

**de** Nicht haftender Schaumverband mit Silber**Gebrauchsanweisung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23340300 Version 2

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

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das Produkt ist ein steriler, antibakterieller Einweg-Polyurethan-Schaumverband mit Silberionen als eine aktive Komponente und für die feuchte Wundheilung und das Exsudatmanagement vorgesehen.

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

**Indikationen**

Biatain Ag nichthaftend

- ist indiziert für ein breites Spektrum von schwach bis stark exsudierenden Wunden mit verzögter Heilung aufgrund von Bakterien sowie für Wunden mit Infektionsrisiko. 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 Anwendung des Produkts durch Kinder, schwangere oder stillende Frauen und Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Produkts durch diese Patientenpopulation ist aufgrund fehlender Daten nicht begründet.

**Vorsichtshinweise**

Ein Arzt bzw. eine Pflegefachperson sollte infizierte Wunden, diabetische Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien häufig überprüfen und versorgen.

Das Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber angewendet werden, da dies zu einer allergischen Reaktion führen kann.

Die gleichzeitige Verwendung anderer silberhaltiger Produkte wurde bislang nicht untersucht. Lange Behandlungszeiträume bei sehr grossen Wunden (z. B. grosse Brandwunden mit einer Gesamtkörperoberfläche von über 20 %) sollten unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Wie bei allen Wundbehandlungstherapien mit silberhaltigen Verbindungen sollten potenzielle Risiken aufgrund einer lokalen Ansammlung von Silber berücksichtigt werden.

Bei einer systemischen Infektion ist eine topische Silberapplikation kein Ersatz für eine systemische Therapie oder sonstige geeignete Infektionsbehandlung.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen verwenden, da diese eine Produktschädigung verursachen können, was wiederum zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor dem Anlegen des Produkts sicherstellen, dass alle anderen verdampfenden Lösungen vollständig getrocknet sind.

Die Verwendung anderer Reinigungsmittel als physiologische Kochsalzlösung oder Leitungswasser in Kombination mit dem Produkt wurde nicht untersucht.

Das Produkt vor Strahlenbehandlung oder Untersuchungen mit Röntgenstrahlung sowie vor einer Ultraschall-, Hochfrequenzthermo- oder Mikrowellentherapie entfernen, da dies die Ergebnisse beeinträchtigen kann.

Die Verwendung des Produkts während einer MRT-Untersuchung über 3 Tesla wurde nicht untersucht.

Die Applikation des Produkts zusammen mit Präparaten zur enzymatischen Wundreinigung wurde nicht untersucht.

Das Einwegprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden, da eine Kreuzkontamination auftreten kann, die möglicherweise zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereiten, Waschen, Desinfizieren und/oder Sterilisieren können die Produktmerkmale beeinträchtigen und ein zusätzliches Verletzungs- oder Infektionsrisiko für den Benutzer verursachen.

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 Sonnenlicht 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, die bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Allergie auf Naturkautschuklatex allergische Reaktionen auslösen kann.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Wundaflagen: Hautreizung/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

**Information**

Das Produkt ist ein steriler, antimikrobieller Einweg-Schaumverband aus Polyurethan.

Biatain Ag nichthaftend

- enthält einen antibakteriellen Silberkomplex, der homogen im Schaum verteilt ist. Bei Kontakt mit Wundexsudat wird Silber in den Wundgrund abgegeben
- wirkt effektiv gegen Bakterienstämme, die sich nachweislich ungünstig auf die Wundheilung auwirken, z. B. *Pseudomonas aeruginosa*, *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 verursachte Gerüche reduzieren
- kann je nach Exsudatmenge, Zustand des Verbands und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- kann nach ärztlichem Ermessen bei Patienten mit einer lokalen oder systemischen Infektion eingesetzt werden
- ist für den Einsatz unter Kompressionstherapie geeignet
- kann während einer MRT-Untersuchung an Ort und Stelle verbleiben. Es ist bis zu 3 Tesla kompatibel.
- ist für die Anwendung auf empfindlicher Haut geeignet, da es nicht haftet.

Das Produkt besteht aus:

- einem äusseren Film, der dunstdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- einer absorptionsfähigen Polyurethan-Schaumschicht mit Silber

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung wird bei Fertigstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Sie ist durch Suchen nach der folgenden Basis-Unique-Device-Identification [UDI-DI] in Eudamed zu finden: 570893228529386.

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.

#### Arzneimittel

Dieses Produkt enthält durchschnittlich 0.95 mg Silber pro cm<sup>2</sup> Schaum.

#### **Besondere Lagerungsbedingungen**

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

#### **Anwendungshinweise**

##### **Vorbereitung**

Die Wunde und die Haut um die Wunde gemäss den örtlichen Richtlinien reinigen (z. B. mit lauwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung).

Die Haut um die Wunde vorsichtig trocknen.

Wenn ein Film, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die Haut um die Wunde vor Anlegen des Produkts vollständig trocknen lassen.

Wenn die Wunde nur wenig exsudiert, 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. Für grössere Produkte wird ein Mindestmass von 2 Zentimetern 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.

##### **Entfernung**

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. Wenn das Produkt schwer zu entfernen ist, sollte es mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden, bis es sich leicht entfernen lässt.

Das Produkt kann das Wundbett vorübergehend verfärbten. Die Verfärbung kann durch behutsames Waschen entfernt werden.

##### **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 Vorfällen**

Falls es während der bzw. durch die Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

#### **Symbolerklärung**



Medizinprodukt



Zeigt an, dass das Produkt die europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte einhält



Katalognummer



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert durch Bestrahlung



Einfach-Sterilbarrieresystem



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Enthält ein Arzneimittel



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten



Zeigt einen Träger mit der einheitlichen Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (Unique Device Identifier, UDI) an



(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer



Vor Sonnenlicht schützen



Recyclingfähige Verpackung



Absorptionsvermögen