

de Selbsthaftender Schaumverband
mit Silber**Gebrauchsanleitung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23340177 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-09-08

Verwendungszweck

Das Produkt ist für die feuchte Wundheilung und das Exsudatmanagement von Wunden mit verzögerter Heilung aufgrund von Bakterien oder Wunden mit Infektionsrisiko bestimmt.

Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Patienten unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften vorgesehen.

Indikationen

Biatain Ag selbsthaftend

- für ein breites Spektrum von leicht bis stark exsudierenden Wunden mit bakteriell bedingter verzögerter Heilung sowie für Wunden mit Infektionsrisiko indiziert. Dazu zählen u. a. akute Wunden, wie z. B. Verbrennungen zweiten Grades, Spalthautentnahmestellen, postoperative und traumatische Wunden sowie chronische Wunden, wie z. B. Ulcus cruris und Dekubitus.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts durch Kinder, Schwangere oder stillende Frauen sowie Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Die Verwendung des Produkts durch diese Patientenpopulation ist aufgrund fehlender Daten nicht begründet.

Vorsichtshinweise

Medizinische Fachkräfte sollten infizierte Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden gemäß den örtlichen Richtlinien regelmäßig untersuchen und behandeln.

Das Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Carboxymethylcellulose (CMC) angewendet werden, da dies zu einer allergischen Reaktion führen kann.

Die gleichzeitige Verwendung anderer silberhaltiger Produkte wurde bislang nicht untersucht. Ausgedehnte Behandlungen großer Wunden (z. B. große Brandwunden mit einer Fläche von über 20 % der Gesamtkörperoberfläche) sollten unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Wie bei allen Wundbehandlungstherapien mit silberhaltigen Verbindungen sollten potenzielle Risiken aufgrund einer lokalen Ansammlung von Silber berücksichtigt werden.

Im Falle einer systemischen Infektion ersetzt topisches Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer anderen angemessenen Infektionsbehandlung.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen verwenden, da diese eine Produktschädigung verursachen können, was wiederum zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor der Anwendung des Produkts darauf achten, dass sonstige verdampfende Lösung komplett getrocknet ist.

Der Gebrauch von Reinigungsmitteln abgesehen von physiologischer Kochsalzlösung oder Leitungswasser in Kombination mit dem Produkt wurde nicht untersucht.

Das Produkt vor einer Bestrahlung oder Untersuchung mit Röntgenstrahlung sowie vor einer Ultraschall-, Hochfrequenzthermo- oder Mikrowellentherapie entfernen, da dies die Ergebnisse verfälschen kann.

Die Verwendung des Produkts während eines MR-Scans über 3 Tesla wurde nicht untersucht.

Das Anlegen des Produkts mit enzymatischen Wundreinigern wurde noch nicht untersucht.

Einwegprodukt nicht wiederverwenden, da es zu einer Kreuzkontamination kommen kann, die potenziell zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereitung, Waschen, Desinfektion und/oder Resterilisation können die Produktmerkmale beeinträchtigen und hierdurch ein zusätzliches Körperverletzungs- oder Infektionsrisiko für den Anwender verursachen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da dadurch die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte, was potenziell zu einer Infektion führen kann.

Vor direktem Sonnenlicht schützen, da es die Produktleistung beeinträchtigen und zu Mazeration führen kann.

Das Produkt wird ohne Naturlatex hergestellt, jedoch kann es in seltenen Fällen beim Herstellungs- oder Verpackungsprozess zu einer Kontamination mit Spuren von Naturlatex kommen, die bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Allergie auf Naturlatex allergische Reaktionen auslösen kann.

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Wundverbänden zählen u. a.: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

Information

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen sterilen, antimikrobiellen Polyurethan-Schaumverband zum Einmalgebrauch mit einem hydrokolloid haftenden Rand.

Biatain Ag selbsthaftend

- enthält einen im gesamten Schaum homogen verteilten antimikrobiellen Silberkomplex. Bei Kontakt mit Wundexsudat wird Silber in die Wunde abgegeben
- wirkt gegen Bakterienspezies, die die Wundheilung nachweislich verzögern, wie z. B. *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*. Diese Bakterienspezies bilden nachweislich einen Biofilm
- zeigt *in vitro* bis zu 7 Tage lang eine antibakterielle Wirkung
- kann eine Mikroorganismen bedingte Geruchsentwicklung verringern
- kann je nach Exsudatmenge, Verbandszustand und Wundart bis zu 7 Tage lang angelegt bleiben
- kann beim Duschen auf der Wunde verbleiben
- kann nach Ermessen eines Arztes bzw. einer Pflegefachperson bei Patienten verwendet werden, die eine Behandlung aufgrund einer lokalen oder systemischen Infektion erhalten
- kann mit einer Kompressionstherapie kombiniert werden
- kann während eines MR-Scans angelegt bleiben. Mit bis zu 3 Tesla kompatibel.
- eignet sich für Patienten, bei denen eine zusätzliche Haftung benötigt wird, um den Verband zu fixieren

Das Produkt besteht aus:

- einem äusseren Film, der dunstdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- einer hydrokolloiden Klebefläche
- saugfähigem Polyurethanschaum mit Silber
- Schutzfolien

Sterilisiert durch Bestrahlung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird nach Fertigstellung in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Er kann in Eudamed über eine Suche nach der folgenden Basis-UDI-DI gefunden werden: 570893228529488.

Coloplast übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Arzneimittel

Dieses Produkt enthält durchschnittlich 0,95 mg Silber pro cm² Schaumverband.

Besondere Lagerungsbedingungen

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Waagrecht lagern.

Anwendung

Vorbereiten

Die Wunde und wundumgebende Haut gemäß den örtlichen Richtlinien reinigen, z. B. mit lauwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung.

Die Haut um die Wunde herum sanft abtrocknen.

Wenn eine Schutzfolie, Creme, Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vor dem Anlegen des Produkts trocknen lassen.

Wenn die Wunde schwach exsudiert, kann das Produkt vor der Anwendung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Applizieren

Ein Produkt wählen, bei dem der Schaum den Wundrand um mindestens 1–2 Zentimeter überlappt.

Den Beutel öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.

Beim Anlegen des Verbands ist auf eine aseptische Handhabung zu achten. Die Schutzfolien verwenden, um ein Berühren der unbedruckten Seite des Schaums und der Haftfläche zu vermeiden.



Die Schutzfolien teilweise entfernen.

Die unbedruckte Seite des Schaums auf die Wunde auflegen.

Die Schutzfolien eine nach der anderen komplett entfernen.

Mit den Fingern behutsam am Rand des Produkts entlangfahren, um sicherzugehen, dass das Produkt gleichmäßig und eben auf der Haut aufliegt.

Entfernen

Das Produkt sollte gewechselt werden, wenn ein Wechsel klinisch indiziert ist, wenn sich das Exsudat sichtbar dem Rand des Schaumstoffs nähert oder nach 7 Tagen.

Den haftenden Rand des Hautschutzes lösen, bevor das Produkt vorsichtig von der Wunde abgehoben und entfernt wird. Wenn das Produkt schwer zu entfernen ist, sollte es mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden, bis es sich leicht entfernen lässt.

Das Produkt kann eine vorübergehende Verfärbung des Wundbetts verursachen, die sich durch behutsames Waschen entfernen lässt.

Entsorgung

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte gemäß den örtlichen Richtlinien, z. B. zusammen mit dem normalen Hausmüll, entsorgt werden.

Das Produkt nicht in der Toilette entsorgen.

Meldung von Zwischenfällen

Wenn es während oder infolge der Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.

Erläuterung der Symbole



Medizinprodukt



Zeigt an, dass das Produkt der europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte entspricht



Katalognummer



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert durch Bestrahlung.



Einfaches Sterilbarrieresystem



Frei von Naturlatex



Enthält ein Arzneimittel



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zurate



Zeigt einen Datenträger mit einer einheitlichen Produktkennzeichnung für Medizinprodukte an



(Global Trade Item Number) Globale Artikelidentnummer



Vor direktem Sonnenlicht schützen



Hier oben



Wiederverwertbare Packung



Absorptionsvermögen