

Biatain® Ibu Soft-Hold

de Soft-Hold Schaumverband mit Ibuprofen (0.5 mg/cm²)



Gebrauchsanleitung

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23342244 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2025-01-10

Verwendungszweck

Das Produkt ist für die Heilung feuchter Wunden und die Absorption von Exsudat aus schmerzenden Wunden bestimmt.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und durch Patienten unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften bestimmt.

Indikationen

Das Produkt ist für ein breites Spektrum an nur wenig bis stark exsudierenden Wunden indiziert. Dazu zählen u. a. akute Wunden wie Verbrennungen zweiten Grades, postoperative Wunden, traumatische Wunden und chronische Wunden wie Ulcus cruris, Dekubitus und nicht infiziertes diabetisches Fußsyndrom.

Das Produkt kann durch Gewebeschäden hervorgerufene Wundschmerzen lindern.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Anwender (Patient oder medizinische Fachkraft) eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder Bestandteilen davon, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, insbesondere in Verbindung mit Asthma, Rhinitis oder Urtikaria in der Vorgeschichte, hat.

Das Produkt nicht während der Schwangerschaft anwenden, da dies bislang nicht untersucht wurde.

Das Produkt nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, sofern nicht von einer medizinischen Fachkraft dazu geraten wurde, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen bei Kindern nicht nachgewiesen ist.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten, da dies bislang nicht untersucht wurde.

Das Produkt nicht auf Spalthautentnahmestellen anwenden, da es am Wundbett anhaften und neue Wunden verursachen kann.

Vorsichtshinweise

Medizinische Fachkräfte sollten infizierte Wunden, diabetische Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden gemäß den lokalen Standards regelmäßig untersuchen und behandeln.

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen verwendet werden, da dies in seltenen Fällen zu einer ernststen allergischen Reaktion führen kann.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen, wie z. B. Hypochlorit- oder Wasserstoffperoxidlösung, verwenden, da diese das Produkt zersetzen können, was wiederum zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor dem Anbringen des Produkts darauf achten, dass sonstige verdampfende Lösung komplett getrocknet ist.

Die Verwendung anderer Reinigungsmittel als physiologischer Kochsalzlösung, Ringerlösung oder sterilem Wasser in Kombination mit dem Produkt wurde nicht untersucht.

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

Wiederaufbereitung, Waschen, Desinfizieren 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 die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte. Eine Infektion könnte die Folge sein.

Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen, da dies 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 Patient:innen mit bekannter oder vermuteter Allergie auf Naturlatex allergische Reaktionen auslösen kann.

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Verbänden können unter anderem Folgende gehören: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulierung und Blasenbildung.

Information

Bei dem Produkt handelt es sich um einen sterilen, Ibuprofen enthaltenden Einweg-Schaumverband aus Polyurethan.

Das Produkt:

- enthält homogen im gesamten Schaum verteiltes Ibuprofen (0.5 mg/cm²). Ibuprofen wird ins Wundbett freigesetzt, wenn der Schaum in Kontakt mit Wundexsudat kommt
- kann je nach Exsudatmenge, Verbandszustand und Wundart bis zu 7 Tage lang angelegt bleiben
- kann bei jedem Verbandswechsel auf einem Bereich von maximal 1200 cm² angewendet werden, z. B. 12 Verbände mit jeweils 10 cm x 10 cm. Der Verband sollte nicht häufiger als einmal täglich gewechselt werden, was einer maximalen Anwendung von 1200 cm² täglich entspricht
- kann bei klinischer Indikation bis zu 6 Wochen lang kontinuierlich angewendet werden
- kann mit einer Kompressionstherapie kombiniert werden
- Das Produkt braucht während einer MRT-Untersuchung nicht entfernt zu werden
- ist für schwer zu verbindende Wunden geeignet

Das Produkt besteht aus:

- einem äusseren Film, der dunstdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- saugfähigem Polyurethanschaum mit Ibuprofen
- einer teilweise haftenden Schicht
- transparenter Schutzfolie

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) wird bei Fertigstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Er kann durch Eingabe der Basis-UDI-DI 57089322853057L in EUDAMED abgerufen werden.

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.

Medizinischer Wirkstoff
Dieses Produkt enthält Ibuprofen.

Aufbewahrungsbedingungen

Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen.

Anwendung

Vorbereiten

Die Wunde und den Wundrand gemäß den örtlichen Richtlinien reinigen (z. B. mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung).

Den Wundrand vorsichtig trocknen.

Wenn ein Film, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, den Wundrand vor dem Anbringen des Produkts trocknen lassen.

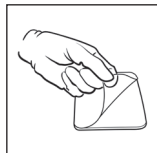
Wenn die Wunde schwach exsudiert, kann das Produkt vor der Anwendung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Applizieren

Ein Produkt wählen, bei dem der Schaum den Wundrand um mindestens 1-2 Zentimeter überlappt. Bei größeren Produkten werden mindestens 2 Zentimeter empfohlen.

Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Produkt aus der Verpackung.

Beim Anlegen des Verbands ist auf eine aseptische Handhabung zu achten. Das Berühren der unbedruckten Seite des Schaums während des Anlegens ist zu vermeiden. Gegebenenfalls eine Pinzette verwenden.



Den transparenten Schutzfilm entfernen.

Die unbedruckte Seite des Schaums auf die Wunde auflegen.

Ein zweiter Verband ist zur Fixierung notwendig. Nicht das gesamte Produkt mit einem okklusiven sekundären Wundverband abdecken.

Entfernen

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

Den Sekundärverband/die Fixierung vorsichtig entfernen und anschließend die Ecken des Produkts vorsichtig anheben und das Produkt von der Wunde entfernen. Lässt sich das Produkt nur schwer entfernen, sollte es mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden, bis es sich leicht 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 einen medizinischen Wirkstoff



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 und Hitze schützen



Wiederverwertbare Verpackung



MR-sicher



Absorptionsvermögen