

Sterile

# DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup>

Control Gel Formula Dressing

INSTRUCTIONS FOR USE



#### PRODUCT DESCRIPTION

DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup> Control Gel Formula Dressing is an adhesive (hydrocolloid) wound contact dressing. The hydrocolloids are contained within the dressing mass. The adhesive layer contains polymers which enhance the dressing's ability to contain wound exudate by forming a cohesive gel.

The self adherent dressing absorbs wound fluid and provides a moist environment which supports the body's healing process and aids in the removal of unnecessary material from the wound (autolytic debridement) without damaging new tissue.

DuoDerm CGF Control Gel Formula Dressing may be used alone or in combination with other wound care products as directed by your healthcare professional.

DuoDerm CGF Control Gel Formula Dressing acts as a barrier to the wound against bacterial, viral and other external contamination. The dressing has been shown in laboratory experiments to block the passage of bacteria and viruses to include the Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) while the dressing remains intact without leakage. The use of this device neither guarantees nor warrants against AIDS transmission.

#### INDICATIONS

##### For Over the Counter Use:

DuoDerm CGF may be used for:

- minor abrasions
- lacerations
- minor cuts
- minor scalds and burns
- skin tears

*Under the supervision of a healthcare professional, DuoDerm CGF may be used for wounds such as:*

- leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers and pressure ulcers (partial & full thickness)
- surgical wounds (post-operative, donor sites, dermatological excisions)
- burns (first and second degree)
- traumatic wounds
- \* minimizes the potential of exposure to nosocomial or infectious agents

#### CONTRAINDICATION

Should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

#### PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- **Caution:** Sterility is guaranteed unless package is damaged or opened prior to use. Single use only.
- Do not use this product in combination with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- During the body's normal healing process, unnecessary material is removed from the wound, which could make the wound appear larger after the first few dressing changes. If the wound continues to get larger after the first few dressing changes, consult a healthcare professional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of the skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction) consult a healthcare professional.
- Frequent dressing changes on wounds with damaged or delicate skin surrounding the wound is not recommended. The wound should be inspected during dressing changes. Contact a healthcare professional if (1) signs of infection occur (increased pain, bleeding, wound drainage), (2) there is a change in wound color and/or odor, (3) the wound does not begin to show signs of healing and (4) any other unexpected symptoms occur.
- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.
- The use of this device neither guarantees nor warrants against AIDS transmission.

*In addition, for leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers, pressure ulcers, burns (first and second degree), surgical wounds and traumatic wounds:*

- Treatment of the above wound types should be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g., use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound. In the presence of a clinical anaerobic infection, occlusive therapy is not recommended.
- The control of blood glucose, as well as, appropriate supportive measures should be provided with diabetic foot ulcers.

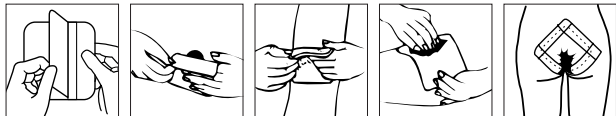
#### DIRECTIONS FOR USE

Before using the dressing, clean the wound area with a wound cleansing agent or normal saline and dry the surrounding skin.

The size of the dressing to be applied to the wound should extend at least 1 1/4 inch (3.2 cm) beyond the edges of the wound.

1. Remove the release paper from the back of the dressing being careful to minimize finger contact with the adhesive surface.
2. Hold the dressing over the wound and line up the center of the dressing with the center of the wound.
3. Gently roll the dressing into place over the wound.
4. Mold the dressing into place with your hand.
5. Secure the edges of the dressing with medical or adhesive tape, if extra security is desired.
6. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

**NOTE:** The dressing should be inspected frequently for leakage and bunching/rolling up of edges. If any of these occur, the dressing should be changed. As wound fluid is absorbed by the dressing, gel formation may be visible on the outer surface of the dressing.



#### REMOVAL OF THE DRESSING

1. Press down on the skin with one hand and carefully lift an edge of the dressing with your other hand. Gently roll off of the wound.



Maximum recommended wear time is up to seven days.

#### STORAGE INSTRUCTIONS

Store at room temperature. Avoid refrigeration and exposure to high humidity.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services Department at 1-800-422-8811.

ConvaTec  
Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
Princeton, NJ 08543  
1-800-422-8811

Distribué par:  
ConvaTec  
Une Division de Bristol-Myers Squibb Canada  
Montréal, Québec, Canada  
1-800-465-6302

ConvaTec  
A Division of Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd  
Level 1, 352 Wellington Road  
MULGRAVE VIC 3170  
(PO Box 63, Mulgrave)  
Free Call 1800 335 276  
61 3 8562 1300

ConvaTec  
A Division of Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Pty Ltd  
Worldwide Tower  
Level 8, 8-10 Whitaker Place  
(P.O. Box 62663 Kalmia Street)  
Auckland, NEW ZEALAND  
Free Call 0800 44 1763

ConvaTec North Pacific  
C/O A Bristol-Myers Squibb Company (HK) Ltd.  
Unit D, 16/F., Manulife Tower  
169 Electric Road  
North Point  
Hong Kong  
Tel: (852) 2510 6500 Fax: (852) 2516 9449

ConvaTec  
c/o Bristol-Myers Squibb (HK) Ltd.  
Room 3004, 30th Floor  
New York Life Tower  
Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Phone: (852) 25169182

Made in USA

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
® is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.

Estéril

# DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup>

Vendaje con gel de fórmula controlada

INSTRUCCIONES PARA EL USO



#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup> con gel de fórmula controlada es un vendaje es un apósito adherente (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo.

El apósito autoadherente absorbe los fluidos de la herida y proporciona un ambiente húmedo que es compatible con el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje se puede usar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, según lo indique su profesional de atención médica.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje actúa como una barrera para proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral u otra contaminación externa. Se ha mostrado en experimentos de laboratorio que el apósito bloquea el paso de bacterias y virus incluyendo el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y que al mismo tiempo permanece intacto y sin fugas. El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.

#### INDICACIÓN

##### Para uso sin receta:

DuoDerm CGF se puede usar para:

- abrasiones menores
- laceraciones
- cortes menores
- escaldaduras y quemaduras menores
- desgarros de la piel

*Bajo supervisión de un profesional de atención médica, DuoDerm CGF se puede usar para heridas tales como:*

- úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de presión (el espesor parcial y repleto)
- heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, excisiones dermatológicas)
- quemaduras (de primer y segundo grado)
- heridas traumáticas
- \* minimiza el potencial de exposición a agentes nosocomiales o infecciosos

#### CONTRAINDICACIÓN

No se debe usar en individuos que son sensibles al apósito o a sus componentes o que han tenido una reacción alérgica al mismo.

#### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **PRECAUCIÓN:** Esterilidad garantizada, a menos que el producto haya sido dañado o abierto antes de usar. Un solo uso.
- No use este producto en combinación con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
- Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el material innecesario es eliminado de la herida, lo que podría hacer que la herida luzca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte con su profesional de atención médica.
- Consulte con un profesional de atención médica si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
- No se recomienda el cambio frecuente de apósito en las heridas que tienen la piel de alrededor dañada o delicada. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito. Contacte a un profesional de atención médica si (1) ocurren señales de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no empieza a mostrar señales de cicatrización y (4) ocurren otros síntomas inesperados.
- El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.
- El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.

*Además, para úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras de presión, quemaduras (de primer y segundo grado), heridas quirúrgicas y heridas traumáticas:*

- El tratamiento de los tipos de heridas arriba mencionados se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p.ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para alivio de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida. No se recomienda terapia oclusiva en presencia de una infección clínica anaeróbica.
- Para las úlceras diabéticas en el pie, además de las medidas de apoyo adecuadas se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.

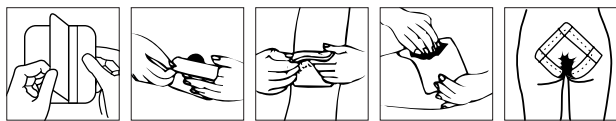
#### MODO DE EMPLEO

Antes de usar el apósito, limpie el área de la herida con un agente para limpiar heridas o con solución salina normal y seque la piel de alrededor.

El tamaño del apósito que se aplique a la herida debe llegar hasta por lo menos 1 1/4 pulgada (3.2 cm) más allá de los bordes de la herida.

1. Saque el papel de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Ponga al apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida.
3. Delicadamente deslice el apósito hasta colocarlo sobre la herida.
4. Moldee el apósito con la mano hasta que quede en su lugar.
5. Asegure los bordes del apósito con esparadrapo si desea mayor seguridad.
6. Tire alguna porción nueva del producto después de vestir la herida.

**NOTA:** El apósito que viste sea inspeccionado frecuentemente para merma y juntadose/enrollar de orillas. Si cualquiera de éstos ocurre, el apósito se debe cambiar. Cuando el líquido herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible en la superficie exterior del apósito.



#### PARA SACAR EL APÓSITO

1. Presione la piel con una mano y levante cuidadosamente un extremo del apósito con la otra mano. Deslicelo delicadamente para sacarlo de la herida.



El tiempo máximo de uso que se recomienda es de hasta siete días.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guárdelo a temperatura ambiente. Evite la refrigeración o exposición a alta humedad.

Si necesita más información o asesoría, por favor llame al Departamento de Servicios Profesionales de ConvaTec al 1-800-422-8811.

ConvaTec  
División de E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
Princeton, NJ 08543  
1-800-422-8811

Hecho en los EE. UU.

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
® es una marca registrada de E.R. Squibb & Sons, L.L.C.

Stérile

# DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup>

Pansement à formule de gel contrôlé

MODE D'EMPLOI



#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement DuoDERM<sup>®</sup> CGF<sup>®</sup> à formule de gel contrôlé est un pansement adhésif (à base d'hydrocolloïdes) qu'on peut appliquer directement sur la plaie. Les hydrocolloïdes se trouvent dans le corps du pansement. La couche adhésive contient des polymères qui augmentent la capacité du pansement de retenir les exsudats en formant un gel cohésif.

Le pansement autoadhésif absorbe les liquides de la plaie et crée un milieu humide qui favorise la cicatrisation et facilite l'élimination des débris (débridement autolytique), sans léser les tissus nouvellement formés.

Le pansement DuoDerm CGF à formule de gel contrôlé peut être utilisé seul ou en association avec d'autres produits de soins des plaies, selon les conseils d'un professionnel de la santé.

Le pansement DuoDerm CGF à formule de gel contrôlé forme une barrière contre les bactéries, les virus et autres sources de contamination externe. Lors d'expériences de laboratoire, on a constaté que tant que le pansement demeure intact et ne fuit pas, il est capable de bloquer le passage des bactéries et des virus, incluant le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1). L'usage de DuoDerm CGF n'offre aucune garantie contre le risque de transmission du virus qui cause le sida.

#### INDICATIONS

##### À titre de produit en vente libre:

DuoDerm CGF peut être utilisé dans les cas suivants :

- abrasions mineures
- lacérations
- petites coupures
- brûlures superficielles
- déchirures cutanées

*Sous la surveillance d'un professionnel de la santé, DuoDerm CGF peut être utilisé dans le soin des plaies suivantes:*

- ulcères de la jambe (ulcères dus à une insuffisance veineuse, ulcères artériels et ulcères de la jambe d'étiologies diverses), ulcères d'origine diabétique et plaies de pression (plaies d'épaisseur pleine ou partielle)
- plaies chirurgicales (plaies postopératoires, zones donneuses de greffons, excisions dermatologiques)
- brûlures (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degrés)
- plaies traumatiques
- \* moins de risque d'exposition à un agent pathogène nosocomial ou infectieux

#### CONTRE-INDICATION

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité ou qui ont déjà manifesté une allergie au pansement ou à ses composants.

#### PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- **Mise En Garde:** À moins que l'emballage ait été endommagé ou ouvert, la stérilité du pansement est garantie. Pour usage unique seulement.
- Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce pansement conjointement avec d'autres produits de soin des plaies.
- Au cours du processus normal de cicatrisation, les débris sont éliminés de la plaie. De ce fait, après quelques changements de pansement, elle peut donner l'impression d'être plus étendue. Si la plaie continue de s'agrandir après les premiers changements de pansement, consultez un professionnel de la santé.
- Si vous observez une irritation (rougeur, inflammation), une macération (blanchissement de la peau), une hypergranulation (formation excessive de tissus) ou une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique), consultez un professionnel de la santé.
- Les changements fréquents de pansement ne sont pas recommandés si la peau qui entoure la plaie est fragile ou abîmée. La plaie devrait être inspectée lors des changements de pansement. Consultez un professionnel de la santé (1) si des signes d'infection se manifestent (douleurs plus intenses, saignements, écoulements), (2) si la couleur ou l'odeur de la plaie changeant, (3) si des signes de guérison ne se manifestent pas et (4) si un autre symptôme imprévu survient.
- Le pansement peut être utilisé sur les plaies infectées, seulement sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- L'usage de ce pansement n'offre aucune garantie contre le risque de transmission du virus qui cause le sida.

*De plus, dans le cas des ulcères de la jambe (ulcères dus à une insuffisance veineuse, ulcères artériels et ulcères de la jambe d'étiologies diverses), des ulcères d'origine diabétique, des plaies de pression, des brûlures (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degrés), des plaies chirurgicales et des plaies traumatiques:*

- Le traitement des plaies devrait être fait sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- On devrait prendre des mesures de soutien dans les cas appropriés (p. ex., utilisation de bandages de compression progressive, dans le cas des ulcères veineux de la jambe ou soulagement de la pression, dans le cas des ulcères de pression).
- La colonisation des plaies chroniques est un phénomène courant, qui ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. On peut appliquer le pansement sur les plaies infectées sous surveillance médicale. Dans ce cas, il faut aussi administrer le traitement approprié et surveiller la plaie fréquemment. En présence d'une infection clinique anaérobie, un traitement occlusif est déconseillé.
- Chez les patients présentant un ulcère du pied attribuable au diabète, on devrait équilibrer la glycémie et prendre des mesures de soutien.

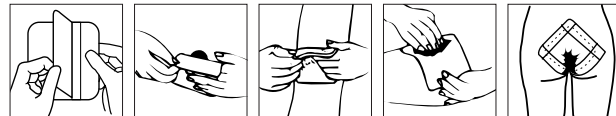
#### MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le pansement, nettoyez le siège de la plaie à l'aide d'un nettoyant à plaies ou d'un soluté ordinaire, et séchez la peau environnante.

Le pansement devrait dépasser d'au moins 3,2 cm (1 1/4 po) le pourtour de la plaie.

1. Retirez le papier protecteur du dos du pansement en évitant le contact des doigts avec la surface adhésive.
2. Tenez le pansement au-dessus de la plaie et alignez-en le centre sur le centre de la plaie.
3. Déroulez délicatement le pansement sur la plaie.
4. Lissez le pansement avec les doigts, pour bien le fixer en place.
5. On peut fixer les bords du pansement à l'aide d'un sparadrap ou d'un ruban adhésif, si on veut s'assurer qu'il restera bien en place.
6. Après avoir soigné la plaie, jeter toute partie inutilisée du pansement.

**REMARQUE:** Vérifier fréquemment l'étanchéité du pansement et la parfaite adhérence de ses bords. En cas de problème, changer le pansement. Comme le pansement absorbe les liquides de la plaie, un gel pourrait se former à la surface extérieure du pansement.



#### RETRAIT DU PANSEMENT

1. Appuyez sur la peau d'une main et, de l'autre, soulevez délicatement le pansement en commençant par un bord. Décollez lentement le pansement de la plaie.



Le pansement peut être laissé en place jusqu'à sept jours.

#### RENSEIGNEMENTS SUR LA CONSERVATION

Conservé à la température de la pièce. Ne pas réfrigérer, ni conserver à un haut degré d'humidité.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter les Services Professionnels de ConvaTec, au 1-800-422-8811.

ConvaTec  
Division de E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
Princeton, NJ 08543  
1-800-422-8811

Distribué par:  
ConvaTec  
Une Division de Bristol-Myers Squibb Canada  
Montréal, Québec, Canada  
1-800-465-6302

Produit des É.-U.

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
® indique une marque de commerce de E.R. Squibb & Sons, L.L.C.



**DESCRIZAÇÃO DO PRODUTO**  
Duoderm® CGF® é um curativo adesivo (hidrocolóide) de contato. Os hidrocolóides estão contidos dentro da matriz de polímeros elastoméricos e sobre esta, há uma camada de espuma de poliuretano. A camada adesiva contém polímeros que aumentam a capacidade de conter o exsudato formando um gel coesivo.

O curativo auto-aderente absorve o exsudato e promove um ambiente úmido que favorece o processo de cicatrização e auxilia na remoção de tecido desvitalizado da ferida (debridamento autolítico) sem danificar o tecido recém-formado.

Duoderm CGF pode ser utilizado sozinho ou combinado com outros produtos de cuidados de feridas indicado(s) pelo seu profissional de saúde.

Duoderm CGF age como barreira para a ferida contra bactérias, vírus e outras contaminações externas. O curativo demonstrou em testes de laboratório o bloqueio à passagem de bactérias e vírus incluindo o vírus da Síndrome de Imunodeficiência Humana (HIV-1) enquanto o curativo permanecer íntegro. O uso deste curativo não garante nem previne contra a transmissão da SIDA.

#### INDICAÇÕES

*Duoderm CGF pode ser usado para:*

- abrasões
- lacerações
- cortes superficiais
- queimaduras
- rachaduras de pele

*Sob a supervisão de um profissional de saúde Duoderm CGF pode ser usado no tratamento de lesões como:*

- úlceras de pernas (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de pernas de diversas etiologias), úlceras de pressão (parciais e profundas) e úlceras diabéticas
- feridas cirúrgicas ( pós-operatórias, áreas doadoras, excisões dermatológicas)
- queimaduras (primeiro e segundo graus)
- feridas externas causadas por trauma
- \* diminui o risco de infecções hospitalares e outras infecções

#### CONTRA-INDICAÇÃO

Não deve ser utilizado em indivíduos sensíveis ou que tiveram qualquer reação alérgica ao curativo ou a um dos seus componentes.

#### PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- **Cuidado:** A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta.
- Não utilize este produto em combinação com outros produtos para tratamento de feridas sem antes consultar um profissional de saúde.
- Durante o processo normal de cicatrização, o tecido desvitalizado, pode levar à ferida parecer aumentada após as primeiras trocas do curativo. Se a ferida continuar a aumentar após as primeiras trocas do curativo, consulte um profissional de saúde.
- Se for observado irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (clareamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica) consulte um profissional de saúde.
- Não é recomendado trocas frequentes em presença de pele adjacente lesada. A ferida deve ser observada durante as trocas do curativo. Procure um profissional de saúde se: (1) aparecerem sinais de infecção (aumento da dor, sangramento, drenagem da ferida), (2) ocorrer modificação na coloração e/ou odor, (3) a ferida não demonstrar sinais de cicatrização e (4) se ocorrer qualquer sintoma não esperado.
- O curativo Duoderm CGF pode ser usado em feridas infectadas sob a supervisão de um profissional de saúde. O uso deste curativo não garante nem previne contra a transmissão da SIDA.

*Além disto para, úlceras de pernal úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de pernas de diversas etiologias, úlceras diabéticas, úlceras de pressão, queimaduras (primeiro e segundo graus), incisões pós-cirúrgicas e feridas traumáticas:*

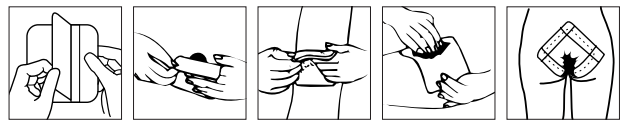
- O tratamento destas feridas deve ser feito sob supervisão de profissional de saúde.
- Medidas de suporte apropriadas deverão ser tomadas quando necessário (p.ex. uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras de pressão).
- Colonização de feridas crônicas é comum e não constitui contra-indicação para uso do curativo Duoderm CGF. O curativo pode ser usado em feridas infectadas sob supervisão médica e terapia apropriada e frequente monitoramento da ferida. Em presença de infecção clínica aneróbica, terapia oclusiva não é recomendada.
- O controle do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabético.

#### INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar o curativo, lave a ferida com solução salina e seque apenas a pele adjacente. O tamanho do curativo a ser aplicado deve exceder a ferida em pelo menos 1 1/4 polegada (3,2 cm).

1. Remova o papel no verso da parte interna do curativo primeiro, com cuidado para minimizar o contato dos dedos com o curativo.
2. Segure o curativo sobre a ferida, alinhando o centro do curativo com o centro da ferida.
3. Gentilmente coloque o curativo sobre a ferida.
4. Modele o curativo adequadamente na ferida.
5. Fixe as bordas do curativo com adesivo hipoalergênico, se desejar segurança extra.
6. Descarte qualquer porção do curativo não utilizada.

**NOTA:** O curativo deve ser avaliado com frequência para verificar se há vazamento ou desprendimento das bordas. Se alguma destas situações ocorrer o curativo deve ser trocado. Como o curativo absorve o exsudato, o gel formado pode ser perceptível pela parte externa do curativo.



#### REMOÇÃO DO CURATIVO

1. Segure a pele com uma mão e cuidadosamente levante uma extremidade do curativo e gentilmente remova o curativo da ferida.

O tempo de uso recomendado é de até 7 dias.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este produto é estéril e para uso único. Destruir o produto após o uso.

Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto.

Armazene à temperatura ambiente. Proteja da luz e da umidade excessiva.

Em caso de maiores informações, favor entrar em contato com Atendimento ao Cliente: 0800-115-115

#### APRESENTAÇÕES

Curativo com fórmula controlada de gel, estéril. Embalados individualmente.

	<b>Código:</b>
10 x 10 cm, caixa com 5 curativos	801
15 x 20 cm, caixa com 5 curativos	892
20 x 20 cm, caixa com 5 curativos	789

"Produto para uso único. Destruir após o uso."

Esterelização por radiação gama. Não use o produto se a embalagem estiver danificada.

N de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Reg. MS-1.00180.00004  
Fabricado Por: ConvaTec – Ume Empresa Bristol-Myers Squibb P.O. Box 4000 – Princeton, NJ 08543-4000

Distribuído no Brasil por: ConvaTec-Uma Companhia Bristol Myers Squibb Farmacéutica Ltda.  
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro- São Paulo- SP  
CPNJ: 56.998.982/0001-07 Atendimento ao Cliente DDG: 0800 115 115  
Farm. Resp.: Dr. Osvaldo Orellana Sanchez CRF/SP no. 8251

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
®/™ indicam marcas registradas da E.R. Squibb & Sons, L.L.C.



**產品說明**  
DuoDERM® CGF® 凝膠敷料是一種用水膠體黏貼層與傷口接觸的敷料。水膠體包含於敷料塊內。敷料的黏貼層含有聚合物，此聚合物形成一道黏合凝膠，加強敷料吸收傷口滲液的能力。

這自黏式敷料能夠吸收傷口的流液，使傷口表面保持濕潤，有助促進傷口愈合及幫助消除傷口壞死組織，而不會損害新生組織。

遵照醫療專業人員的指示，DuoDERM® CGF® 凝膠敷料可獨立使用，又可與其他傷口護理產品一起使用。

DuoDERM® CGF® 凝膠敷料可保護傷口免受細菌、病毒及其他外來物質感染。實驗室試驗顯示，本敷料完好無損，沒有滲漏時，能夠阻擋細菌及病毒〔包括人免疫缺陷病毒(HIV-1)〕通過。使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病傳染。

#### 適應症

*在田須醫療專業人員監督下使用，DuoDERM® CGF® 凝膠敷料適用於：*

- 輕微擦傷
- 裂傷
- 輕微切傷
- 輕微燙傷和灼傷傷口
- 皮膚裂口

*在醫療專業人員監督的情況下使用，DuoDERM® CGF® 凝膠敷料適用於護理以下創傷：*

- 下肢潰瘍〔靜脈停滯潰瘍、動脈潰瘍及混合病因引致下肢潰瘍〕、糖尿病潰瘍及褥瘡〔表層及深層〕。
- 手術傷口〔手術後傷口、捐皮區、皮膚割傷〕。
- 灼傷〔第一度及第二度〕。
- 外傷傷口。
- \* 盡量減低傷口接觸傳染性或是在醫院內感染病菌的機會。

#### 忌用症

對DuoDERM® CGF®凝膠敷料或其成份敏感或有過敏反應的人士忌用。

#### 注意及觀察事項

- **請留意：**本產品保證已作無菌處理，但若包裝損壞或曾被開啓，切勿使用。敷料用後即棄，切勿重用。
- 將DuoDERM® CGF®凝膠敷料與其他傷口護理產品一起使用之前，必須先請教醫療專業人員的意見。
- 在傷口愈合過程中，敷料會清除創口壞死組織。在最初數次更換敷料後，傷口可能看來比以前大一些。若最初數次更換敷料後，傷口繼續擴大，應向醫療專業人員諮詢。
- 若發現敷料產生刺激皮膚現象〔例如發紅、發癢等〕、皮膚軟化〔皮膚變白〕、傷口長出過多肉芽組織或敏感〔過敏反應〕的現象，應向醫療專業人員諮詢。
- 若傷口周圍的皮膚脆弱或有損傷，不宜經常更換敷料。更換敷料時，必須檢查傷口。若出現(1) 感染跡象〔例如痛楚加劇、流血、傷口流液〕、(2)傷口變色及／或發臭、(3)傷口沒有愈合跡象，以及(4)出現其他異常症狀，應聯絡醫療專業人員。
- DuoDERM® CGF® 凝膠敷料可用來敷貼受感染的傷口，但必須在醫療專業人員護理下使用。
- 使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病傳染。

**用DuoDERM® CGF® 凝膠敷料護理下肢潰瘍〔靜脈停滯潰瘍、動脈潰瘍及混合光化學引致下肢潰瘍〕、糖尿病潰瘍、褥瘡、灼傷〔第一度及第二度〕、手術傷口及外傷傷口的須知事項：**

- 在醫療專業人員監督下，可用DuoDERM® CGF® 凝膠敷料來護理上述傷口。
- 在特別病癥情況下，應採取適當的輔助治療措施〔例如因靜脈毛病而引致下肢潰瘍的病人，應同時用漸進式壓迫繃帶護理；患褥瘡的病人亦應使用紓緩壓力方法護理褥瘡〕。
- 慢性傷口出現菌落情況是常見現象，不應視為忌用症。本敷料可用於受感染的傷口，但必須在醫療專業人員監督下進行，配合適當的治療，並須不時監察傷口的情況。傷口若出現厭氧細菌感染情況，最好不要使用密閉式治療。
- 因糖尿病引致足部潰瘍的病人，應同時控制血糖及使用適當的輔助治療措施。

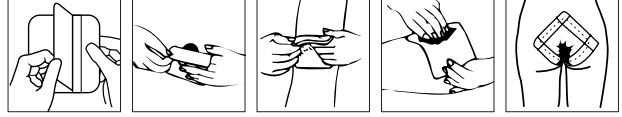
#### 使用敷料方法

黏貼DuoDERM® CGF® 凝膠敷料前，必須用適當的清潔劑或生理鹽水清洗傷口部位，並抹乾傷口周圍的皮膚。

使用一塊足以覆蓋整個傷口並留有1 1/4吋(3.2厘米)邊緣的敷料。

1. 脫除敷料背面的襯紙，盡量避免手指接觸到敷料的黏貼面。
2. 拿著敷料放在傷口上，將敷料中心部位對著傷口中心部位。
3. 輕輕將敷料覆蓋在傷口上。
4. 用手撫平敷料。
5. 如需敷料黏貼牢固，可用醫療膠布或黏貼膠布環貼敷料四邊。
6. 將敷料貼在傷口後，餘下所有不需使用的敷料均應丟棄。

**注意：**應經常檢查敷料，確保沒有滲液漏出及敷料邊緣沒有隆起或卷起。若有此情況，應更換敷料。敷料吸收傷口滲液後，或會看到像氣泡的凝膠體在敷料面層形成。



#### 脫除敷料方法

1. 用一手輕輕按壓皮膚，用另一手小心挑起敷料一角，慢慢順勢掀起，直至四邊均脫離傷口。

本敷料最多可連續敷貼七天。

#### 存放敷料須知

本敷料應存放在室溫環境，切勿冷藏或放在潮濕的地方。

本敷料經過無菌處理，只供一次使用。將敷料貼在傷口後，應丟棄所有不需使用的敷料。

如包裝有損壞，切勿使用。

如需更多資料或指導，請致電1-800-422-8811與ConvaTec的專業服務部聯絡。

分銷商：

**中國**  
施貴寶康復醫療用品有限公司  
中國上海雁蕩路109號  
復興廣場六樓  
郵編：200020  
電話：(86) 21 6318 1688  
傳真：(86) 21 6318 2127

**香港**  
百時美施貴寶公司  
康復醫療用品部  
香港北角電器道169號宏利保險中心十六樓D室  
電話：(852) 2510 6500  
傳真：(852) 2516 9449

**台灣**  
必治妥施貴寶股份有限公司  
康威醫療用品專業單位  
台北市南京東路5段125號中華開發大樓四樓  
電話：(886) 2 2756 1280  
傳真：(886) 2 2756 5974

美國製造

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C. 版權所有 翻印必究  
®/™ 代表E.R. Squibb & Sons, L.L.C.



**제품 설명**  
듀오덤® CGF® 컨트룰 젤 방식 드레싱은 상처에 부착하는 접착성(하이드로콜로이드) 드레싱입니다. 하이드로콜로이드는 드레싱 자체 질량에 포함되어 있습니다. 접착층은 접착성 젤을 형성하여 상처 삼출액을 흡수, 드레싱의 효과를 높이는 중합체를 함유하고 있습니다.

자기 접착성 드레싱은 상처 유동액을 흡수하며, 신체 치료를 돕고 신생 조직의 손상 없이 상처로부터 불필요한 물질의 제거(자가 괴사 조직 제거)를 돕는 습윤 환경을 제공합니다.

듀오덤 CGF 컨트룰 젤 방식 드레싱은 전문 의료인의 지시에 따라 독자적으로 또는 다른 상처 치료 제품과 함께 사용하셔도 됩니다.

듀오덤 CGF 컨트룰 젤 방식 드레싱은 박테리아, 바이러스 및 의 부 오염에 대한 상처 보호막 역할을 합니다. 본 제품은 실험실 연구 결과 드레싱의 파손으로 인한 손상이 없는 이상 HIV-1을 포함한 박테리아와 바이러스의 경로를 차단해 줍니다. 본 제품은 AIDS 전염 방지 목적으로의 사용을 보증하지 않습니다.

#### 적용 증상

##### 약국 판매의 경우

듀오덤 CGF는 다음의 경우에 사용하실 수 있습니다.

- 가벼운 찰과상
- 열상
- 베거나 잘린 가벼운 상처
- 가벼운 화상
- 피부 찢어짐

**전문 의료인의 감독하에 듀오덤 CGF는 다음의 경우에 사용할 수 있습니다.**

- 다리 궤양 (정맥울혈성 궤양, 동맥성 궤양과 복합적인 원인 의 하지 궤양), 당뇨병 궤양 및 욕창 (partial 및 full thickness)
- 외과적 상처 (수술 후, 이식 제공 부위, 피부 절제)
- 화상 (1, 2도)
- 외상
- \* 병원 질환 또는 감염성 인자에의 노출을 최소화하여 주십시오

#### 주의 사항

본 제품을이나 원료에 민감한 사람이나 알리지 반응을 보이는 사람의 사용을 금합니다.

#### 경계 및 관할

- **주의:** 일회용 멸균 제품입니다. 포장이 파손되거나 개봉된 제품의 멸균은 보장되지 않습니다.
- 전문의와의 상의 없이 본 제품을 다른 상처 치유 제품과 같이 사용하지 마십시오.
- 신체의 일반적인 치료 과정 중, 상처에 불필요한 물질이 제거 되어 처음 몇 번의 드레싱 교환 시 상처가 크게 보일 수 있습니다. 만일 처음 몇 번의 드레싱 교환 이후에도 상처가 계속 해서 커지는 현상이 발생한다면 전문의와 상담하십시오.
- 가려움증(홍조, 염중), 연화(피부 표백), 과민 욕아 조직 형성(과다 조직 형성), 민감한 증상(알리지 현상) 등이 나타날 경우 전문의와 상의하십시오.
- 손상되었거나 연약한 피부 주변 상처에의 빈번한 드레싱 교환은 좋지 않습니다. 드레싱을 교환하는 동안 상처 부위를 잘 관찰하십시오. 만약, (1) 감염의 징후가 나타나거나 (통증의 증가, 출혈, 상처의 배농), (2) 상처의 색상과/또는 냄새의 변화가 생기는 경우, (3) 치유의 기미가 보이지 않는 경우, (4) 그 외 예상하지 못했던 징후가 나타나는 경우에 전문의와 상담하시기 바랍니다.
- 감염된 상처의 경우 전문의의 관리하에서만 사용이 가능합니다.
- 본 제품은 AIDS 전염 방지 목적으로의 사용을 보증하지 않습니다.

**하지 궤양(정맥울혈성 궤양, 동맥성 궤양 및 복합적인 원인의 하지 궤양), 당뇨병 궤양, 욕창, 화상, 외과적 상처 및 외상 등의 경우**

- 위와 같은 증상은 전문의의 감독하에서 치료하십시오.
- 하지 궤양의 경우 압박 붕대를 사용하거나, 욕창의 경우 압력을 경감시켜주는 등 적절한 보조 치료 방법을 시행하여 주십시오.
- 만성 상처의 전이증식 현상은 흔한 현상으로 드레싱 사용 시 주의하여야 할 사항이 아닙니다. 감염된 상처의 경우 전문의 의 적절한 치료요법과 잦은 관찰이 병행되어야 드레싱의 사용이 가능합니다. 험기성균에 의한 감염의 경우 폐쇄 드레싱 요법을 삼가하여 주십시오.
- 당뇨병 다리 궤양의 경우 혈액 내 당분 관리 등 적당한 보조 측정을 함께 하십시오.

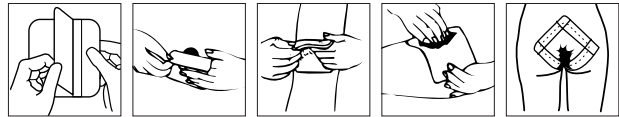
#### 사용 방법

드레싱 사용 전에 상처 클리닝이나 일반 식염수로 상처 주변을 깨끗이 하고 피부 주변의 습기를 제거합니다.

상처에 적용할 드레싱의 크기는 상처보다 최소한 3 cm 이상 커야 합니다.

1. 접착 표면이 손이 닿는 것을 최소화하면서 드레싱 뒷부분의 탈착지를 제거합니다.
2. 상처 위에 드레싱을 위치하고, 상처 중앙과 드레싱의 중심부를 맞추십시오.
3. 부드럽게 굴러듯이 상처 위에 드레싱을 위치시킵니다.
4. 드레싱을 손으로 눌러 확실하게 위치하게 합니다.
5. 보다 확실한 부착을 위하여 의료용 테이프 등으로 드레싱의 가장자리를 붙여도 됩니다.
6. 사용 후 남은 제품은 폐기하여 주십시오.

**메모:** 드레싱이 세거나 튀어 나오는 현상, 또는 끝부분이 말아 올라가는 현상을 주시하시고, 이런 경우 바로 드레싱을 교체하여 주십시오. 드레싱이 삼출액을 흡수하여 젤을 형성하는 현상이 드레싱 표면에서 관찰될 수 있습니다.



#### 드레싱 제거

1. 한 손으로 피부를 누르고, 다른 손으로 드레싱의 가장자리를 조심스럽게 들어 올립니다. 부드럽게 말듯이 상처에서 드레싱을 떼어냅니다.

최고 7일간 사용이 가능합니다.

#### 저장 방법

냉장 보관 및 고습을 피하여 실온에서 보관하십시오.

자세한 정보나 안내를 필요로 하신다면, 콘바텍 전문 서비스에 연락하여 주십시오.

한국비엠에스제약  
콘바텍 사업부  
서울시 강남구 942 대치3동  
해성1빌딩 12층  
우편번호 135-725  
전화:(02)3453-6333/(080-3453-6333)  
팩스:(02)3453-6335

BMS Pharmaceutical Korea Ltd  
ConvaTec Division  
12th Floor, Haesung 1Building  
942 Daechi-dong, Kangnam-Ku  
Seoul Korea  
Zip Code:135-725  
Tel:(02)3453-6333/(080-3453-6333)  
Fax:(02)3453-6335

Made in USA

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.  
® is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.