

**Gebrauchsanweisung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23328537 Version 2

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-11-24

Zweckbestimmung

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

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

Indikationen

Biatain Silicone Ag

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Produktes bei Kindern, Schwangeren oder stillende Frauen und Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Produkts bei diesen Patientenpopulationen ist aufgrund fehlender Daten nicht begründet. Weitere Ratschläge bitte von einer medizinischen Fachkraft einholen.

Warnhinweise

Dieses Produkt für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden, da eine Kreuzkontamination auftreten kann, die möglicherweise zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereiten, Waschen, Desinfektion und/oder Resterilisation können die Produktmerkmale beeinträchtigen, wodurch ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Anwenders entstehen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

Diabetische Wunden, infizierte Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden sollten gemäß den relevanten Richtlinien regelmäßig von einem Arzt bzw. einer dafür ausgebildeten Fachkraft überprüft und behandelt werden.

Das Produkt darf bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Silber nicht verwendet werden. Falls Sie den Verdacht auf eine allergische Reaktion oder sonstige Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Die gleichzeitige Anwendung anderer silberhaltiger Produkte wurde bislang nicht untersucht. Ausgedehnte Behandlungszeiten bei sehr großen Wunden (z. B. großen Brandwunden mit Gesamtkörperfläche von über 20%) sollten unter sorgfältiger medizinischer 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 topisch angewandtes Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder anderen adäquaten Infektionsbehandlung.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen verwenden, da diese das Produkt angreifen können, was zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor dem Anbringen des Produkts sicherstellen, dass alle anderen verdunstenden Lösungen vollständig getrocknet sind.

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

Das Produkt muss vor Strahlungsbehandlungen oder Untersuchungen mit Röntgenstrahlung sowie vor einer Ultraschall-, Hochfrequenzthermo- oder Mikrowellentherapie entfernt werden, da es die Ergebnisse beeinträchtigen kann.

Die Anwendung des Produkts während einer MRT-Untersuchung über 3 Tesla wurde nicht geprüft.

Die Anwendung des Produkts mit enzymatischen Wundreinigern wurde nicht geprüft.

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

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

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

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Wundverbänden können einschließen: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

Informationen

Bei dem Produkt handelt es sich um einen sterilen, antimikrobiellen Polyurethan-Schaumverband für den Einmalgebrauch mit Silikonhaftung.

Biatain Silicone Ag

- enthält einen antimikrobiellen Silberkomplex, der homogen in der Schaummatrix verteilt ist. Bei Kontakt mit Wundexsudat wird Silber in den Wundgrund abgegeben
- ist wirksam gegen Bakterienstämme, die sich nachteilig auf die Wundheilung auswirken wie z. B. *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*. Diese Bakterienspezies bilden nachweislich einen Biofilm
- das Produkt demonstriert eine antimikrobielle *In-vitro*-Aktivität für bis zu 7 Tage
- kann durch Mikroorganismen in der Wunde verursachten Geruch reduzieren
- kann je nach Exsudatmenge, Verbandzustand und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- kann beim Duschen auf der Wunde belassen werden
- kann nach Ermessen des Arztes bei Patienten mit lokaler oder systemischer Infektion eingesetzt werden
- ist für den Einsatz unter Kompression geeignet
- das Produkt kann während einer MRT-Untersuchung auf der Wunde verbleiben. Es ist MR-kompatibel bis 3 Tesla

Das Produkt besteht aus:

- einem Schutzfilm, der dampfdurchlässig, aber bakterien- und wasserdicht ist
- einer saugfähigen Polyurethan-Schaumschicht mit Silber
- einer perforierten weichen Silikon-Wundkontaktschicht
- türkisen Schutzfilmen

Aufgrund des Silbergehalts können dunkle Flecken auf dem Produkt zu sehen sein. Diese haben keine Auswirkungen auf die Produktleistung und das Produkt kann noch immer verwendet werden.

Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO).

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird bei Fertigstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Er ist in Eudamed durch Suchen nach der folgenden Basis-Unique-Device-Identification [UDI-DI] zu finden: 57089322852968C

Coloplast schließt jede Haftung für Verletzungen oder Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Arzneimittelsubstanz

Dieses Produkt enthält durchschnittlich 0.95 mg Silber pro cm² Schaumstoff.

Besondere Lagerungsbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

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

Die wundumgebende Haut vorsichtig trocknen.

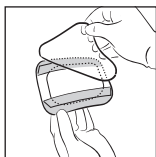
Wenn eine Beschichtung, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt angebracht wird.

Wenn die Wunde nur schwach exsudierend ist, kann das Produkt vor der Applikation mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Applikation

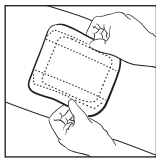
Ein Produkt wählen, dessen Schaumkissen die Wundränder um ungefähr 1 bis 2 Zentimeter überlappt.

Die Verpackung öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.



Die Schutzfolien verwenden, um Berührungen der selbsthaftenden Seite zu vermeiden und eine aseptische Applikation zu gewährleisten.

Die mittlere Schutzfolie entfernen.



Die selbsthaftende Seite Richtung Wunde auflegen.



Die restlichen Schutzfilme nacheinander entfernen.

Mit den Fingern vorsichtig um den Rand des Produkts herumfahren, um sicherzustellen, dass das Produkt gleichmäßig und glatt sitzt.

Entfernung

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

Den selbsthaftenden Rand lösen, bevor das Produkt von der Wunde abgehoben und entfernt wird. Wenn das Produkt schwierig zu entfernen ist, sollte es mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung benetzt werden, bis es sich leicht entfernen lässt.

Das Produkt kann das Wundbett vorübergehend verfärben. Die Verfärbung kann durch behutsames Reinigen entfernt werden.

Entsorgung

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

Das Produkt nicht in der Toilette entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Sollte während oder infolge der Anwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

Symbolerklärung



Medizinprodukt



Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte



Artikelnummer



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer / LOT-Nummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Nur für den einmaligen Gebrauch



Mit Ethylenoxid sterilisiert



System mit nur einer Sterilbarriere



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Enthält eine Arzneimittelsubstanz



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Weist auf einen Träger mit Informationen zur einmaligen Produktkennung hin



(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer



Vor Sonnenlicht schützen



Recyclingfähige Verpackung



Absorptionsvermögen