

**Klasifikácia výrobku:**

Zdravotnícka pomôcka

**Názov výrobku**

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 4x7cm  
kód ŠUKL: A95272, 10ks v balení

**Doplnok názvu**

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 6x10cm  
kód ŠUKL: A95273, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 10x10cm  
kód ŠUKL: A95274, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 10x16cm  
kód ŠUKL: A95275, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 10x21cm  
Kód ŠUKL: A95276, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 10x26cm  
kód ŠUKL: A95277, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 10x35cm  
kód ŠUKL: A95278, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 12,5x12,5cm  
kód ŠUKL: A3852A, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical 20x20cm  
kód ŠUKL: A95279, 10ks v balení

vankúšik na vodeodolnej náplasti s bio-keramickým preparátom

**Zloženie:**

Mikroporézne keramické častice (ALUMINA)

**Označenie výrobku:** „STERILNÁ“, určená na jednorazové použitie

**Spôsob pôsobenia:**

Cerdak™ Biokeramické krytie na rany (CWD) majú výnimočnú kapilárnu saciu silu, ako aj veľmi veľký absorpčný a adsorpčný povrch. Keramické častice odstraňujú prebytočný exsudát z rany. Týmto neselektívnym pôsobením dochádza k priaznivej zmene prostredia rany. Krytie Cerdak™ zanecháva mikro-vlhké prostredie a optimalizuje biochemické prvky, ktoré sú bežne aktívne v exsudáte. To vedie k hojeniu kožných defektov bez ohľadu na príčinu ich vzniku. Krytie Cerdak™ zostáva aktívne, keď je suché alebo nenasýtené.

**Indikácie:**

Krytie Cerdak™ CWD je indikované na liečbu akútnych a chronických (neliečiacich sa) poranení kože. Pôvod rany nijako neovplyvňuje činnosť krytia Cerdak™. Mali by sa vykonávať bežné chirurgické princípy starostlivosti o rany s použitím krytia Cerdak™ WTD s výnimkou odporúčanej minimálnej alebo žiadnej manipulácie s ranou počas aplikácie krytia Cerdak™. Takto sa zachovávajú slabé nové bunky vytvorené počas procesu hojenia. Pred začiatkom liečby pomocou krytia Cerdak™ sa vždy musí odstrániť nekrotické tkanivo.

**Kontraindikácie:**

Zhubné nádory pred špecifickou liečbou zhubných nádorov.  
Nádory neurčitého pôvodu.

**Varovania:**

Krytie Cerdak™ CWD by sa malo používať pod dohľadom zdravotníckeho personálu. Granule z krytia Cerdak™ by sa nemali uvoľňovať z textilného vrečka do otvorenej rany. Krytie Cerdak™ sa nesmie používať v kombinácii s liečivými masťami alebo krémami. Krytie Cerdak™ by sa nemalo používať, ak bol obal vrečka akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo otvorený. Môže dôjsť k ohrozeniu sterility tohto výrobku. Použité krytie Cerdak™ WTD likvidujte jeho spálením alebo umiestnením do kontajnera s biologickým odpadom.

**Pokyny na použitie:**

1. krok: Vyčistite ranu a odstráňte z nej cudzie telesá.
2. krok: Vyberte krytie Cerdak™ CWD z obalu, odstráňte ochranné papiere 1 a 2; umiestnite krytie na stred rany tak, aby lepivý okraj nezasahoval do rany. Lesklá strana krytia smeruje k rane. Potom odstráňte papier označený 3. Uhladte okraje.
3. krok: Ponechajte krytie Cerdak™ CWD na svojom mieste, kým sa na viditeľnej strane krytia nezobrazí 50% – 70% sfarbenie.
4. krok: Odstráňte krytie Cerdak™ a zlikvidujte ho spálením alebo umiestnením do kontajnera s biologickým odpadom
5. krok: Umiestnite nové krytie Cerdak™ CWD na miesto rany bez mechanického čistenia (vytierania alebo tampónovania) rany. Silný hnis sa môže jemne vytrieť alebo opláchnuť 0,9% fyziologickým roztokom.

Frekvencia výmeny krytia sa určuje podľa množstva exsudátu uvoľneného v rane. Silne exsudatívna rana môže vyžadovať výmenu krytia už po 6-8 hodinách, zatiaľ čo krytie Cerdak™ CWD môže zostať na rane s miernym alebo žiadnym exsudátom až po dobu 7 dní.

Krytie Cerdak™ CWD sa môže občas jemne na ranu prilepiť. V tom prípade ho bezpečne a ľahko uvoľníte opláchnutím 0,9% fyziologickým roztokom.

# CERDAK

## PRÍBALOVÝ LÍSTOK / POKYNY NA POUŽITIE: BIOKERAMICKÉ KRYTIE NA RANY

### Dodatočná liečba:

Použitie dodatočných liečebných postupov, ako sú antibiotiká, by mal zväziť zdravotnícky pracovník podľa stavu rany a/alebo komplikujúcich faktoroch v čase vyšetrenia.

Opuch končatín by sa mal ošetriť pomocou príslušného sťahujúceho obväzu s cieľom znížiť tlak na venózy zberný systém.



### Opatrenia:

1. Je nutné, aby sa krytie Cerdak™ aplikovalo pod dohľadom zdravotníckeho personálu. Pacient si môže bezpečne aplikovať krytie Cerdak™ doma s pravidelnými kontrolnými návštevami u zdravotníckeho pracovníka.
2. Biopsiu rany by mal vykonávať zdravotnícky pracovník, ak existuje pochybnosť o povahe alebo pôvode rany .

### Prerušenie liečby:

1. Ak pacient pociťuje bolesť pri použití náplastí Cerdak™, liečba by sa mala prerušiť, pokiaľ nie je pozorovaný pokrok v hojení.
2. V prípade komplikácií rany z akéhokoľvek iného dôvodu by sa pacienti mali obrátiť na chirurga, ktorý im poskytne vhodnú liečbu.

### Interakcie:

Nie sú známe žiadne interakcie s liekmi alebo chemikáliami mimo bežných účinkov samotného krytia Cerdak™.



### Vedľajšie účinky:

Bolesť vo veľmi starých ranách, ktoré boli neúspešne liečené inými spôsobmi.

### Nežiaduce reakcie:

Doposiaľ neboli hlásené.

### Toxicita:

Keramické častice sú pri požití úplne netoxické.

### Identifikácia:

Cerdak™ pozostáva z mikroporéznych bielych keramických granúl umiestnených v obale z priedušného, syntetického, netkaného vlákna určeného na lekárske účely. Pre toto vlákno je k dispozícii karta bezpečnostných údajov.

Výrobky Cerdak™ sú zapečatené jednotlivo vo vrecúškach a dodané v sterilnom stave pomocou **sterilizácie etylénoxidom**.

### Pokyny pre skladovanie:

1. Krytie Cerdak™ sa musí skladovať na suchom mieste. Absorpcia vlhkosti zastaví činnosť keramických častíc.
2. Keramické častice nie sú citlivé na teplotu a môžu byť uskladnené pri akejkoľvek teplote okolia po dobu životnosti sterilizačného vrečka.

### Rádiologická charakteristika:

Keramické častice sú cca 97% priehľadné.

### Identifikácia a vysvetlenie symbolov:



Európske označenie zhody

2195

Číslo notifikovaného orgánu



Európsky splnomocnenec



Výrobca



Pozrite si návod na použitie



Nepoužívajte opakovane



Sterilizuje sa pomocou etylénoxidu



Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

**CERDAK**  
**PRÍBALOVÝ LÍSTOK / POKYNY NA POUŽITIE: BIOKERAMICKÉ KRYTIE NA RANY**



Udržujte suché



Chráňte pred slnečným žiarením



Dátum výroby



Použite do uvedeného dátumu



Kód šarže



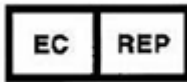
Katalógové číslo



Pozorne si prečítajte sprievodné dokumenty



CERDAK (Pty) LTD  
22A Siyayi Drive  
Mtunzini, 3867  
Južná Afrika  
[info@cerdak.co.za](mailto:info@cerdak.co.za)  
+27353402159



PHARMACARE SLOVAKIA, s.r.o.  
Cabaj 504, 95117 Cabaj-Čápor  
Slovenská republika  
[info@pharmacare.sk](mailto:info@pharmacare.sk)  
+421376580066



2195