

SORELEX®**Productinformatie**

SORELEX® is een steriel medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor het bedekken en actief behandelen van chronische wonden. Het bestaat uit een actieve laag en een absorberende kern. Deze samenstelling draagt bij aan een gunstige omgeving voor vochtige wondgenezing. De antimicrobiële effecten van SORELEX® hebben een positief effect op de reiniging en decontaminatie van een wond tijdens de initiële genezingsfase, de actieve contactlaag ondersteunt de wondgenezing en de absorberende kern absorbeert het exsudaat van de wond.

Antikleefeigenschappen en vochtherstel

Natriumhyaluronaat is een lineair, negatief geladen polysaccharide dat een natuurlijk onderdeel van het lichaam is (vooral de extracellulaire ruimte), daarom niet giftig is en geen allergische reactie veroorzaakt. Natriumhyaluronaat heeft unieke fysisch-chemische eigenschappen, een hoog hydraterend vermogen en uitstekende antikleefeigenschappen. Zo biedt een laag natriumhyaluronaat op de contactlaag van SORELEX® een geschikte omgeving voor het natuurlijke genezingsproces van de wond.

Antimicrobiële werkzaamheid

Octenidine - N, N' - (1, 10-decanediyl-di-1 [4 h] -pyridinyl-4-ylideen) bis - (1-octanamine) dihydrochloride - is een antisepticum dat wordt gebruikt om infecties te voorkomen die het wondgenezingsproces vertragen. Octenidine heeft een breed spectrum aan antimicrobiële activiteiten tegen veel grampositieve en gramnegatieve bacteriën, schimmels en plaque-producerende organismen. Het begint sneller dan andere antiseptica (bijv. Zilververbindingen, chloorhexidine, PVP-jodium, triclosan en polyhexanide) en het heeft een breder scala aan effecten, zelfs bij zeer lage concentraties. Octenidine wordt niet geabsorbeerd door intacte huid of wonden - het heeft dus geen effect op het hele lichaam waarmee het toxicologisch geen risico vormt, zelfs bij herhaald gebruik.

Ingrediënten

Natriumhyaluronaat, octenidine dihydrochloride

Indicaties

SORELEX® wordt gebruikt om een breed spectrum van niet-genezende chronische wonden te behandelen. SORELEX® kan worden gebruikt op zowel geïnfecteerde als stagnerende wonden. Primaire indicaties zijn beenulcera, diabetische voetulcera, decubitus en dehiscente operatiewonden.

Toepassing

Neem de principes van goede hygiëne en maximale reinheid in acht bij het aanbrengen van het product.

De contactlaag van SORELEX® wordt rechtstreeks op de wond aangebracht, de gekleurde beschreven buitenlaag komt aan de buitenzijde. Bij toepassing op een wond met zeer weinig afscheiding is het noodzakelijk om de contactlaag te bevochtigen met een kleine hoeveelheid steriele zoutoplossing of water (ongeveer 10 ml). Bij andere wonden is bevochtiging niet nodig. Afhankelijk van de mate van exsudatie (bv. Absorptiebescherming) moet een geschikt secundair verband worden gekozen om over SORELEX® aan te brengen of vast te houden met een verband dat op de wond is bevestigd. SORELEX® kan tot 5 dagen worden gebruikt, maar het wordt aanbevolen om SORELEX® met tussenpozen van 2-3 dagen te vervangen, afhankelijk van de toestand van de wond. Bij sterk exsuderende wonden kan de SORELEX® wondcontactlaag ongestoord op het wondbed blijven liggen en kan het secundaire verband worden vervangen.

Bij verbandwisselingen is het noodzakelijk om aandacht te besteden aan de genezende randen van de wond, die bedekt zijn met een nieuwe, zachte huid. Het is mogelijk om een geschikte zalf aan te brengen om te voorkomen dat de SORELEX® zich vasthecht aan het nieuwe epitheel (huid) aan de randen van de wond. Als SORELEX® uitdroogt, bevochtig het verband om verkleving aan nieuw gevormd weefsel bij verwijdering van Sorex te voorkomen.

Als de SORELEX® de randen van de wond niet significant overlapt en volledig doordrenkt is met secretie, kunnen de textiellagen van het verband worden losgemaakt waardoor een zorgvuldiger verwijdering just remove these 3 words mogelijk is (verwijder eerst het bovenste absorberende deel en verwijder vervolgens voorzichtig het licht contacttextiel).

Aandacht

Mocht er achteruitgang van de wond of een onverwachte reactie optreden, neem dan contact op met uw arts.

Contra-indicaties

Momenteel zijn er geen contra-indicaties bekend voor het lokale gebruik van natriumhyaluronaat. Het octenidine dihydrochloride in het product kan een ongunstige reactie oproepen bij personen met overgevoeligheid. Daarom is SORELEX® gecontra-indiceerd voor patiënten die overgevoelig zijn voor octenidine.

Bijwerkingen

Natriumhyaluronaat wordt goed verdragen. Momenteel zijn er geen bijwerkingen bekend na lokale toediening. Af en toe werd een prikkelend gevoel en warmte op het punt van aanbrengen waargenomen. Octenidine dihydrochloride kan een ongunstige reactie oproepen bij personen met overgevoeligheid.

Eventuele bijwerkingen of andere ongebruikelijke reacties dienen met uw arts te worden besproken.

Alle ernstige bijwerkingen van SORELEX® moeten aan de producent worden gemeld:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035, fax: +420 465 524 098, e-mail: vigilance@contipro.com

Interacties

Het product mag niet worden gecombineerd met preparaten die anionogene oppervlakteactieve stoffen bevatten (bijv. detergenten en schoonmaakproducten), waarmee het onoplosbare complexen kan vormen. Dit vermindert de effectiviteit ervan. De efficiëntie van SORELEX® wordt ook verminderd in combinatie met producten die jodium, PVP-jodium of andere oxiderende stoffen bevatten.

Waarschuwing

Alleen voor uitwendig gebruik.

Gebruik geen product met een beschadigde verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. Niet gebruiken als de contactlaag vochtig is (dit kan veroorzaakt worden door gelering of adhesie van de laag aan de verpakking). Buiten bereik van kinderen bewaren.

Verpakkingsinhoud

1/5/10 stuks SORELEX®, informatieblad.

Houdbaarheid

24 maanden

Gebruik onmiddellijk na het openen van de primaire verpakking

Bewaren

Bewaar op een droge plaats bij een temperatuur van 2 ° C tot 25 ° C. Beschermen tegen licht en vorst.

Fabrikant

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč Tsjechië

Gebruikte symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Temperatuurlimiet



Fabrikant



Batchcode



Fabricagedatum



Gebruiken bij datum



Droog houden



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Eenmalig gebruik



CE-markering



Niet opnieuw steriliseren

SORELEX®

Product information

SORELEX® is a sterile medical device designed for covering and active healing of chronic wounds. It consists of an active layer and an absorbent core. Its comprehensive effect provides a favourable environment for moist wound healing. The antimicrobial effects of SORELEX® have a positive effect on the cleaning and decontamination of a wound during the initial healing phase, the active contact layer supports wound healing and the absorbent core absorbs the exudates from the wound.

Anti-adhesion properties and moist healing

Sodium hyaluronate is a linear, negatively-charged polysaccharide that is a natural part of the body (especially the extracellular space), therefore it is non-toxic and does not cause allergic reaction. Sodium hyaluronate has unique physical-chemical properties, a high hydrating ability and excellent anti-adhesive properties. Thus, a layer of sodium hyaluronate on the contact layer of SORELEX® provides an appropriate environment for the wound's natural healing process.

Antimicrobial efficacy

Octenidine - N, N' - (1, 10-decanediyl-di-1 [4 h]-pyridinyl-4-ylidene) bis - (1-octanamine) dihydrochloride – is an antiseptic used to prevent infections that slow down the wound healing process. Octenidine has a broad spectrum of antimicrobial activities against many gram-positive and gram-negative bacteria, fungi and plaque-producing organisms. Its onset is faster than other antiseptics (e.g. silver compounds, chlorhexidine, PVP-iodine, triclosan and polyhexanide) and it has a wider range of effects even at very low concentrations. Octenidine is not absorbed by intact skin or wounds – thus it does not have an effect on the entire body making it toxicologically harmless even during repeated use.

Ingredients

Sodium hyaluronate, octenidine dihydrochloride

Indications

SORELEX® is used to treat wide spectrum of non-healing chronic wound. SORELEX® may be used on both infected and stalled wounds. Primary indications are leg ulcers, diabetic foot ulcers, pressure ulcers and dehisced surgical wounds.

Application

Observe the principles of good hygiene and maximum cleanliness when applying the product.

The contact layer of SORELEX® is applied directly to the wound, the coloured backing layer is aligned away from the wound. When applied to a wound with very little secretion it is necessary to moisten the contact layer with a small amount of sterile saline solution or water (about 10 ml). Moistening is not necessary for other wounds. Depending on the degree of exudation (e.g. absorption protection) a suitable secondary dressing should be chosen to apply over SORELEX® or retain with a bandage fixed to the wound. SORELEX® may be used up to 5 days, however it is recommended to change SORELEX® at 2-3 day intervals depending on the wound's condition. For highly exuding wounds the SORELEX® wound contact layer may be left undisturbed on the wound bed and the secondary dressing changed.

During dressing changes it is necessary to pay attention to the healing edges of the wound, which are covered by new, soft skin. It is possible to apply an appropriate salve to prevent the SORELEX® clinging to the new epithelium (skin) on the edges of the wound. If SORELEX® dries out, to prevent adherence to new formed tissue, soaking the cover will facilitate its removal from the wound when changing. If the SORELEX® does not significantly overlap the edges of the wound and is fully soaked with secretion, the cover's textile layers may be disconnected allowing a more careful removal from the wound (first remove the top absorbent part, then carefully remove the light contact textile).

Attention

If there is any deterioration in the wound's state or an unexpected condition, contact your doctor.

Contraindications

Currently there are no known contraindications for the local use of hyaluronate sodium. The octenidine dihydrochloride contained in the product may invoke an unfavourable reaction in individuals with hypersensitivity. Therefore SORELEX® is contraindicated for patients who are hypersensitive to octenidine.

Side effects

Sodium hyaluronate is well tolerated. Currently there are no known side effects after local administration.

A sensation of burning and heat at the point of application were occasionally observed. Octenidine dihydrochloride may invoke an unfavourable reaction in individuals with hypersensitivity.

Any adverse reactions or other unusual reactions should be discussed with your doctor.

Any serious adverse reactions to SORELEX® should be reported to the manufacturers:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

tel: +420 800 331 157, +420 465 520 035, fax: +420 465 524 098, e-mail: registration@contipro.com

Interactions

The product should not be combined with preparations containing anionic surfactants (e.g. detergents and cleaning products), with which it may form insoluble complexes. This reduces its effectiveness. The efficiency of SORELEX® is also reduced in combination with products containing iodine, PVP-iodine or other oxidising substances.

Warning

Only for external use

Do not use a product with damaged packaging.

Do not use after the expiry date indicated on the package.

Do not use if the contact layer is damp (this may be caused by gelation or adhesion of the layer to the package).

Keep out of reach of children.

Package contents

1/ 5/ 10 pcs SORELEX®, information leaflet.

Shelf life

24 months

Use immediately after opening the primary container

Storage

Store in a dry place at a temperature of 2 °C to 25 °C. Protect from light and frost.

Manufacturer

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč

Česká republika

Symbols used



Consult instructions for use



Temperature limit



Batch code



Use by date



Sterilized using ethylene oxide



CE mark



Do not use if packaging is damaged



Manufacturer



Date of manufacture



Keep dry



Single use



Do not re-sterilize