

**de** Selbsthaftender Schaumverband mit Silber  
Sakrum



**Gebrauchsanweisung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23340223 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-11-23

**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 Ag selbst-haftend

- 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, und Dekubitus.

**Kontraindikationen**

Die Anwendung des Produkts bei Kindern, Schwangeren oder Stillenden sowie Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Produkts bei diesen Populationen ist aufgrund fehlender Daten nicht vertretbar.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Medizinische Fachkräfte sollten infizierte Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden gemäß den lokalen Standards 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 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.

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.

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 zum Einmalgebrauch mit einem hydrokolloiden Hafttrand, der speziell für den Kreuzbeinbereich entwickelt wurde.

Biatain Ag selbst-haftend

- 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.
- demonstriert eine antibakterielle *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
- kann während einer MRT-Untersuchung angelegt bleiben. Es ist bis zu 3 Tesla MR zugelassen.
- ist für Patienten geeignet, die zusätzliche Haftung benötigen, um den Verband an Ort und Stelle zu halten

Das Produkt besteht aus:

- einem semipermeablen Schutzfilm, der wasser- und bakterienabweisend ist
- einer selbsthaftenden Hydrokolloidmatrix
- einer saugfähigen Polyurethan-Schaumschicht mit Silber Schutzfolien

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird bei Fertigstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Er kann in Eudamed durch Suchen anhand der folgenden Basis-UDI-DI gefunden werden: 570893228529488.

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 cm<sup>2</sup> Schaumstoff.

#### Besondere Lagerungsbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen.

Liegend lagern.

#### 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

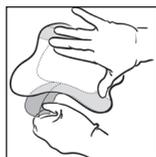
Ein Produkt wählen, dessen Schaumkissen die Wundränder um mindestens 1 bis 2 Zentimeter überlappt.

Die Verpackung öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.

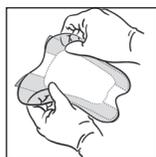
Während der Applikation aseptisch handhaben. Die Schutzfolien verwenden, um eine Berührung der nicht bedruckten Seite des Schaumstoffs und des Haftrands zu vermeiden.



Die mittlere Schutzfolie entfernen.



Legen Sie die nicht bedruckte Seite des Schaumstoffmaterials auf die Wunde.



Die restlichen zwei Schutzfolien 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 Produkts nähert oder nach 7 Tagen.

Das Produkt sollte von der oberen Ecke nach unten hin zum Anus abgezogen werden, um das Risiko einer Infektionsübertragung zu minimieren.

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 im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Das Produkt nicht in der Toilette entsorgen.

##### Meldung von Vorkommnissen

Falls es während der bzw. durch die Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses 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



Sterilisiert durch Bestrahlung



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



Liegend lagern



Recyclingfähige Verpackung



Absorptionsvermögen