

**Gebrauchsanleitung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23328526 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-10-18

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

Indikationen

Biatain Silicone Ag

- ist für ein breites Spektrum gering bis stark exsudierender Wunden mit verzögerter Heilung aufgrund von Bakterien oder infektionsgefährdeten Wunden indiziert. Dazu zählen u. a. akute Wunden wie z. B. Verbrennungen zweiten Grades, Spalthautentnahmestellen, postoperative Wunden und traumatische Wunden sowie chronische Wunden wie z. B. Ulcus cruris, Dekubitus und diabetisches Fußsyndrom.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts durch Kinder, schwangere oder stillende Frauen und Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen wurde nicht untersucht. Die Verwendung des Produkts durch diese Personengruppe ist aufgrund fehlender Daten nicht gerechtfertigt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise

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.

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 Empfindlichkeit gegenüber Silber angewendet werden. Wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine allergische Reaktion besteht oder andere Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Eine gleichzeitige Verwendung mit anderen silberhaltigen Produkten wurde nicht untersucht. Behandlungen über längere Zeiträume bei sehr großen Wunden (z. B. große Verbrennungswunden mit über 20% der gesamten Körperoberfläche) sollten unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Wie bei allen Wundbehandlungstherapien mit silberhaltigen Verbindungen sollten potenzielle Risiken, die sich aus der lokalen Akkumulation von Silber ergeben, 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- 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.

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

Entfernen Sie das Produkt vor einer Strahlenbehandlung oder einer Untersuchung mit Röntgenstrahlen, Ultraschall, Diathermie oder Mikrowellen, da es die Ergebnisse beeinträchtigen kann.

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

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

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. Sonnenlicht kann die Produktleistung beeinträchtigen, was zu einer 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 Verbänden können unter anderem Folgende gehören: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulierung und Blasenbildung.

Information

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen sterilen, antimikrobiellen Einweg-Schaumverband aus Polyurethan mit Silikonhaftung.

Biatain Silicone Ag

- enthält einen antimikrobiellen Silberkomplex, der homogen im Schaum verteilt ist. Bei Kontakt mit Wundexsudat wird Silber in das Wundbett abgegeben
- wirkt gegen Bakterienspezies, die die Wundheilung nachweislich verzögern, wie z. B. *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*. Diese Bakterienspezies bilden nachweislich einen Biofilm
- demonstriert eine antibakterielle *In-vitro*-Aktivität für bis zu 7 Tage
- kann eine durch Mikroorganismen bedingte Geruchsentwicklung verringern
- kann je nach Exsudatmenge, Verbandszustand und Wundart bis zu 7 Tage lang angelegt bleiben
- kann beim Duschen an Ort und Stelle bleiben
- 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 einer MRT-Untersuchung an Ort und Stelle belassen werden. Mit bis zu 3 Tesla kompatibel

Das Produkt besteht aus:

- Einem äußeren Film, der dampfdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- saugfähigem Polyurethanschaum mit Silber
- einem perforierten Silikon-Haftfilm
- türkisen Schutzfilmen

Aufgrund des Silbergehalts des Produkts können dunkle Flecken auf diesem entstehen. Die Verwendbarkeit des Produkts wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt. Es kann nach wie vor verwendet werden.

Mittels Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird nach Fertigstellung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Sie ist in Eudamed durch die Suche nach der folgenden Basis-Unique-Device-Identification [UDI-DI] zu finden: 57089322852968C

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 Silber in einer durchschnittlichen Menge von 0.95 mg pro cm² Schaum.

Besondere Lagerungsbedingungen

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Anwendung

Vorbereiten

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

Den Wundrand vorsichtig trocknen.

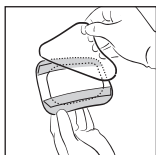
Wenn ein Film, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, den Wundrand vor dem Anbringen des Produkts trocknen lassen.

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

Applizieren

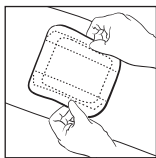
Ein Produkt wählen, dessen Schaumkissen die Wundränder um ungefähr 1 bis 2 Zentimeter überlappt.

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



An den Schutzfilmen halten, um ein Berühren der Haftseite zu vermeiden und eine aseptische Anwendung zu gewährleisten.

Den mittleren Schutzfilm entfernen.



Mit der klebenden Seite zur Wunde anbringen.



Die restlichen Schutzfilme nacheinander 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.

Erst den Hafttrand lösen und dann das Produkt vorsichtig von der Wunde abheben und entfernen. Wenn das Produkt schwer zu entfernen ist, sollte es so lange mit Wasser oder Kochsalzlösung befeuchtet werden, bis es sich problemlos abnehmen 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



Mittels Ethylenoxid sterilisiert



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 schützen



Wiederverwertbare Packung



Absorptionsvermögen