



Gebrauchsanweisung

2025-03

CE 0297 Medizinprodukt der Klasse IIb **LIGASANO®** weiß unsteril

Instructions for use • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Instrucciones para la aplicación • Bruksanvisning



LIGASANO®



PUR-Schaumverband für Wundbegleitbehandlung und Prävention

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg, Deutschland
Tel. +49-(0)9103 / 20 46 • Fax +49-(0)9103 / 27 96 • E-Mail: info@ligamed.de • Internet: www.ligasano.com

Gebrauchsanweisung LIGASANO® weiß unsteril

Deutsch (Abk. DE)	Seite 4-9	Illustrationen	Seite 94-97
Englisch (Abk. GB)	Seite 10-15	Produktübersicht	Seite 98-101
Französisch (Abk. FR)	Seite 16-21	Vertrieb	Seite 102-103
Italienisch (Abk. IT)	Seite 22-27		
Spanisch (Abk. ES)	Seite 29-33		
Rumänisch (Abk. RO)	Seite 34-39		
Schwedisch (Abk. SE)	Seite 40-45		
Niederländisch (Abk. NL)	Seite 46-51		
Russisch (Abk. RUS)	Seite 52-57		
Polnisch (Abk. PL)	Seite 58-63		
Tschechisch (Abk. CZ)	Seite 64-69		
Litauisch (Abk. LT)	Seite 70-75		
Griechisch (Abk. GR)	Seite 76-81		
Ungarisch (Abk. HU)	Seite 82-87		
Türkisch (Abk. TR)	Seite 88-93		

LIGASANO® weiß unsteril Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Information sorgfältig!

Allgemeine Informationen:

LIGASANO® weiß ist ein therapeutisch wirksamer PUR-Schaumstoff mit breitem Anwendungsspektrum. Der therapeutische Nutzen beruht im Wesentlichen auf drei physikalischen Grundlagen:

Mechanischer Reiz: Wirkt im Hautkontakt lokal durchblutungsfördernd, dadurch bessere Nähr- und Sauerstoffversorgung im behandelten Hautgebiet und damit präventiv bei noch intakter Haut. Besonders bei inaktiven Patienten werden die reduzierten, normalen Körperfunktionen lokal gefördert. Der mechanische Reiz hält bis zu drei Tagen an, spätestens dann LIGASANO® weiß austauschen.

Geringe Druckspannung: Kompressionsarme Anpassung an Konturen, gleichmäßige, reduzierte Druckbelastung auf Haut und Körper.

Gezielte Saugwirkung: Flüssigkeitsüberschuss wird aufgesaugt, ohne austrocknend zu wirken. Vermeidung von Hautmazeration und gleichzeitig Hautpflege.

LIGASANO® weiß kann eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden.

Verwendungszweck:

In der **unsterilen Anwendung** als **Sekundärverband (ohne Wundkontakt)** bei der Wundbehandlung oder in der **Wundbegleitbehandlung**, z.B. zur Druckentlastung, oder **präventiv** als **Druck- und Reibungsschutz**.

Indikationen:

Wundbegleitbehandlung und Druckentlastung bei akuten Wunden, chronischen Wunden (z.B. Dekubitalulzera, Ulcus cruris, Diabetische Fußulzerationen), postoperativen Wunden und postoperativen Wundheilungsstörungen, thermischen Wunden (z.B. Verbrennungen, Verbrühungen, Erfrierungen).

Präventiv bei noch intakter Haut, z.B. Dekubitusprophylaxe durch aktive Positionierung auf LIGASANO® weiß, oder zur Prophylaxe von Mazerationen und Intertrigo.

Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen, Restrisiken:

Besondere Risiken bei der Anwendung von LIGASANO® weiß unsteril zur Druckentlastung und Hygiene bestehen nicht, wenn die allgemeinen pflegerischen Regeln und unsere Hinweise beachtet werden.

LIGASANO® weiß unsteril ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von LIGASANO® weiß sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt und anfängliches „kribbeln“. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® weiß unsteril aufgetretenen etwaigen

Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen:

Sehr sensible Haut (z.B. Pergamenthaut), direkter Wundkontakt.

Patienten Zielgruppe:

Kinder (> 2 Jahre bis 16 Jahre) und erwachsene Patienten (> 16 Jahre) mit oder ohne Wunden.

Anwender:

Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von LIGASANO® weiß unsteril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen:

Mit dem unsterilen Verbandstoff LIGASANO® weiß kann das Risiko der Entstehung von Dekubitalulzera und Feuchtigkeitswunden verhindert werden. Ebenso die Entstehung von Intertrigo und teilweise auch Pilzinfektionen in Hautfalten.

Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Druckentlastung, sowohl bei bereits bestehenden Wunden als auch präventiv. Ein weiterer Nutzen ist der feuchtigkeitsregulierende Effekt.

Anwendung des Verbandstoffes LIGASANO® weiß unsteril zur Druckentlastung und Hygiene:

LIGASANO® weiß unsteril ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums und es ist nicht für die Wiederaufbereitung zugelassen.

LIGASANO® weiß darf nicht auf Dauer am Körper verbleiben. Empfehlung: Nach 1-3 Tagen wechseln, je nach Indikation. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

▶ **Dekubitusprophylaxe durch aktive Lagerung:** Die schnell nachlassende Druckspannung von LIGASANO® weiß erlaubt eine nahezu gleichmäßige Verteilung des Auflagedrucks und damit eine Vermeidung der gefürchteten Druckspitzen. LIGASANO® weiß lässt sich einfach zuschneiden. So entstehen angepasste Lagerungshilfen wie Rollen, Keile, Fersenschuhe etc. Der mechanische Reiz von LIGASANO® weiß fördert im Hautkontakt die periphere Durchblutung, die Druckresistenz des Patienten erhöht sich. Überschüssiger Schweiß wird aufgenommen, dadurch normale Hautfeuchte und im Zusammenspiel mit dem mechanischen Reiz auch Hautpflege. Bei geeigneter Dicke bildet LIGASANO® weiß keine Falten, einem weiteren Dekubitusrisiko wird wirksam vorgebeugt. **Der Patient wird immer direkt mit der Haut, ohne Zwischenlage, auf LIGASANO® weiß positioniert.**

▶ **Prävention gegen Pilzinfektionen und/oder Entzündungen im Haut/Haut-Kontakt:** Ein nass-warmes, sauerstoffarmes Klima im Haut/Haut-Kontakt begünstigt die Entstehung von Pilzinfektionen und Hautentzündungen. Ein äußerst wirksames Mittel dagegen, präventiv und

therapeutisch, ist eine Zwischenlage aus 1-2 cm LIGASANO® weiß. Bei vorhandenen Pilzinfektionen kann, wenn nötig, zusätzlich ein Medikament dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden, bei lokalen Entzündungen sind meist keine zusätzlichen Maßnahmen nötig. **Typische Anwendungen:** Zwischen Zehen, Fingern, oder Bauchfalten, unter Brüsten, unter den Achseln, bei Kontrakturen.

Sterilisation vor Ort und anschließende Anwendung der so sterilisierten Produkte zur Wundbehandlung:

Das unsterile Produkt ist bei 134 °C für fünf Minuten mit feuchter Hitze nach validiertem Verfahren sterilisierbar. Diese standardisierten Parameter erfüllen die Anforderungen an eine angemessene Produktsicherheit und Wirtschaftlichkeit, und es gibt keine messbaren Auswirkungen auf die Eigenschaften von LIGASANO® weiß.

Bei einer Sterilisation unsteriler LIGASANO® Produkte vor Ort (z.B. in der Klinik, Praxis etc.) sind die gesetzlichen Bestimmungen und Risiken zu beachten. Insbesondere weisen wir darauf hin, dass bei einer zu starken Kontamination (> 200 KBE) das sterilisierte Produkt mit einer zu hohen, risikoerhöhenden Menge an pathogenen Keimen kontaminiert sein könnte.

Bei einer Sterilisation oder Resterilisation handeln Sie auf eigene Verantwortung. Bitte beachten Sie auch, dass sich Verwendungszweck, Indikation, Unerwünschte Wirkungen, Kontraindikation, Leistungsmerkmale und Anwendung ändern, wenn Sie das vor Ort sterilisierte Produkt zur Wundbehandlung einsetzen.

Verwendungszweck der vor Ort sterilisierten Produkte:

Förderung der Wundheilung in der **sterilen Anwendung** durch **Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden**.

Indikationen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Akute und chronische Wunden (z.B. Dekubitalulzera, Ulcus cruris, Diabetische Fußulzerationen), postoperative Wunden und postoperative Wundheilungsstörungen, thermische Wunden (z.B. Verbrennungen, Verbrühungen, Erfrierungen).

Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen, Restrisiken der vor Ort sterilisierten Produkte:

Wundreinigung: Das mechanische Débridement kann Schmerzen verursachen, auch mit LIGASANO® weiß steril.

Wundversorgung: Aufgrund der zelligen Struktur ist ein Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material möglich. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandswechsel (d.h. nach 1-3 Tagen) vorgebeugt werden. Insbesondere bei der Anwendung auf oder in bisher passiven Wunden oder auf bisher schlecht durchbluteten Körperteilen kann es zu Schmerzempfindungen kommen. Dies ist dann der Fall, wenn durch den mechanischen Reiz des Materials die lokale Durchblutung soweit gefördert wird, dass vorher reduziertes oder nicht mehr vorhandenes und damit ungewohntes Schmerzempfinden zurückkehrt, das anfangs oft stark empfunden wird. Üblicherweise normalisiert sich das Empfinden nach einigen Stunden oder spätestens nach einigen Tagen. Ist diese Wirkung nicht erwünscht, sollte auf eine Anwendung verzichtet werden. Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen. Es kann passieren, dass LIGASANO® weiß steril mit der Wunde verklebt, meist dann wenn zu viel Luft an die Wunde kommt, d.h. die LIGASANO® Schicht nicht mindestens 2cm ab Hautniveau ist. Feuchten Sie LIGASANO® weiß steril auf der Wundseite leicht an (z.B. mit Ringerlösung oder Wundspüllösung) um ein Verkleben zu verhindern. Bei einer eventuell auftretenden Hypergranulation bitte

sachgerecht behandeln und ggf. auf eine andere Verbandstoffgruppe wechseln.

LIGASANO® weiß ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von LIGASANO® weiß sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt, anfängliches „kribbeln“, verstärkte Wundreaktionen, Rückkehr der Empfindungen (bei Wunden ggf. auch Schmerz) als Folge der Durchblutungsförderung. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats. Wie bei allen Wundauflagen können leichte Hautreaktionen wie Mazeration, Erythem, sekundär infizierte Dermatitis, Erysipel sowie Überempfindlichkeitsreaktionen und Schmerzen beim Verbandwechsel auftreten. **Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff LIGASANO® weiß steril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland ist dies die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.**

Kontraindikationen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Tumorzunfälle, unbehandelte Osteomyelitis, Organkontakt, Kontakt zu freiliegenden Blutgefäßen, welche der Gefahr unterliegen geschädigt zu werden, Kontakt zu Nerven.

Patienten-Zielgruppe der vor Ort sterilisierten Produkte:

Kinder (> 2 Jahre bis 16 Jahre) und erwachsene Patienten (> 16 Jahre) mit akuten, chronischen, postoperativen Wunden/Wundheilungsstörungen und thermischen Wunden.

Anwender der vor Ort sterilisierten Produkte:

Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von LIGASANO® weiß steril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen der vor Ort sterilisierten Produkte:

Mit dem sterilen Verbandstoff LIGASANO® weiß können **Wunden gereinigt, abgedeckt oder ausgefüllt** werden. Das Produkt kann sowohl für das **mechanische Débridement** als auch für die **eigentliche Wundbehandlung in allen Wundheilungsphasen** verwendet werden. Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Wundreinigung, Wundbettkonditionierung und schließlich in der Abheilung der Wunden.

Anwendung des vor Ort sterilisierten Verbandstoffes LIGASANO® weiß zur Wundbehandlung:

LIGASANO® weiß steril ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilität ist nur bei unverletzter Verpackung gewährleistet. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums und es ist nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisierung zugelassen (Cave: Möglicherweise verkeimtes bzw. kontaminiertes Material mit allen bekannten Risiken für den Patienten).

LIGASANO® weiß steril darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben, sondern kann über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten wiederholt angewendet werden. Verbandwechsel nach 1-3 Tagen, je nach Indikation. Bitte beachten Sie, dass LIGASANO® weiß steril keinen direkten Kontakt zu Organen haben darf, ein direkter Kontakt zu Schleimhäuten ist möglich. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

► Wundreinigung/Mechanisches Débridement:

LIGASANO® weiß steril eignet sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt weiche Beläge und Biofilm sehr effektiv. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. Für diese Anwendung bleibt LIGASANO® weiß steril üblicherweise nur kurz in der Wunde, um diese zu reinigen. Die Wunde kann sowohl mit der Dreh- als auch der Wischtechnik behandelt werden. Beachten Sie, dass die Wischrichtung immer von innen nach außen sein muss. Bitte beachten Sie, dass für die Wundreinigung benutztes LIGASANO® nicht in der Wunde verbleiben darf. Soll der anschließende Wundverband mit LIGASANO® erfolgen, so muss eine neue Wundaufgabe appliziert werden.

► Wundbehandlung:

LIGASANO® weiß steril wird meist ohne weitere Maßnahmen und Präparate (insbesondere ohne Salben, Spülungen etc.) direkt auf oder in der Wunde angewendet. Zusätzliche Maßnahmen können das mögliche Ergebnis verschlechtern. Wunden auf Hautniveau werden mit 1-2cm dickem LIGASANO® weiß steril, die Wundränder 1-2cm überlappend, versorgt. Tiefere Wunden, Taschen und Wundhöhlen werden **vollständig mit LIGASANO® weiß steril** ausgepolstert. Es muss überall zuverlässig Wundkontakt bestehen. Um dies zu gewährleisten, kann LIGASANO® weiß steril komprimiert werden.

Verband-Dicke: Vom Wundgrund aus gemessen soll LIGASANO® weiß steril insgesamt mindestens 2cm dick sein. Die Dicke kann auch aus mehreren Schichten, einschließlich der äußeren Wundabdeckung gebildet werden. Wenn der Verbandsaufbau aus mehreren Lagen oder Stücken besteht, zählen Sie bitte unbedingt die Anzahl der verwendeten Verbandstücke und notieren Sie dies in der Wunddokumentation, so dass Sie beim Verbandswechsel auch alle Stücke wieder entfernen.

Verbandwechsel-Intervalle: 1x täglich bis 1x alle drei Tage, spätestens aber wenn an der Außenseite von LIGASANO® weiß der erste Sekretpunkt sichtbar wird. Bei stark nässenden Wunden in der Reinigungsphase also auch mehrmals täglich.

Verband-Technik: An den Einzelfall angepasst. Auf möglichst kurze offene Zeit der Wunde achten, um ein Auskühlen zu vermeiden und die Neuverkeimung gering zu halten.

Typischer Wundreinigungs-Verlauf: Die Wundreinigungsphase bei chronischen Wunden braucht ca. 10-20 Verbandwechsel. Das Ergebnis ist die kleinstmögliche „saubere“ Wunde, wenig empfindlich gegen Neuverkeimung.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit:

LIGASANO® weiß steril muss trocken und gegen UV-Strahlung geschützt gelagert werden. In der Originalpackung besteht ein begrenzter Schutz gegen Nässe und UV-Strahlen durch die von uns verwendete UV-Filterfolie. Eine Aufbewahrung ist nur in der Originalverpackung zulässig. Das Produkt kann, vor allem bei unsachgemäßer Lagerung, eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden. Besondere Transportbedingungen (z.B. Kühlung) sind nicht notwendig. Das Produkt ist 36 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstell- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung.

Entsorgung / Umweltrelevanz:

Die LIGAMED® medical Produkte GmbH unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System für Medizinprodukte. Daneben zeigt sie auch Umweltbewusstsein durch Validierung nach EG-Verordnung und die Teilnahme am „Umweltpakt Bayern“. Auf Wunsch schicken wir

Ihnen gerne unsere aktuellen Zertifikate zu. Alle LIGASANO®-Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackungsentsorgung ist international unterschiedlich geregelt, in Deutschland über ein lizenziertes Unternehmen.

Für die Etikettierung verwendete Symbole:

	Artikelnummer		Hersteller
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis: Jahr/Monat		Vertriebspartner
	Medizinprodukt		Unsteril
	Eindeutige Produktkennung		Einwegprodukt
	Gebrauchsinformation beachten		Vor Sonne und UV-Strahlung schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Nässe schützen

Revisionsdatum:

2025 / 03

Informationen zum Hersteller:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germany • Tel. +49 9103 2046 • E-Mail info@ligamed.de

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanleitung befindet sich auf der folgenden Seite: www.ligasano.com/downloads



LIGASANO® white non-sterile Instructions for Use

Please read these instructions carefully before use!

General Information:

LIGASANO® white is a therapeutically effective PUR foam material with a wide range of applications. The therapeutic uses are based on three underlying physical principles:

Mechanical stimulus: Stimulates local blood circulation on the skin, thereby improving the supply of nutrients and oxygen in the treated skin area and acts as a preventative on intact skin. Stimulates normal bodily functions on a local level, especially in the case of inactive patients or, where these functions are reduced. The mechanical stimulus lasts up to three days, by which time LIGASANO® white should then have been changed.

Low-pressure tension: Low-pressure adaption to contours and minimised pressure on skin and body.

Specific suction effect: Absorbs excess fluid without a drying-out effect. Averts skin maceration and is skin-friendly.

LIGASANO® white may display a yellowish discolouration, however this does not affect the quality.

Intended Use:

In **non-sterile application** as a **secondary dressing (without direct wound contact)** in wound treatment or in **concomitant wound treatment**, e.g. for pressure relief, or **preventively** as **pressure and friction protection**.

Indications:

Concomitant wound therapy in case of acute and chronic wounds (e.g. decubital ulcers, ulcerus cruris, diabetic foot ulcers). Also post-surgical wounds and post-surgical wound healing impairments and thermal wounds, such as burns, scalds, frostbite.

Preventive use when the skin is still intact, e.g. pressure ulcer prophylaxis through active positioning on non-sterile LIGASANO® white. Prophylaxis of maceration and intertrigo.

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks:

There are no particular risks when using non-sterile LIGASANO® white for pressure relief and hygiene, if the general nursing rules and our instructions are noted.

LIGASANO® white non-sterile is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of LIGASANO® white there are no known negative side effects, nor incompatibility or interactions with medicine. Typical side effects may include reddening of the skin upon contact and initial "itching". Its effects are only physical and end almost immediately after discontinuation of application.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material LIGASANO® white non-sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material LIGASANO® white non-sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Contraindications:

Very sensible skin (e.g. parchment skin), direct contact to wounds.

Patient Target Group:

Children (> 2 - 16 years of age) and adults (> 16 years of age) with or without wounds.

User/Practitioner:

Application must always be done by healthcare professionals. The decision about the particular kind of application of LIGASANO® white non-sterile is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Capability Characteristics and Clinical Benefit:

With the non-sterile wound dressing LIGASANO® white you can prevent the risk of the development of pressure ulcer and moisture-caused wounds. It is able to prevent the development of intertrigo and partly fungal infections, too.

The expected clinical benefit present itself in a very effective pressure relief. Both in already existing wounds and preventive. An additional benefit is the moisture-regulating effect.

Application of non-sterile LIGASANO® white Dressing for Pressure Relief and Hygiene:

LIGASANO® white non-sterile is suitable for single use only. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning. LIGASANO® white non-sterile must not continuously remain on the body. Recommendation: dressing change after 1-3 days, depending upon the indication. Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electronical apparatuses or aids are not guaranteed by us.

► **Prevention of decubitus ulcers through active positioning of the patient:** the rapid drop in pressure tension from LIGASANO® white enables almost even distribution of the pressure from the surface padding and thus avoids the dreaded pressure points. LIGASANO® white can be simply cut to fit. This is how aids such as pulleys, wedges and heel shoes etc. are created for changing patients' positions, having been adapted by imaginative nursing staff. The mechanical stimulus of LIGASANO® white stimulates the peripheral blood supply where there is contact with the skin, and the patient's residual pressure increases. Surplus sweat is absorbed, leaving normal skin moisture, and care of the skin is also associated with the mechanical stimulus. If LIGASANO® white is the appropriate thickness it does not form any folds, thus actively preventing a further risk of decubitus. **Patients are always placed directly onto LIGASANO® white with no layer in between so that there is skin contact.**

► **Prevention against fungal infections and/or inflammations in skin-skin-contact:** a wet and warm low-oxygen environment around the skin /skin-contact encourages the occurrence of fungal infections and inflammations of the skin. An intermediate layer of 1-2 cm of LIGASANO® white is extremely effective against this, being both preventive and therapeutic. If fungal infections do occur, an additional remedy can be applied thinly to the affected sections of skin, if necessary. Additional measures are usually not necessary in case of local inflammation. **Typical application:** Between toes and fingers or in folds of the belly, under breasts, and for armpits and contractures.

Sterilisation on-site and subsequent application of the thus sterilised products for wound treatment:

The non-sterile product has to be sterilised at 134 °C for five minutes with moist heat according to a validated procedure. These standardised parameters meet the requirements for adequate product safety and economy, and there are no measurable effects on the properties of LIGASANO® white.

When sterilising non-sterile LIGASANO® products on site (e.g. in the clinic, practice, etc.), the legal regulations and risks must be observed. In particular, we point out that if the contamination is too high (> 200 CFU), the sterilised product could be contaminated with an excessive, risk-increasing amount of pathogenic germs.

In case of sterilisation or resterilisation you act on your own responsibility. Please also note that the indication, side effects, contraindication, performance characteristics and use change when you apply the on-site sterilised product for wound treatment.

Intended Use for On-site Sterilised Products:

Promotion of wound healing in sterile application by cleaning, covering or filling wounds.

Indications for On-site Sterilised Products:

Acute and chronic wounds (e.g. decubital ulcers, ulcer cruris, diabetic foot ulcers). Post-surgical wounds and post-surgical wound healing impairments. Thermal wounds, such as burns, scalds, frostbite.

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks for On-site Sterilised Products:

Wound cleaning: mechanical debridement may cause pain, even with LIGASANO® white sterile.

Wound treatment: because of its cell structure a vascularisation (e.g. of granulation tissue) into the material is possible. You can prevent this with a timely dressing change, after 1-3 days using LIGASANO® white sterile. On passive wounds or parts of the body that receive poor blood supply, pain may occur after application. This occurs when the blood circulation is stimulated by the mechanical stimulus of the material to such an extent, that previously diminished or reduced pain returns. Initially the pain can be intense, however it is usually regulated after a few hours to days. If this effect is not desired, you should forgo its application. Too much pressure due to the material's prior tension, external influence, or suction may lead to compression of vessels and therefore to pressure ulcers.

It may occur that LIGASANO® white sterile sticks to the wound, mostly due to too much air reaching the wound. This means that the LIGASANO® white sterile dressing is not thick enough (it should be 2 cm from skin level). LIGASANO® white can be moistened on the side facing the wound (e.g. with Ringer's solution or wound irrigation solution) to prevent it from sticking.

If hypergranulation occurs, please treat it appropriately and switch to other dressing material groups, if necessary.

LIGASANO® white is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of LIGASANO® white there are no known negative side effects, nor incompatibility or interactions with medicine. Typical side effects may include reddening of the skin upon contact and initial "itching". More intense side effects may include return of sensitivity due to stimulation of local blood circulation. Its effects are only physical and end almost immediately after discontinuation of application. As with all wound dressings, minor skin reactions such as maceration, erythema, secondary infected dermatitis, erysipelas as well as hypersensitivity reactions and pain at dressing change may occur.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material LIGASANO® white sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Contraindications for On-site Sterilised Products:

Tumour wounds and untreated osteomyelitis. Not suitable for contact with organs, contact to exposed blood vessels with the danger of damage, or contact with nerves.

Patient Target Group for On-site Sterilised Products:

Children (> 2 - 16 years of age) and adults (> 16 years of age) with acute, chronic, post-surgical wounds/wound healing disturbances and thermal wounds.

User/Practitioner of the Products Sterilised On-site:

Application must always be done by healthcare professionals. The decision about the particular kind of application of LIGASANO® white sterile is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Capability Characteristics and Clinical Benefit of the Products Sterilised On-site:

With the sterile wound dressing LIGASANO® white you can **clean, cover or pack wounds**. The product can be used both for **mechanical debridement** and for **wound treatment in all phases of wound healing**. The expected clinical benefit presents itself in a very effective wound cleaning, wound bed conditioning and in the healing of the wounds.

Application of On-Site Sterilised LIGASANO® white for Wound Treatment:

LIGASANO® white sterile is suitable for single use only. Sterility is ensured only by intact packaging. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning or resterilisation due to its potential for contamination.

LIGASANO® white sterile must not continuously remain in the wound or on the body. The application may be repeated over a period up to 12 months, always with a new dressing. Dressing change after 1-3 days, depending upon the indication. Please consider that LIGASANO® white sterile must not have direct contact to organs. It may have direct contact to mucosa.

Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electronical apparatuses or aids are not guaranteed by us.

► Wound Cleaning / Mechanical Debridement:

LIGASANO® white sterile is suited for mechanical cleaning of nearly every kind of wound (see contraindications) and during all wound phases. It is highly effective in removing soft coatings and biofilm. The wound and the edge of the wound can be treated with LIGASANO® white sterile. For this treatment LIGASANO® white sterile remains in the wound only for a short time to clean it. You can treat the wound with either the twisting or the wiping technique. Please ensure that the wiping direction must always be from inside to outside. Important: please note that LIGASANO® used for wound cleaning must not remain in the wound. If the proceeding wound dressing is to be made with LIGASANO®, a new wound pad must be applied.

► Wound Treatment:

LIGASANO® white sterile is usually applied directly onto or into the wound without any further steps or products (e.g. ointments or irrigation). Additional measures may negatively affect the desired result. Apply a 1-2cm thick LIGASANO® white sterile to skin-surface wounds, the edges overlapping the wound by 1-2cm. Deeper wounds, pocket-shaped wounds and hollow wounds should be **completely packed with sterile LIGASANO® white**. There must be reliable contact completely covering the wound. To guarantee this, LIGASANO® white sterile can be compressed.

Padding thickness: measuring from the wound base, LIGASANO® white sterile should be at least 2cm thick. The thickness can also be formed using several layers, including the outer covering of the wound. If the wound dressing composition consists of several sheets or pieces, please count the number of used dressing pieces and note it in the wound documentation, to ensure the removal of all applied pieces.

Dressing change frequency: one time every 1-3 days, based on necessity, and as soon as the first sign of secretion becomes visible on the outside of LIGASANO® white sterile. For wounds that heavily suppurate during the cleaning phase, the dressing should also be changed several times daily.

Padding technique: each case should be evaluated and adapted accordingly. Ensure that during dressing change, the wound is left uncovered for the shortest possible amount of time in order to avoid cooling down and to keep risk of re-infection low.

Typical wound cleaning sequence: with chronic wounds the wound-cleaning phase requires approx. 10-20 dressing changes. The intended result is the smallest possible "clean" wound, with low susceptibility to re-infection.

Storage, Transport, Shelf Life:

Store non-sterile LIGASANO® white in a dry area that is protected against UV radiation. The original packaging offers protection against humidity and UV radiation due to the filtering plastic film, and therefore storage is only permitted in the original packaging. The product may display a yellowish discolouration, especially if improperly stored, however this does not affect the quality. Special transport conditions (e.g. cooling) are not necessary. The product is stable for 36 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on the product label of the original packaging.

Disposal / Environmental Relevance:

In addition to its accredited quality (QM system for medical devices), LIGAMED® medical Produkte GmbH also documents environmental awareness by validation according to EC regulation and its participation in „Umweltpakt Bayern“ (Bavarian Environmental Understanding). We will send you our current certificates upon request. All LIGASANO® products are single-substance-materials made of polyurethane,

consisting of approx. 97% air, and can be disposed of with ordinary household waste. Disposal of the packaging is internationally regulated in different ways. In Germany it is regulated by a licensed company.

Symbols Used for Labelling:

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Unsterile
	Unique device identifier		Disposable product
	Consult instructions for use		Protect from sun and UV radiation
	Do not use if the packaging is damaged		Protect from moisture

Date of Revision:

2025 / 03

Information about the Manufacturer:

LIGAMED® medical Produkte GmbH • Pfannenstielstr. 2 • 90556 Cadolzburg/Germany • Tel. +49 9103 2046 • E-Mail info@ligamed.de

An electronic version of this instruction for use is available on our website: www.ligasano.com/downloads

