

Sorex HA

Produktinformation

Sorex HA ist ein steriles medizinisches Produkt, das zur Abdeckung und zur Heilung chronischer Wunden bestimmt ist. Es besteht aus einer aktiven Schicht und einem saugenden Kern. Dank seiner besonderen Wirkung begünstigt es die feuchte Wundheilung. Die antimikrobiellen Wirkungen des Produkts Sorex HA haben einen positiven Einfluss auf die Reinigung und die Dekontamination der Wunde in der Anfangsphase des Heilens. Die aktive Kontaktschicht fördert die Wundheilung und der absorbierende Kern hat die Fähigkeit Absonderungen und Blut aus der Wunde zu aufzunehmen.

Antiadhäsive Eigenschaften und feuchte Heilung

Das Natriumhyaluronat ist ein lineares, negativ geladenes Polysaccharid, das im Organismus vorkommt (besonders im Zellenaußenraum) und daher weder giftige noch allergische oder sonstige Reaktionen verursacht. Natriumhyaluronat verfügt über einzigartige physisch-chemische Eigenschaften, eine hohe Hydratationsfähigkeit und über hervorragende Antihafungseigenschaften. Die Natriumhyaluronatschicht auf der Kontaktschicht des Produkts Sorex HA gewährleistet damit die Entstehung eines geeigneten Umfelds für eine natürliche Wundheilung.

Antimikrobielle Wirkung

Octenidin - N,N'-(1,10-decanediyl-di-[4H]-pyridinyl-4-ylidene)bis-(1-octanamin) dihydrochlorid – ist ein Antiseptikum um Infektionen zu verhindern, die den Wundheilungsprozess verlangsamen können. Octenidin verfügt über ein breites Spektrum antimikrobieller Aktivitäten gegen viele gram-positive und gramnegative Bakterien, Pilze und Säure produzierende Organismen. Sein Wirkungseintritt ist schneller als bei anderen antiseptischen Mitteln (z. B. Silberverbindungen, Chlorhexidin, PVP-Jod, Triclosan, Polyhexanid) und sein Wirkungsspektrum ist breiter, selbst bei sehr niedrigen Konzentrationen. Octenidin wird nicht von intakter Haut oder Wunden absorbiert – daher hat es keinerlei Effekt auf den menschlichen Organismus und ist auch bei wiederholter Anwendung toxikologisch unbedenklich.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat, Octenidin-dihydrochlorid

Indikationen

Sorex HA wird zur Heilung von diversen chronischen Wunden mit unterschiedlichem Infektions- oder Kontaminationsgrad angewendet. Es ist besonders für die Heilung von großflächigen Wunden geeignet, beispielsweise Unterschenkelgeschwüre aufgrund einer Veneninsuffizienz oder eines Diabetes Mellitus. Zudem kann es für die Behandlung von Dekubitus oder ggf. bei schlecht heilenden Operationswunden eingesetzt werden.

Anwendung

Bei der Anwendung des Produkts sind die Hygienerichtlinien einzuhalten und es ist auf maximale Sauberkeit zu achten.

Sorex HA wird mit der aktiven, weißen Kontaktschicht direkt auf die Wunde gelegt. Die farblich mit rotem Text beschriftete Seite zeigt nach außen, d.h. in Richtung von der Wunde weg. Bei Anwendung auf einer Wunde mit einer sehr geringen Sekretbildung ist es notwendig die Kontaktschicht mit einer kleinen Menge einer sterilen physiologischen Lösung oder mit sauberem Wasser anzufeuchten (ca. 10 ml). Bei anderen Wunden ist ein Anfeuchten nicht notwendig. In Abhängigkeit vom Grad der Wundexsudation sollte direkt über dem Sorex HA (als Absorptionsdeckschicht) eine geeignete, sekundäre Wundauflage verwendet beziehungsweise ein entsprechender Sekundärverband angebracht und anschließend mit einer Binde (z. B. Mull) oder mit einem handelsüblichen Pflaster fixiert werden.

Eine Sorex HA Wundkomresse kann bis zu 5 Tage lang verwendet werden. Ein Austausch wird, in Abhängigkeit vom Wundzustand, aller 2-3 Tage empfohlen. Bei stark exsudierenden Wunden sollte die Sorex HA Komresse direkt auf der Wunde belassen und nur die sekundäre Wundauflage oder der Sekundärverband ausgewechselt werden.

Beim Verbinden ist auf die heilenden Wundränder zu achten, die von einer neuen und feinen Haut bedeckt werden. Die Ränder können mit einer beliebigen Creme eingesalbt werden, wodurch verhindert wird, dass Sorex HA an der neu gebildeten Haut bzw. an den Wundrändern anklebt. Sollte es dennoch zum Ankleben kommen, erleichtert das Anfeuchten des Produkts seine Entfernung von der Wunde beim Verbandswechsel. Falls Sorex HA nicht deutlich die Wundränder überragt und zudem mit Sekret vollgesaugt ist, kann es zu einer Trennung der Textilschichten des Produkts kommen, was ein vorsichtigeres Entfernen von der Wunde notwendig macht (zuerst wird die obere Saugschicht, anschließend vorsichtig die leichte Kontaktschicht entfernt).

Hinweis

Bei jedweder Verschlechterung der Wunde oder bei unerwarteter Änderung des Zustands ist sofort der behandelnde Arzt zu informieren

Kontraindikation

Aktuell sind für eine lokale Verwendung von Natriumhyaluronat keine Kontraindikationen bekannt. Das im Produkt enthaltene Octenidin-dihydrochlorid kann bei überempfindlichen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen. Aus diesem Grund ist Sorex HA bei Patienten kontraindiziert, die überempfindlich auf Octenidin sind.

Unerwünschte Wirkungen

Natriumhyaluronat wird normalerweise gut Verträglich. Aktuell sind bei lokaler Anwendung keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

Bei Octenidin wurde in seltenen Fällen ein Brenn- und Wärmegefühl an der Anwendungsstelle beobachtet. Bei überempfindlichen Personen kann Octenidin eine allergische Reaktion hervorrufen.

Bei möglichem Auftreten unerwünschter Wirkungen oder anderer unüblicher Reaktionen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen von Sorex HA sollte umgehend der Hersteller informiert werden:

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland
E-mail: vigilance@contipro.com

Interaktionen

Dieses Präparat darf nicht mit Präparaten kombiniert werden, die anionische Tenside (z. B. Detergenzien und Reinigungsmittel) enthalten, da es mit ihnen unlösliche Komplexe bilden kann. Dadurch verringert sich die Wirksamkeit. Die Wirkung des Präparats Sorex HA sinkt auch bei Kombination mit Präparaten, welche Jod, PVP-Jod oder andere Oxidationsmittel enthalten.

Warnung

Nur zur äußeren Anwendung.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei abgelaufenem Sterilitäts-Datum (auf der Verpackung angegeben) nicht mehr verwenden.

Nicht verwenden, falls die Kontaktschicht in der Verpackung feucht geworden ist (erkennbar durch Gelbfärbung oder Kleben der Schicht an der Verpackung).

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Packungsinhalt

1 Stk /5 Stk./10 Stk. Kompressen Sorex HA, Packungsbeilage.

Haltbarkeit

24 Monate

Nach dem Öffnen der Einzel-Verpackung diese sofort verbrauchen.

Lagerung

Trocken bei Temperaturen von 2 °C bis 25 °C lagern. Vor Sonne und Frost schützen.

Hersteller

Contipro Germany GmbH
Südwestpark 100
90449 Nürnberg Deutschland

Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht anwenden



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Vor Feuchtigkeit schützen



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht zur Wiederverwendung



CE-Kennzeichnung



Nicht resterilisieren

Sorex HA

Product information

Sorex HA 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 Sorex HA 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 Sorex HA 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

Sorex HA is used to treat wide spectrum of non-healing chronic wound. Sorex HA 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 Sorex HA 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 Sorex HA or retain with a bandage fixed to the wound. Sorex HA may be used up to 5 days, however it is recommended to change Sorex HA at 2-3 day intervals depending on the wound's condition. For highly exuding wounds the Sorex HA 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 Sorex HA clinging to the new epithelium (skin) on the edges of the wound. If Sorex HA dries out, to prevent adherence to new formed tissue, soaking the cover will facilitate its removal from the wound when changing.

If the Sorex HA 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 Sorex HA 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 Sorex HA should be reported to the manufacturers:

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland
E-mail: vigilance@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 Sorex HA 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 Sorex HA, 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 Germany GmbH
Südwestpark 100
90449 Nürnberg
Germany

Symbols used



Please read the leaflet



Do not use if packaging is damaged



Temperature restriction



Manufacturer



Batch code



Date of manufacture



Use by



Protect from moisture



Sterilised with ethylene oxide



For one use only



CE mark



Do not re-sterilise

REV SOR20HA-08

Date of last review of text: 6. 8. 2020