

# Biatain® Ibu Soft-Hold

**de** Soft-Hold Schaumverband mit Ibuprofen (0,5 mg/cm<sup>2</sup>)



## Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23342265 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2025-01-10

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist für die Heilung feuchter Wunden und die Absorption von Exsudat aus schmerzenden Wunden bestimmt.

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

## Indikationen

Das Produkt ist für ein breites Spektrum an schwach bis stark exsudierenden Wunden indiziert. Dazu zählen u. a. akute Wunden wie Verbrennungen zweiten Grades, postoperative Wunden, traumatische Wunden und chronische Wunden wie z. B. Ulcus cruris, Dekubitus und nicht infiziertes diabetisches Fussyndrom.

Das Produkt kann durch Gewebeschäden hervorgerufene Wundschmerzen lindern.

## Kontraindikationen

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Anwender (Patient oder medizinische Fachkraft) eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder Bestandteilen davon, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, insbesondere in Verbindung mit Asthma, Rhinitis oder Urtikaria in der Vorgeschichte, hat.

Das Produkt nicht während der Schwangerschaft anwenden, da bisher keine Untersuchungen dazu vorliegen.

Das Produkt nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, sofern nicht von einer medizinischen Fachkraft dazu geraten wurde, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen bei Kindern nicht nachgewiesen ist.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten, da bisher keine Untersuchungen dazu vorliegen.

Das Produkt nicht auf Spalthautentnahmestellen anwenden, da es am Wundgrund anhaften und neue Wunden verursachen kann.

## 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 sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Ibuprofen angewendet werden, da dies in seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion führen kann.

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 Anlegen des Produkts sicherstellen, dass alle anderen verdampfenden Lösungen vollständig getrocknet sind.

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

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

Wiederaufbereiten, Reinigen, 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 möglicherweise beeinträchtigt wurde, was zu einer Infektion führen kann.

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen, da Sonnenlicht und Hitze unter Umständen die Produktleistung beeinträchtigen und zu Mazeration führen.

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 Wundauflagen: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

## Information

Bei dem Produkt handelt es sich um einen sterilen, Ibuprofen enthaltenden Polyurethan-Schaumverband für den Einmalgebrauch.

### Das Produkt:

- enthält homogen im gesamten Schaum verteiltes Ibuprofen (0,5 mg/cm<sup>2</sup>). Ibuprofen wird ins Wundbett freigesetzt, wenn der Schaum in Kontakt mit Wundexsudat kommt
- kann je nach Exsudatmenge, Zustand des Verbands und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- kann bei jedem Verbandswechsel auf einem Bereich von maximal 1200 cm<sup>2</sup> angewendet werden, z. B. 12 Verbände mit jeweils 10 cm x 10 cm. Der Verband sollte nicht häufiger als einmal täglich gewechselt werden, was einer maximalen Anwendung von 1200 cm<sup>2</sup> täglich entspricht
- kann bei klinischer Indikation bis zu 6 Wochen lang kontinuierlich angewendet werden
- ist für den Einsatz unter Kompressionstherapie geeignet
  - Das Produkt kann während einer MRT-Untersuchung auf der Wunde verbleiben
- Das Produkt ist für schwer zu verbindende Wunden geeignet

### Das Produkt besteht aus:

- einem äusseren Film, der dunstdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- saugfähigem Polyurethanschaum mit Ibuprofen
- einer teilweise haftenden Schicht
- transparenter Schutzfolie

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

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 durch Suchen nach der folgenden Basis-Unique-Device-Identification [UDI-DI] in EUDAMED zu finden: 57089322853057L.

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 Ibuprofen.

#### Lagerungsbedingungen

Vor Sonnenlicht und Hitze 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 Folie, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt aufgelegt wird.

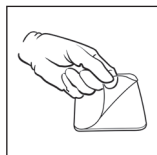
Wenn die Wunde nur wenig exsudiert, kann das Produkt vor der Applikation mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.

##### 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.



Den transparenten Schutzfilm entfernen.

Die unbedruckte Seite des Schaums auf die Wunde auflegen.

Es ist ein Sekundärverband 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 Produkts 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 sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden, bis es sich leicht 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 Vorfällen

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



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Nur für den einmaligen Gebrauch



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 und Hitze schützen



Recyclingfähige Verpackung



MR-sicher



Absorptionsvermögen