

Vor der Behandlung mit Cutimed® Sorbact Pad® zuerst die Gebrauchsanweisung lesen.

Produktbeschreibung

Cutimed® Sorbact Pad® ist ein bakterien- und pilzbindender Wundverband und wurde gemäß der Sorbact® Technology entwickelt. Sie besteht aus einer Wundkontaktschicht mit DACCTM-Beschichtung und einem absorbierenden Kern. Das Produkt absorbiert und bindet Exsudat. Cutimed® Sorbact Pad® ist zur Vermeidung und Behandlung von Wundinfektionen vorgesehen. Sie erleichtert zudem den Wundheilungsprozess. Die Sorbact® Wundkontaktschicht bindet verursachende Erreger für Wundinfektionen bis zu sieben Tage, wie *in vitro* nachgewiesen.

Verwendungszweck

Cutimed® Sorbact Pad® ist zur Behandlung von sauberen, kontaminierten, kolonisierten oder infizierten Wunden mit mittlerer bis hoher Exsudatmenge, wie z.B. chirurgischen Wunden, traumatischen Wunden, Druckgeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren und Beingschwüren, vorgesehen. Cutimed® Sorbact Pad® ist zur Anwendung bei oberflächlichen Wunden indiziert.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsgebiete

Cutimed® Sorbact Pad® ist zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Cutimed® Sorbact Pad® ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte oder durch Laien unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft vorgesehen. Der Wundverband kann in Gesundheitseinrichtungen und für die Wundversorgung zu Hause verwendet werden.

Wirkungsweise

Cutimed® Sorbact Pad® bindet gängige Mikroorganismen in Wunden wie *Staphylococcus aureus* (einschließlich MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Candida albicans*, wie *in vitro* nachgewiesen. Es werden keine antimikrobiellen Wirkstoffe in die Wunde abgegeben.

Klinischer Nutzen

Die Anwendung von Cutimed® Sorbact Pad® ermöglicht es, die Keimbelastung zu verringern und Wundinfektionen vorzubeugen. Der Verband hilft, die Geruchsbelastung zu reduzieren und Schmerzen zu lindern. Er unterstützt zudem die Wundheilung und die Verkleinerung der Wunde.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung von Cutimed® Sorbact Pad®. Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht wiederverwenden. Cutimed® Sorbact Pad® ist nur für die einmalige Anwendung an einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination oder einem erhöhten Infektionsrisiko führen.

Nicht verwenden, wenn der Peel-Beutel bereits geöffnet oder beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Verbands (Dialkylcarbamoylchlorid [DACCTM], Celluloseacetat, Cellulose, Baumwolle, Polyester und Viskose) anwenden. Nicht in Kombination mit fetthaltigen Produkten wie Salben, Cremes oder Lösungen verwenden, da diese die Bindung von Mikroorganismen verringern können.

Nicht erneut sterilisieren.

Wenn sich der Zustand der behandelten Wunde verschlechtert oder nicht verbessert bzw. wenn Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Gebrauchsanweisung

1. Die Wunde und die umgebende Haut gemäß der örtlichen, klinischen Praxis reinigen.
2. Eine geeignete Verbandsgröße für die Wunde auswählen. Die Wundauflage sollte die Wundränder um mindestens 2 cm überlappen. Den Verband nicht zuschneiden.
3. Den Verband unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
4. Den Verband applizieren. Bei der Applikation des Verbands darauf achten, dass die grüne Kontaktschicht direkt auf der gesamten Wundoberfläche aufliegt, um die Bindung der Mikroorganismen an den Verband zu ermöglichen.
5. Mit einer elastischen Bandage oder einem hautfreundlichen Klebeband fixieren.
6. Die Häufigkeit des Verbandswechsels hängt von der Exsudatmenge sowie vom Gesamtzustand der Wunde und der Wundumgebung ab. Wenn es der klinische Zustand erlaubt, kann der Verband bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.
7. Sollte der Verband mit der Wunde verkleben, den Wundverband befeuchten, um das Entfernen zu erleichtern und eine Störung der Wundheilung zu vermeiden.

Cutimed® Sorbact Pad® kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden.

Cutimed® Sorbact Pad® ist MRT-sicher.

Cutimed® Sorbact Pad® vor der Strahlentherapie entfernen, wenn sie sich im Strahlenfeld befindet. Nach der Behandlung kann ein neuer Verband angebracht werden.

Lagerung und Entsorgung

Cutimed® Sorbact Pad® trocken aufbewahren und vor Sonnenlicht schützen.

Abfall gemäß den örtlichen Umweltvorschriften entsorgen.

Hinweis für Anwender

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, sollte ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

Notice d'utilisation

Lire la notice d'utilisation avant d'effectuer des soins avec Cutimed® Sorbact Pad®.

Description du dispositif

Cutimed® Sorbact Pad® est un pansement qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques, basé sur la Sorbact® Technology. Il consiste en une couche en contact avec la plaie revêtue de Sorbact® DACCTM, combinée à une partie centrale absorbante. Le produit absorbe et retient l'exsudat. Cutimed® Sorbact Pad® prévient et soigne les plaies infectées et facilite le processus de cicatrisation des plaies. La couche Sorbact® en contact avec la plaie fixe les pathogènes inhérents à la plaie jusqu'à sept jours *in vitro*.

Utilisation prévue

Cutimed® Sorbact Pad® est destiné à être utilisé pour la prise en charge des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les escarres, les ulcères du membre inférieur et les plaies du pied diabétique. Cutimed® Sorbact Pad® peut être appliqué sur les plaies superficielles.

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Cutimed® Sorbact Pad® convient aux enfants comme aux adultes. Cutimed® Sorbact Pad® doit être utilisé par des professionnels de santé ou sous la supervision d'un professionnel de santé. Le pansement peut être utilisé dans un environnement hospitalier et à domicile.

Mode d'action

Cutimed® Sorbact Pad® se lie aux micro-organismes communs de la plaie, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SAR), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, comme le démontrent les tests *in vitro*. Aucun agent antimicrobien n'est appliqué sur la plaie.

Avantages cliniques

Utiliser Cutimed® Sorbact Pad® permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Le pansement permet d'atténuer l'odeur et la douleur, d'accélérer la cicatrisation de la plaie et d'en réduire la taille.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du Cutimed® Sorbact Pad®. Il est important de tenir compte des avertissements et des précautions à prendre.

Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Cutimed® Sorbact Pad® est conçu pour utilisation sur un seul patient et il est à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte ou endommagée, car la stérilité du pansement ne peut alors être garantie. Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité au pansement (chlorure de dialkylcarbamoyl [DACCTM], acétate de cellulose, cellulose, coton, polyester et viscosité). Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent diminuer le potentiel de fixation des micro-organismes. Ne pas restériliser. Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin compétent.

Notice d'utilisation

1. Préparer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
2. Sélectionner un pansement adapté à la taille de la plaie. Le pansement compresse doit dépasser des bords de la plaie d'au moins 2 cm. Ne pas découper le pansement.
3. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
4. Appliquer le pansement. S'assurer que la couche de contact de couleur verte soit toujours en contact direct avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.
5. Maintenir en place avec une bande adhésive, cohésive ou sèche.
6. La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudation et de l'état général de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours maximum.
7. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement pour qu'il se décolle et pour éviter ainsi l'interruption du processus de cicatrisation de la plaie.

Cutimed® Sorbact Pad® peut être utilisé en parallèle avec un traitement par compression.

Cutimed® Sorbact Pad® est compatible avec l'IRM.

Avant une radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbact Pad® s'il se trouve dans le champ de rayonnement.

Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Conservation et élimination

Cutimed® Sorbact Pad® doit être conservé dans un lieu sec et à l'abri de la lumière.

L'élimination doit respecter les procédures environnementales en vigueur.

Avis à l'utilisateur

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com), ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

Cutimed® est une eingetragene Marke von BSN medical GmbH. Sorbact Pad® ist eine eingetragene Marke von ABIGO Medical AB.

Cutimed® est une marque déposée de BSN medical GmbH.

Sorbact Pad® est une marque déposée de ABIGO Medical AB.

Cutimed® è un marchio registrato di BSN medical GmbH.

Sorbact Pad® è un marchio registrato di ABIGO Medical AB.

Cutimed® is een geregistreerd handelsmerk van BSN medical GmbH.

Sorbact Pad® is een geregistreerd handelsmerk van ABIGO Medical AB.

Patentinformationen/Informations sur les brevets/Informazioni sui brevetti/
Patentinformation: www.essity.com/patents



LATEX
FREE
FORMULA

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
Non prodotto con lattice in gomma naturale
Niet geproduceerd met natuurlijke latex rubber



Exsudat:
Mäßig bis stark
Niveau d'exsudat :
Modéré à élevé
Livelli di essudato:
Da moderato ad alto
Exsudaatniveau:
Matig tot veel



Wundtiefe:
Oberflächlich
Profondeur de la plaie :
Superficielle
Profondità della ferita:
Superficiale
Wonddiepte:
Oppervlakkig



Wundstatus:
Infektion
Stade de la plaie :
Plaie infectée
Fase della ferita:
Lesione infetta
Wondstatus:
Geïnfecteerd

Made in Sweden

® = registered trademark

CE 2862



Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Cutimed® Sorbact Pad®.

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbact Pad® è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina basata sulla Sorbact® Technology. Consiste di uno strato a contatto con la ferita rivestito di DACC™ Sorbact® dotato di un nucleo assorbente. Il prodotto assorbe e trattiene l'essudato. Cutimed® Sorbact Pad® previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione. È stato dimostrato che lo strato Sorbact® a contatto con la ferita capta i patogeni correlati alla ferita fino a sette giorni *in vitro*.

Scopo previsto

Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con essudato da moderato ad alto, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso su ferite superficiali.

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbact Pad® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o da utenti non esperti sotto la supervisione di un operatore sanitario. La medicazione è destinata all'uso in strutture sanitarie o ambienti domestici.

Modalità di azione

Cutimed® Sorbact Pad® capta i microrganismi delle ferite comuni quali *Staphylococcus aureus* (compresi gli MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, come dimostrato *in vitro*. Non c'è rilascio di agenti antimicrobici nella ferita.

Benefici clinici

L'uso del Cutimed® Sorbact Pad® può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre l'odore e il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo del Cutimed® Sorbact Pad®. È necessario leggere le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Cutimed® Sorbact Pad® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione.

Non utilizzare se la confezione a strappo risulta già aperta o danneggiata in quanto la sterilità non può essere garantita.

Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (cloruro di dialchilcarbamoil [DACC™], acetato di cellulosa, cellulosa, cotone, poliestere e viscosa).

Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microrganismi.

Non risterilizzare.

Se la ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

Istruzioni per l'uso

- Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata per la ferita. Il tampone centrale della medicazione deve sovrapporsi ai margini della ferita per almeno 2 cm. Non tagliare la medicazione.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che lo strato di contatto verde sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microrganismi da parte della medicazione.
- Fissare con una benda elastica o del nastro adatto alla cute.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di essudato e dalle condizioni generali della ferita e della cute circostante. Se le condizioni cliniche lo consentono, la medicazione può essere mantenuta in situ fino a 7 giorni.
- Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il tessuto in fase di guarigione.

Cutimed® Sorbact Pad® può essere utilizzato insieme alla terapia compressiva.

Cutimed® Sorbact Pad® è compatibile con la RM.

Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbact Pad® se posto nel campo di radiazioni.

Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

Conservazione e smaltimento

Cutimed® Sorbact Pad® deve essere conservato in un luogo asciutto lontano dalla luce del sole.

Smaltire in conformità alle procedure ambientali locali.

Avviso per l'utilizzatore

Segnalare a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Gebruiksaanwijzing

Lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan de behandeling met Cutimed® Sorbact Pad®.

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbact Pad® is een bacteriën- en schimmelbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een met Sorbact® DACC™ gecoate wondcontactlaag in combinatie met een absorberende kern. Het product absorbeert exsudaat en houdt het vast. Cutimed® Sorbact Pad® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

Beoogd doel

Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde wonden die matig tot ernstig exsuderend zijn, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, decubituswonden, diabetische voet wonden en open been wonden. Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor gebruik bij oppervlakkige wonden.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of onder supervisie van een zorgprofessional. Het verband kan gebruikt worden in gezondheidszorginstellingen en thuisomgevingen.

Werkingsmechanisme

Cutimed® Sorbact Pad® bindt veelvoorkomende micro-organismen in wonden, zoals *Staphylococcus aureus* (met inbegrip van MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Candida albicans*, zoals *in vitro* is aangetoond. Er worden geen anti-microbiële middelen vrijgegeven in de wond.

Klinische voordelen

Gebruik van Cutimed® Sorbact Pad® kan de bioburden verlagen en een infectie voorkomen. Het verband helpt geur en pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Cutimed® Sorbact Pad®. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact Pad® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verhoogd risico op infectie.

Niet gebruiken als de pouch al geopend of beschadigd is, omdat de steriliteit in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden.

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoilchloride [DACC™], celluloseacetataat, cellulose, katoen, polyester en viscoses).

Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zalf, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen.

Niet opnieuw steriliseren.

Raadpleeg een bevoegd arts als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of er een bijwerking wordt vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

- Behandel de wond en omringende huid volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies de gewenste verbandgrootte voor de wond. Het wondkussen moet de wondranden met minstens 2 cm overlappen. Knip het verband niet.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Breng het verband aan. Zorg dat het de groene contactlaag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband.
- Zet het vast met een elastisch windsel of huidvriendelijke fixatietape.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat en de algemene toestand van de wond en de omringende huid. Als de klinische toestand dat toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Bevochtig het verband om het verwijderen gemakkelijker te maken en verstoring van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbact Pad® kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie.

Cutimed® Sorbact Pad® is MRI-veilig.

Verwijder Cutimed® Sorbact pad® voorafgaand aan bestralingstherapie indien het verband zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Opslag en afvoer

Cutimed® Sorbact Pad® moet droog en uit zonlicht worden bewaard.

Afvoer moet plaatsvinden volgens de plaatselijke milieuprocedures.

Opmerking voor gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) en de bevoegde autoriteit in uw land.



 Saugkompressie

 Pansement compresse

 Compresse assorbente

 Absorberend verband



 Gebrauchsanweisung

 Notice d'utilisation

 Istruzioni per l'uso

 Gebruiksaanwijzing



 ABIGO Medical AB
Vapenvägen 1
SE-696 33 Askersund · Sweden
sorbact.com/ifu