

**de** Nichthaftender Schaumverband mit Silber



**Gebrauchsanleitung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23340263 Version 2

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-09-27

**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 Patienten unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften bestimmt.

**Indikationen**

Biatain Ag nichthaftend

- 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 nicht infiziertes 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.

**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 sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Silber verwendet werden, da dies zu einer allergischen Reaktion führen kann.

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.

Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit oxidierenden Lösungen, z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen, da dies zu einer Degeneration des Produkts und damit 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.

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.

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 die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte, was potenziell zu einer Infektion führen kann.

Vor direktem Sonnenlicht schützen, da es die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann, 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.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Wundverbänden können sein: Hautirritation/Entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

**Information**

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

Biatain Ag nichthaftend

- 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
- 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 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. Es ist bis zu 3 Tesla kompatibel.
- ist für die Anwendung auf fragiler Haut geeignet, da es nicht haftet.

Das Produkt besteht aus:

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

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

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: 570893228529386.

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 cm<sup>2</sup> Schaum.

#### Besondere Lagerungsbedingungen

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

#### Anwendung

##### Vorbereiten

Reinigen Sie die Wunde und die Haut in der Wundumgebung gemäß den örtlichen Richtlinien, z. B. mit lauwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung.

Trocknen Sie die Haut in der Wundumgebung vorsichtig ab.

Wenn ein Film, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, lassen Sie die Haut vor dem Anlegen des Verbands trocknen.

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.

Den Beutel öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.

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.

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 Schaumstoffs nähert oder nach 7 Tagen.

Den Sekundärverband/die Fixierung vorsichtig entfernen und anschließend die Ecken des Produkts vorsichtig anheben und von der Wunde entfernen. Lässt sich das Produkt nur schwer entfernen, 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 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