

**Gebrauchsanweisung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23328553 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-10-11

**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 für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Patienten unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften bestimmt.

**Indikationen**

Biatain Silicone Ag

- ist indiziert für ein breites Spektrum von schwach bis stark exsudierenden Wunden mit verzögerter 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 Fussyndrom.

**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 Patientenpopulationen ist aufgrund fehlender Daten nicht begründet. Weitere Ratschläge bitte von einer medizinischen Fachkraft einholen.

**Warnhinweise**

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.

**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 nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber verwenden. Wenn Sie eine vermutete allergische Reaktion entwickeln, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachperson.

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 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 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.

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

**Information**

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

Biatain Silicone Ag

- 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 auswirken, z. B. *Pseudomonas aeruginosa*, *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 verursachte Gerüche reduzieren
- kann je nach Exsudatmenge, Zustand des Verbands und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- kann während des Duschens an Ort und Stelle belassen werden
- kann nach ärztlichem Ermessen bei Patienten mit einer lokalen oder systemischen Infektion eingesetzt werden
- ist für den Einsatz unter Kompressionstherapie geeignet.
- Das Produkt kann während einer MRT-Untersuchung auf der Wunde verbleiben. Es ist MR-kompatibel bis 3 Tesla

Das Produkt besteht aus:

- einem äusseren Film, der dunstdurchlässig, aber bakterien- und wasserfest ist
- einer absorptionsfähigen 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.

Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

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: 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.

#### 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 wundumgebende Haut gemäss den örtlichen Richtlinien reinigen (z. B. mit lauwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung).

Die wundumgebende Haut vorsichtig trocknen.

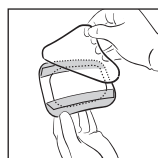
Wenn eine Folie, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt aufgelegt wird.

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

##### Applikation

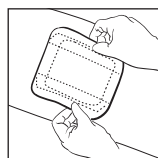
Ein Produkt wählen, dessen Schaumkissen die Wundränder um ungefähr 1 bis 2 Zentimeter überlappt.

Den Beutel öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.



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

Den mittleren Schutzfilm entfernen.



Die selbsthaftende Seite Richtung Wunde auflegen.



Die restlichen Schutzfilme nacheinander entfernen.

Mit den Fingern behutsam 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 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 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
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	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