvrez avec un deuxième pansement et fixez-le avec du sparadrap ou un bandage.
- Si vous utilisez les pansements MedCu à 2 couches (avec une seule face orange), appliquez la face orange du pansement sur la plaie. Recouvrez avec un deuxième pansement et fixez-le avec du sparadrap ou un bandage.
- Si vous utilisez les pansements MedCu au contour adhésif, nul besoin de le fixer avec du sparadrap ou un bandage.
- Le médecin doit évaluer le type de plaie et de patient pour déterminer quel pansement MedCu correspond le mieux.

- Le médecin peut choisir n'importe quelle méthode de fixation selon les protocoles des établissements.

Fréquence de remplacement du pansement:

- La fréquence de remplacement du pansement peut varier en fonction de l'état de la plaie et des considérations du médecin.
- Les AMWD de MedCu peuvent rester en place jusqu'à 7 jours.

Remplacement et retrait du pansement:













- Les AMWD de MedCu doivent être remplacés lorsqu'apparaissent des signes de saturation du pansement ou selon les directives du médecin et du protocole de l'établissement .
- Pour changer les pansements MedCu non-adhésifs, ôtez les bandages de fixation ou le sparadrap et détachez avec précaution le pansement de la plaie. Humidifiez avec une solution saline stérile si nécessaire, pour détacher plus facilement le pansement.
- Pour changer les pansements MedCu adhésifs, grattez avec précaution le contour de la couche et détachez délicatement le pansement de la plaie.

Précautions

- Les pansements MedCu peuvent être utilisés sur des plaies infectées pour des soins conformes aux protocoles des établissements cliniques pour la réduction de l'infection en complément du schéma thérapeutique d'usage • L'utilisation sans ordonnance est autorisée uniquement sur des plaies superficielles, des brûlures, des brûlures, abrasions et entailles (écorchures) mineures. Tout autre type de plaie doit être traité sur ordonnance médicale • A usage unique • Ne pas restériliser • A usage externe uniquement • Conserver à température ambiante • L'aspect stérile persiste tant que la poche stérile n'est pas déchirée • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Interprétation des symboles

Les symboles sur l'emballage du produit doivent être interprétés tel que suit:

	Date d'expiration (à utiliser avant le)		A usage unique – ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est compromis		Date de fabrication
	Stérilisé par la méthode EtO		Fabricant
	Conserver dans un endroit sec		Code/numéro du lot
	Symbole des normes européennes		Numéro de catalogue

Pour toute information, veuillez contacter:

 MedCu Technologies Ltd
Hasadnaot 10
Herzliya 4672837
Israel. info@medcu.com
www.medcu.com

EC **REP**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE
0425

MedCu Medicazioni Antibatteriche per Ferite, con Rame (AMWDs)

Descrizione

Le Medicazioni Antibatteriche MedCu con Rame (di seguito denominate: AMWD) sono medicazioni monouso, antibatteriche, assorbenti, composte di due o tre strati sterili, morbidi e non aderenti, costituiti da:

- uno strato interno assorbente in cellulosa e poliestere contenente ossido di rame
- uno o due strati esterni non aderenti di tessuto-non-tessuto, in polipropilene, contenenti ossido di rame

Il singolo o doppio strato esterno ricopre quello interno, rispettivamente da uno a due entrambi i lati. La medicazione AMWD è disponibile in diverse grandezze: cm. 10x10 o cm. 5x5, ad esempio; ma anche in altri formati. Per conoscere le dimensioni esatte di ciascun formato consultare le etichette presenti sul singolo dispositivo. La medicazione può essere o non essere provvista di contorno adesivo. La medicazione viene fornita sterile grazie alla sterilizzazione con metodo EtO e si manterrà sterile fino a che l'involucro esterno non sarà aperto o danneggiato. La medicazione MedCu assorbe l'essudato delle ferite, protegge la medicazione dalle infezioni e agisce da barriera contro contagi esterni, riducendo il rischio di contaminazione della lesione.

Indicazioni

Le Medicazioni Antibatteriche per ferite con Ossido di Rame sono indicate per il trattamento delle ferite e per fornire una barriera antibatterica. Il dispositivo si applica localmente ed entra in contatto diretto con la ferita. La medicazione deve essere utilizzata per le indicazioni che seguono:

Indicazioni d'uso "senza obbligo di prescrizione" (da banco):

Trattamento locale di ferite superficiali, piccole ustioni, abrasioni o lesioni (lacerazioni).

Indicazioni d'uso con prescrizione e sotto controllo medico:

- Ferite di profondità media o a tutto spessore • decubito (stadio I-IV) • ulcera da diabete • ulcera venosa da stasi • ulcera arteriosa • ustioni di 1° e di 2° grado
- ferite chirurgiche • accessi vascolari e di catetere venoso periferico • punti d'ingresso di infibulo ortopedico e • ferite acute come lesioni, abrasioni e lacerazioni.

Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con pregressa ipersensibilità al rame.

Per gli usi esclusivamente con prescrizione e sotto controllo medico:

Preparare il fondo della lesione:

- Detergere e asciugare con cura l'area circostante alla lesione prima di applicare la medicazione seguendo il protocollo della propria struttura.
- Se necessario ripulire il tessuto necrotico prima di posare la medicazione.
- Idratare la ferita se l'essudato è minimo o nullo, come da protocollo della propria struttura.
- Se necessario curare l'infezione, come da protocollo della propria struttura.

Per entrambi gli utilizzi, in libera vendita al banco oppure con prescrizione e sotto controllo medico:

Applicare la medicazione:

- Scegliere la medicazione di dimensioni adeguate.
- Rimuovere l'involucro sterile dalla parte superiore.
- Estrarre astaticamente la medicazione.
- Utilizzando la medicazione MedCu a tre strati (di color arancione su entrambi i lati) applicare uno dei due lati direttamente sulla ferita. Coprire con un bendaggio secondario e fissare con nastro o fascia.
- Utilizzando la medicazione MedCu a due strati (con un solo strato arancione) applicare lo strato arancione della protezione sull'area della ferita. Coprire con un bendaggio secondario e fissare con nastro o fascia.
- Utilizzando la medicazione per lesioni MedCu con il bordo adesivo non occorre alcun fissaggio o benda o fascia.

- Sarà il medico a valutare il tipo di lesione e il paziente, al fine di determinare il metodo di fissaggio più adeguato per la medicazione MedCu.
- Il medico potrà scegliere un metodo di fissaggio come da protocollo istituzionale.

Frequenza di sostituzione della medicazione:

- La frequenza di sostituzione della medicazione potrà variare a seconda delle condizioni della lesione e le considerazioni cliniche.
- MedCu AMWD può essere lasciato in loco fino a sette giorni.

Sostituzione e rimozione della medicazione:

- MedCu AMWD dovrebbe essere sostituito quando sono visibili segni di saturazione della medicazione o quando prescritto dalla pratica clinica e dai protocolli della struttura.
- Per sostituire la medicazione non adesiva MedCu togliere le bende di fissaggio o il nastro e sollevare con delicatezza la medicazione dalla ferita. Inumidire con soluzione fisiologica sterile se necessario, per semplificare la rimozione.
- Per sostituire la medicazione MedCu adesiva, alzare con delicatezza il contorno esterno adesivo e sollevare con cura la medicazione dalla lesione.

Precauzioni













- Solo per uso esterno.
- MedCu AMWD può essere utilizzata su ferite infette trattate secondo protocolli clinici istituzionali per la riduzione delle infezioni e in aggiunta al regime di cura standard, al fine di fornire una barriera antibatterica.
- Non utilizzare se l'involucro o la confezione si presenta aperto o danneggiato.
- L'involucro si mantiene asettico fino all'apertura.
- Esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Il "fibero utilizzo in automedicazione" o "da banco" è consentito soltanto per lesioni superficiali, piccole ustioni, abrasioni e lacerazioni. Tutti gli altri tipi di lesione rientrano nella categoria delle "esclusivamente con prescrizione e sotto controllo medico".

Controindicazioni


Non utilizzare in pazienti con accertata ipersensibilità al rame.

Interpretazione dei simboli

I simboli sulla confezione sono da interpretare nel modo seguente:

	Data di scadenza (utilizzare entro il)		Monouso – Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni		Non ri-sterilizzare
	Non utilizzare se la confezione sterile risulta manomessa		Data di produzione
	Sterilizzato con metodo EtO		Produttore
	Conservare all'asciutto		Codice o numero di lotto
	Eu CE Simbolo		Numero di catalogo

Per ulteriori informazioni contattare:

 MedCu Technologies Ltd.
Hasadnaot 10, Herzliya 4672837,
Israel. info@medcu.com
www.medcu.com

EC **REP**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Apósitos antimicrobianos con óxido de cobre para heridas de MedCu (AAM = Apósitos Antimicrobianos)

Descripción

Los Apósitos Antimicrobianos con óxido de cobre para heridas de MedCu (en lo sucesivo denominados AAM = Apósitos Antimicrobianos) son apósitos antimicrobianos absorbentes para heridas de 2 o 3 capas, estériles, suaves, no adherentes y de un solo uso que consisten en lo siguiente:

- una capa interna absorbente de celulosa y políéster que contiene óxido de cobre
- una o dos capas externas de polipropileno no tejido no adherente que contienen óxido de cobre

Las capas externas, una o dos, cubren la capa interna desde uno o ambos lados, según sea de 2 o 3 capas. El apósito antimicrobiano está disponible en varios tamaños, como 10 cm x 10 cm o 5 cm x 5 cm. Otros tamaños pueden estar disponibles. Consulte las etiquetas de cada dispositivo para conocer las dimensiones exactas. El apósito para heridas puede o no tener un contorno adhesivo. El apósito para heridas se proporciona estéril utilizando el método de esterilización ETO (óxido de etileno). La esterilidad se mantiene siempre que la bolsa no se abra o no se rompa. Los apósitos MedCu absorben los exudados de heridas, protegen contra la contaminación del apósito y sirven como barrera contra la contaminación externa, reduciendo el riesgo de contaminación de la herida.

Indicaciones

Los apósitos antimicrobianos para heridas MedCu con óxido de cobre están indicados para el tratamiento de heridas y para proporcionar una barrera antimicrobiana. Los apósitos se aplican tópicamente y están en contacto directo con la herida. Los apósitos están destinados a las siguientes indicaciones:

Indicaciones de uso de venta libre (OTC = Venta Libre):

Manejo local de heridas superficiales, quemaduras leves, abrasiones y laceraciones (cortes).

Indicaciones de uso sujetas a Prescripción Médica (exclusivo Rx = Sujeto a Prescripción Médica):

Heridas profundas de grosor parcial y total, úlceras por presión (estadios I-IV), úlceras diabéticas, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, quemaduras de primer y segundo grado, heridas quirúrgicas, acceso vascular o IV periféricos, fijación externa ortopédica con clavijas y heridas agudas tales como laceraciones, abrasiones y cortes en la piel.

Contraindicaciones

No lo use en pacientes que se sabe que son hipersensibles al cobre.

Para uso exclusivo Sujeto a Prescripción Médica

Preparación del lecho de la herida:

- Limpie y seque el área peri-herida a fondo antes de la aplicación del apósito según el protocolo del Centro.
- Si es necesario, desbride el tejido necrótico antes de aplicar el apósito.
- Hidratar heridas con exudado bajo o sin exudado según el protocolo del Centro.
- Si es necesario, trate la infección según el protocolo del Centro.

Para uso Con y Sin Prescripción Médica

Aplicación del apósito:

- Elija el apósito del tamaño adecuado, abra la bolsa estéril desde el lado superior y retire asépticamente el apósito para heridas.
- Si usa los apósitos para heridas de 3 capas MedCu (naranja en ambos lados), aplique cualquiera de los lados directamente sobre la herida.
- Cubra con un apósito secundario y asegúrelo con cinta de fijación o un vendaje.

- Si usa los apósitos para heridas MedCu de 2 capas (con un lado naranja) aplique el lado naranja del apósito al sitio de la herida. Cubra con un apósito secundario y asegúrelo con cinta de fijación o un vendaje.
- Si usa los apósitos para heridas MedCu con contorno adhesivo, no se necesita fijación adicional, cinta o vendaje.
- El personal clínico debe evaluar cada herida y tipología del paciente para determinar el mejor método de fijación para los apósitos de MedCu.
- El personal clínico puede elegir cualquier método de fijación según los protocolos institucionales.

Frecuencia de cambio del apósito para heridas MedCu:













- La frecuencia de cambio del apósito para heridas puede variar según las condiciones de la herida y las consideraciones del profesional sanitario.
- Los apósitos de MedCu pueden permanecer en la herida hasta 7 días.

Cambio y remoción del apósito:

- Los apósitos MedCu deben cambiarse cuando se noten signos de saturación del apósito o la práctica médica y el protocolo del Centro lo indiquen.
- Para cambiar los apósitos MedCu no adhesivos, retire los vendajes de fijación o la cinta adhesiva y remueva con cuidado el apósito de la herida. Humedezca con solución salina esterilizada, si es necesario, para facilitar la extracción del apósito para heridas.
- Para cambiar los apósitos adhesivos de MedCu, retire con cuidado el contorno adhesivo y levante suavemente el apósito de la herida.

Precauciones: • De un solo uso • No reesterilizar • Sólo para uso externo • Almacenar a temperatura ambiente • La esterilidad se mantiene mientras no se rompa el blíster o bolsa estéril • No lo use si el paquete está abierto o dañado • Los apósitos MedCu pueden usarse en heridas infectadas, que se manejan de acuerdo con los protocolos clínicos del Centro para la reducción de infecciones y como complemento del régimen de tratamiento estándar • **Uso de medicamentos de venta libre se permite solo para heridas superficiales, quemaduras leves, abrasiones y laceraciones. Para otro tipo de heridas, solo sujeto a prescripción médica.**

Interpretación de símbolos - Los símbolos del empaque del producto deben ser interpretados de la siguiente manera:

-  Fecha de caducidad
-  Consulte manual de instrucción
-  Un solo uso – No reutilizar
-  No reesterilizar
-  No utilice si el envase estéril está dañado
-  Fecha de fabricación
-  Esterilización con Óxido de Etileno
-  Fabricante
-  Almacenar en condiciones secas
-  Código/número de lote
-  Conformidad Europea Marcado CE
-  Número de catálogo

Si se requiere información adicional, comuníquese con:

 MedCu Technologies Ltd
Hasadnaot 10,
Herzliya 4672837,
Israel. info@medcu.com
www.medcu.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE
0425

Penso antimicrobianos com óxido de cobre para feridas da MedCu (PAM = Pensos Antimicrobianos)

Descrição

Os pensos antimicrobianos com óxido de cobre para feridas da MedCu (doravante podem ser denominados simplesmente, PAM) são pensos antimicrobianos absorventes para feridas de 2 ou 3 capas, esterilizados, macios, não aderentes e de uso único que consistem no seguinte:

- uma capa absorvente interna de celulose e poliéster que contém óxido de cobre
- uma ou duas capas externas de polipropileno não tecido não aderente que contém óxido de cobre

As capas externas, uma ou duas, cobrem a capa interna de um ou de ambos os lados, conforme sejam de 2 ou 3 capas. Os pensos antimicrobianos estão disponíveis em vários tamanhos, como 10 cm x 10 cm ou 5 cm x 5 cm. Outros tamanhos também podem estar à disposição. Consulte as etiquetas individuais de cada dispositivo para obter as dimensões exatas. O penso para feridas pode ou não ter um contorno adesivo. O penso é colocado à disposição estéril usando o método de esterilização por ETO (óxido de etileno). A esterilização mantém-se sempre e quando a bolsa não for aberta ou rota. Os pensos MedCu absorvem os exsudados da ferida, protegem contra a contaminação do penso e actuam como uma barreira contra a contaminação externa, reduzindo o risco de contaminação da ferida.

Indicações

Os pensos antimicrobianos para feridas MedCu com óxido de cobre estão indicados para o tratamento de feridas e para proporcionar uma barreira antimicrobiana. Os pensos são aplicados topicamente e estão em contacto directo com a ferida. Os pensos destinam-se às seguintes indicações:

Indicações de uso não sujeito a prescrição médica, sem receita médica (OTC = não sujeito a prescrição médica):

Tratamento local de feridas superficiais, pequenas queimaduras, abrasões e lacerações (cortes).

Indicações de uso sujeito a prescrição médica, com receita médica (somente Rx = sujeito a prescrição médica):

Feridas profundas com espessura parcial e total, úlceras de pressão (grau I-IV), úlceras diabéticas, úlceras de estase venosa, úlceras arteriais, queimaduras de 1º e 2º graus, feridas cirúrgicas, acesso vascular ou IV periféricos, fixação externa ortopédica com pinos e feridas agudas como como lacerações, abrasões e cortes na pele.

Contra-indicações

Não use em pacientes com hipersensibilidade ao cobre.

Para uso exclusivo Com Receita Médica

Preparação do leito da ferida:

- Limpe e seque bem a área peri-ferida antes da aplicação do penso, conforme o protocolo do Centro.
- Se necessário, retire o tecido necrótico antes de aplicar o penso.
- Hidratar as feridas com baixo ou nenhum exsudado, de acordo com o protocolo do Centro.
- Se necessário, trate a infecção de acordo com o protocolo do Centro.

Para uso com e sem receita médica

Aplicação do penso:

- Escolha o penso de tamanho apropriado, abra a bolsa estéril pela parte superior e retire de forma asséptica o penso para feridas.
- Se usa os pensos MedCu de 3 capas (cor de laranja nos dois lados), aplique qualquer um dos lados directamente na ferida.

- Cubra com um penso ou compressa secundária e fixe com fita adesiva ou ligadura.
- Use os pensos MedCu de 2 capas (com um só lado cor de laranja), aplique o lado cor de laranja na ferida. Cubra com um penso ou compressa secundária e fixe com fita adesiva ou ligadura.
- Se usa os pensos MedCu com contorno adesivo, não é necessária nenhuma fixação adicional, fita ou ligadura.
- O pessoal clínico deve avaliar cada ferida e paciente para determinar o melhor método de fixação para os pensos MedCu.
- O pessoal clínico pode escolher qualquer método de fixação de acordo com os protocolos institucionais.

Frequência da mudança do penso para feridas MedCu:

- A frequência da mudança do penso pode variar de acordo com a condição da ferida e as considerações do pessoal clínico.
- Os pensos MedCu podem permanecer na ferida durante 7 dias sem mudança.













Mudança e remoção do penso:

- Os pensos MedCu devem mudar-se quando forem perceptíveis sinais de saturação do penso ou sempre que a prática clínica e o protocolo da instituição o exigirem.
- Para mudar os pensos não adesivos MedCu, retire as ligaduras de fixação ou fita adesiva e levante cuidadosamente o penso da ferida. Molhe com solução salina esterilizada, se necessário, para facilitar a remoção do penso.
- Para mudar os pensos adesivos MedCu, remova com suavidade a capa de contorno adesivo e levante cuidadosamente o penso da ferida.

Precauções:

- **Uso único** • **Não reesterilizável** • Somente para uso externo
- **Armazenar à temperatura ambiente** • A esterilização é mantida enquanto a bolsa estéril não for violada • Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Os pensos MedCu podem ser usados em feridas infectadas, tratadas de acordo com os protocolos clínicos institucionais para a redução de infecções e como complemento ao regime de tratamento convencional • **O uso sem receita médica só está permitido em feridas superficiais, pequenas queimaduras, abrasões e lacerações. Para outro tipo de feridas é obrigatória a receita médica**

Interpretação dos símbolos - Os símbolos na embalagem do produto devem ser interpretados da seguinte maneira:

	Data de validade		Uso único - Não reutilizar
	Consulte o manual/folheto de instruções		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada		Data de fabricação
	Esterilização com Óxido de Etileno		Fabricante
	Armazenar em local seco		Código/número do lote
	Conformidade Europeia Marcação CE		Número de catálogo

Se alguma informação adicional for necessária, entre em contacto com:

	MedCu Technologies Ltd Hasdnaot 10, Herzliya 4672837, Israel. info@medcu.com www.medcu.com		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany	
---	---	---	---	---