

ENG

Hydrophobic microbe binding dressing with hydrogel

Device Description

Cutimed® Sorbact® Gel Dressing is a sterile, hydrophobic microbe binding dressing covered with gel. It consists of a green Sorbact® wound contact layer with a water-based gel containing carbomer and propylene glycol (10%). Cutimed® Sorbact® Gel Dressing donates moisture, enables a moist wound environment and facilitates autolytic debridement.

Mode of Action

Cutimed® 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® Sorbact® Gel Dressing is indicated for use in the management of dry to low exuding partial to full thickness wounds (including clean, contaminated, colonized or infected wounds): post-operative wounds, trauma wounds, shallow cavity wounds, fistulas, pressure ulcers, diabetic ulcers, and venous ulcers.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbact® Gel Dressing. The warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

If the treated condition deteriorates, fails to improve or if a side effect, e.g. skin irritation is observed, discontinue use.

Do not use on patients with a known allergy to propylene glycol or to any other components of the dressing. Caution should be taken when exposing children below 5 years and patients suffering from liver and kidney disease, due to limited capacity to metabolize propylene glycol.

High exposure, e.g. in case of simultaneous use of other products containing propylene glycol, may in rare cases lead to adverse events, e.g. hyperosmolality or metabolic acidosis.

The dressing should always be applied in direct contact with the wound area to allow hydrophobic microbes to bind to the dressing. Should the dressing dry or adhere to the wound, moisten or soak the dressing to assist removal and avoid disruption of the healing wound.

Do not apply Cutimed® Sorbact® Gel Dressing on wound edges, to avoid maceration of the surrounding skin.

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

Cutimed® Sorbact® Gel Dressing is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross-contamination.

Do not re-sterilize.

Do not use if the peel pouch is damaged.

Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact® Gel Dressing. A new dressing can be applied following treatment.

Cutimed® Sorbact® Gel is magnetic resonance imaging (MRI) safe.

Instructions for use

1. Prepare the wound according to local clinical practice.
2. Select an appropriate dressing size for the wound.
3. Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique.
4. If cutting the dressing, use an aseptic technique. Discard any open and unused dressing.
5. Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface. The dressing should not overlap the surrounding skin.
6. In cavity wounds and fistulas, always leave a part of the dressing protruding so that it can be easily removed.
7. Apply an appropriate secondary dressing.
8. The dressing change frequency depends on exudate levels and overall condition of the wound and surrounding skin. Depending on the clinical condition, the dressing can be left in place for up to 7 days.

Storage and Disposal

Dispose of waste according to local environmental procedures.

Caution

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

Gel amount:

Size	7,5 cm x 7,5 cm 3 in x 3 in	7,5 cm x 15 cm 3 in x 6 in	15 cm x 20 cm 6 in x 8 in
gram/ product	5,3	10	65

Cutimed® 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.
Sorbact® es una marca comercial registrada de ABIGO Medical AB.

Made in Sweden
® = registered trademark

STERILE R

Sterilized using irradiation

Patent information:
www.essity.com/patents



Do not re-use



Keep away from sunlight



Keep dry



Caution



Do not re-sterilize

RX only



Do not use if pouch is damaged
No utilizar si el paquete está dañado



Medical Device
Producto sanitario

Not made with natural rubber latex.

No fabricado con látex de caucho natural



Dry to low exudate levels
Seca o con un nivel de exudado bajo



Wound depth: superficial + deep
Profundidad de la herida: superficial + profunda



Necrotic wounds
Heridas necróticas



Infected wounds
Heridas infectadas



Sloughy wounds
Heridas con esfacelos

ES

Gasa impregnada con hidrogel hidrofóbica de captación microbiana

Descripción del producto

El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® es un apósito para heridas de captación de microbios, hidrófobo y estéril impregnado con gel. Está compuesto por una capa verde de contacto con la herida Sorbact® combinada con un gel a base de agua que contiene carbómero y propilenglicol (10 %). El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® da humedad, permite mantener un ambiente húmedo de la herida y facilita el desbridamiento autolítico. El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® no está hecho de Látex de caucho natural.

Modo de acción

Cutimed® Sorbact® puede captar microbios hidrófobos según un ensayo in vitro con las siguientes especies: S. aureus, incluido SARM, S. gordonii, P. aeruginosa y E. coli. Al quitar el apósito, los microbios adheridos a este se eliminan.

Uso previsto

El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® está indicado para su uso en el tratamiento de heridas con un exudado de moderado a alto (incluidas las heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas): heridas postoperatorias, heridas por trauma, heridas cavitadas superficiales, fístulas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y úlceras venosas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación derivada del uso del Apósito con gel Cutimed® Sorbact®. Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

Si la afección tratada empeora, no mejora o si se observa un efecto secundario, como irritación de la piel, interrumpa el uso.

No lo use en pacientes con alergia conocida al propilenglicol o a cualquiera de los otros componentes del apósito. Se debe tener precaución con la exposición de niños menores de 5 años y de pacientes con enfermedad renal y hepática debido a su capacidad limitada para metabolizar el propilenglicol.

Una exposición elevada, por ejemplo, en caso de uso simultáneo de otros productos que contengan propilenglicol, puede producir, en raras ocasiones, acontecimientos adversos como hiperosmolalidad o acidosis metabólica.

El apósito siempre se debe aplicar de una forma que asegure un contacto directo con el área de la herida para que los microbios hidrófobos se adhieran al apósito.

Si el apósito se seca o se adhiere a la herida, humedezca o remoje el apósito para quitarlo y, así, evitar interrumpir la cicatrización de la herida.

No coloque el Apósito con gel Cutimed® Sorbact® sobre los bordes de la herida para evitar la maceración de la piel circundante.

No debe utilizarse en combinación con otros productos untuosos; por ejemplo, ungüentos, cremas y soluciones, ya que estos pueden reducir la captación de microbios hidrófobos.

El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® es de un solo uso y no se puede reutilizar. La reutilización puede causar un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada.

No lo reesterilice.

No lo utilice si la bolsa abre fácil está dañada.

Antes de recibir radioterapia, quite el Apósito con gel Cutimed® Sorbact®. Se puede colocar un nuevo apósito luego del tratamiento.

El Apósito con gel Cutimed® Sorbact® puede utilizarse con seguridad en la resonancia magnética (MRI).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto, se debe informar a BSN medical GmbH y a la autoridad competente de su estado.

Instrucciones de uso

1. Prepare la herida de acuerdo con la práctica clínica local.
2. Elija un tamaño de apósito correcto para la herida.
3. Extraiga el apósito de la bolsa utilizando una técnica aséptica.
4. Si se debe cortar el apósito, utilice una técnica aséptica. Deseche los apósitos no utilizados y abiertos.
5. Coloque el apósito. Asegúrese de que el apósito esté en contacto directo con toda la superficie de la herida. El apósito no debe sobrepasar la piel circundante.
6. En las heridas cavitadas y las fístulas, siempre deje que una parte del apósito sobresalga para facilitar su extracción.
7. Coloque un apósito secundario adecuado.
8. La frecuencia de cambio del apósito depende de los niveles de exudado y el estado general de la herida y la piel circundante. Según el cuadro clínico, el apósito se puede dejar hasta 7 días.

Almacenamiento y eliminación

Elimine los residuos según los procedimientos medioambientales locales.

Precaución

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto y establece que solo debe ser realizada por un médico o mediante una orden médica.

Cantidad de gel:

Tamaño	7,5 cm x 7,5 cm 3 pulgadas x 3 pulgadas	7,5 cm x 15 cm 3 pulgadas x 6 pulgadas	15 cm x 20 cm 6 pulgadas x 8 pulgadas
gramo/ producto	5,3	10	65

 **Cutimed® Sorbact®**
Gel

Instructions for use Instrucciones de uso

 **essity**

Distributed by:
BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg · Germany
www.bsnmedical.com