

Read the instructions for use before starting treatment with Cutimed® Sorbion® Sorbact®.

Device Description

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is a hydrophobic microbe binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer combined with a superabsorbent core and a water repellent backing, which prevents exudate strike through. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration. Cutimed® Sorbion® Sorbact® manages wound infections.

Mode of Action

Sorbact® can bind hydrophobic microbes based on *in vitro* testing of the following species: *S. aureus* including MRSA, *S. gordonii*, *P. aeruginosa*, and *E. coli*. When the dressing is removed, microbes adhered to the dressing will be removed.

Intended Use

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is indicated for use in the management of heavily exuding partial to full thickness wounds (including clean, contaminated, colonized or infected wounds): chronic wounds (venous and arterial ulcers, diabetic ulcers and pressure ulcers), postoperative dehisced wounds and traumatic wounds.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Attention is drawn to the warnings and precautions.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection.

Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed.

Do not use on patients with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, copolyamide, polypropylene, cellulose, polyacrylate, synthetic rubber, polyurethane, acrylic print).

Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of hydrophobic microbes.

Do not use on eyes, mucous membranes or in wound cavities. The dressing swells considerably after fluid absorption.

Do not use on arterial bleeds or heavily bleeding wounds as the lost blood volume will be undetected.

Do not re-sterilize.

If the treated condition deteriorates, fails to improve or if a side effect is observed, consult a physician or an appropriate health care provider.

Instructions for Use

1. Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice.
2. Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by at least 2 cm. Do not cut the dressing.
3. Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
4. Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface to allow hydrophobic microbes to bind to the dressing.
5. Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape. Ensure the dressing is allowed to expand under the fixation.
6. The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. If saturated the dressing shall be changed. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
7. Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® can be used in conjunction with compression therapy.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is MRI safe.

Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbion® Sorbact® if it is placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Cutimed® Sorbion® Sorbact® shall be stored dry and kept away from sunlight. Store below 40°C/104°F.

Disposal should be made according to local environmental procedures.

Caution

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cutimed® is a registered trademark of BSN medical GmbH.
Sorbion® is a registered trademark of BSN medical GmbH.
Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB.
Cutimed® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.
Sorbion® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.
Sorbact® es una marca comercial registrada de ABIGO Medical AB.

Made in Ireland
® = registered trademark

Patent information: www.essity.com/patents

Rx only

REF

Catalogue number

LOT

Batch code

Use-by date

Date of manufacture

UDI

Unique device identifier

MD

Medical device

Caution

Consult instructions for use

Do not re-use

Keep away from sunlight

Keep dry

<40°C
104°F

Upper limit of temperature

STERILEEO

Sterilized using ethylene oxide

Single sterile barrier system

Do not resterilize

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Not made with natural rubber latex
No fabricado con látex de gautho natural

Exudate level:
High to excessive
Nivel de exudado:
Alto a excesivo

Wound depth:
Superficial
Profundidad de la herida:
Superficial

Wound state:
Infected
Estado de la herida:
Infectada

Lea las instrucciones de uso antes de iniciar el tratamiento con Cutimed® Sorbion® Sorbact®.

Descripción del dispositivo

Cutimed® Sorbion® Sorbact® es un apósito para heridas que permite que los microbios hidrófobos se fijen al recubrimiento, basado en Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto con la herida recubierta de DACC™ Sorbact®, un núcleo superabsorbente y un protector repelente al agua que evita la filtración del exudado. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe y retiene el exudado, reduciendo así el riesgo de maceración. Cutimed® Sorbion® Sorbact® controla las infecciones de las heridas.

Modo de acción

Según las pruebas *in vitro*, Sorbact® puede captar microbios hidrófobos de las siguientes especies: *S. aureus* incluyendo MRSA, *S. gordonii*, *P. aeruginosa* y *E. coli*. Cuando se retira el apósito, se eliminan los microbios adheridos al apósito.

Uso Indicado

Cutimed® Sorbion® Sorbact® está indicado para usarse en el tratamiento de heridas de espesor parcial a profundo con exudado intenso (incluidas las heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas); heridas crónicas (úlceras arteriales y venosas, úlceras diabéticas y úlceras por presión), heridas dehiscentes posquirúrgicas y heridas traumáticas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Debe prestarse especial atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbion® Sorbact® sirve para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y un mayor riesgo de infección.

No utilizar si la bolsa abrefácil ya está abierta o dañada, debido a que no se puede garantizar la esterilidad.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], acetato de celulosa, copoliámidas, polipropileno, celulosa, poliacrilato, caucho sintético, poliuretano, impresión acrílica).

No utilizar en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que podrían reducir la captación de los microbios hidrófobos.

Está prohibido su uso en ojos, membranas mucosas o cavidades de heridas. El apósito engrosa considerablemente al absorber líquido.

No utilizar en hemorragias arteriales o heridas muy sangrantes, ya que no se detectará el volumen de sangre perdido.

No reesterilizar.

Si la afección tratada empeora, no mejora o se observa algún efecto secundario, consulte a un médico o un profesional de la salud adecuado.

Instrucciones de uso

1. Prepare la herida y la piel circundante de acuerdo con la práctica clínica local.
2. Elija un tamaño de apósito apropiado para la herida. La almohadilla de la herida debe superponerse a los márgenes de la herida en al menos 3/4 de pulgada. No corte el apósito.
3. Retire el apósito de la bolsa despegable mediante una técnica aséptica.
4. Aplique el apósito. Asegúrese de que el apósito entre en contacto directo con toda la superficie de la herida para que los microbios hidrófobos puedan adherirse al apósito.
5. Fije el apósito con una venda elástica o una cinta adhesiva apta para la piel. Al hacerlo, asegúrese de dejar espacio para que el apósito pueda expandirse.
6. La frecuencia de recambio del apósito depende de los niveles de exudado y del estado general de la herida y de la piel circundante. Si está empapado, el apósito debe cambiarse. Si el estado clínico lo permite, el apósito puede dejarse en su lugar durante un máximo de 7 días.
7. Si el apósito se adhiere a la herida, humedézcalo para facilitar su retirada y evitar alterar herida que está sanando.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® se puede utilizar junto con tratamiento de compresión.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® es seguro en entornos de RM.

Antes de administrar radioterapia, retire Cutimed® Sorbion® Sorbact® si está colocado en el campo de radiación. Se puede aplicar un apósito nuevo después del tratamiento.

Almacenamiento y eliminación

Cutimed® Sorbion® Sorbact® se debe conservar en lugar seco y protegido de la luz solar. Almacenar a menos de 104°F/40°C. La eliminación debe hacerse de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

Precaución

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Cutimed®
Sorbion® Sorbact®
Superabsorbent dressing |
Apósito superabsorbente

Instructions for use Instrucciones de uso



Distributed in the USA by:
BSN medical GmbH
Schützenstraße 1–3
22761 Hamburg · Germany
sorbact.com/ifu