

Leukomed® Sorbact®

EN

Instructions for Use

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

Device Description

Leukomed® 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 wound pad and a transparent film coated with acrylic adhesive. Leukomed® Sorbact® absorbs and retains exudate and enables a moist wound environment. The waterproof backing film provides protection against external contamination and allows excess fluid to evaporate. Leukomed® 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

Leukomed® Sorbact® is indicated for use in the management of dry to low exuding wounds, as well as partial to full thickness wounds (including clean, contaminated, colonized or infected wounds): post-operative wounds and trauma wounds.

Contraindications

There are no known contraindications for the use of Leukomed® Sorbact®. Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Leukomed® Sorbact® is for single patient and single use only. Reusage 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, polyurethane, polyolefin, polyacrylate, polyester and viscose). In common with all adhesive products, cases of irritation to the surrounding skin may occur. It should also be noted that inappropriate use or too frequent dressing changes, particularly in patients with fragile skin, may result in superficial

skin trauma. 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 re-sterilize. If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult an appropriate clinician.

Instructions for Use

1. Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice. Ensure that the surrounding skin is clean and dry.
2. Select an appropriate dressing size for the wound. Do not cut the dressing.
3. Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
4. Remove the adhesive protective liners marked (1) from the wound contact side of the dressing and apply the dressing over the wound. Ensure that the Sorbact® wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface.
5. Press the borders of the dressing to the surrounding skin and remove the stabilizing film marked (2) on top. Start at the green tab.
6. The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
7. For easy removal, it is recommended to remove the dressing by pulling and stretching the film of the dressing parallel to the skin. Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound. Leukomed® Sorbact® is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Leukomed® Sorbact® if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Leukomed® Sorbact® shall be stored in a dry place and kept away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.

Caution

Federal law (U.S.A.) restricts the sale of this device except by a physician's orders.

Leukomed® and Leukoplast® are registered trademarks of BSN medical GmbH. Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB. Leukomed®, Leukoplast® son marcas comercial registradas de BSN medical GmbH. Sorbact® es una marca comercial registrada de ABIGO Medical AB.

Made in Germany

® = registered trademark

Patent information: /
www.essity.com/patents

Rx only

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

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



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

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

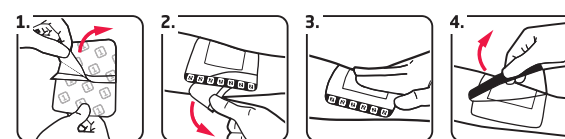


Single sterile barrier system

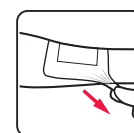


Do not re-sterilize

Application/
Aplicación



Removal/
Remoción



Leukomed® Sorbact® ES

Instrucciones de uso

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

Descripción del dispositivo

Leukomed® Sorbact® es un apósito para heridas que permite que los microbios hidrófobos se fijen al recubrimiento, basado en la tecnología Sorbact®. Consiste en una capa de contacto con la herida recubierta con Sorbact® DACC™ combinada con una almohadilla y una película transparente recubierta con adhesivo acrílico. Leukomed® Sorbact® absorbe y conserva el exudado y permite un entorno húmedo en la herida quirúrgica. La película posterior impermeable ofrece protección contra la contaminación externa y permite que se evapore el exceso de fluidos. Leukomed® Sorbact® ayuda a controlar las infecciones en las heridas.

Modo de acción

Sorbact® puede captar microbios hidrófobos basados en pruebas in vitro 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 previsto

El uso de Leukomed® Sorbact® se indica en el tratamiento de heridas sin exudado o con bajo exudado, además de heridas de espesor parcial a completo (incluidas heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas): heridas posoperatorias y heridas por trauma.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de Leukomed® Sorbact®. Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Leukomed® Sorbact® es 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 abre fácil 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 dialquilarbamoil [DACC™], acetato de celulosa, poliuretano, poliolefina, poliacrilato, poliéster y viscosa). Al igual que con todos los productos adhesivos, pueden existir casos de irritación en la piel

circundante. También debe tenerse en cuenta que el uso inapropiado o los cambios demasiado frecuentes del apósito, en particular en pacientes con piel frágil, podría resultar en un trauma superficial en la piel. No utilizar en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que podrían reducir la captación de los microbios hidrófobos. No volver a esterilizar. Si la afección tratada empeora, no mejora o se observa un efecto secundario, consultar al médico apropiado.

Instrucciones de uso

1. Prepare la herida y la piel circundante de acuerdo con la práctica clínica local. Asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.
2. Seleccione un tamaño de apósito adecuado para la herida. No corte el apósito.
3. Retire el apósito de la bolsa abre fácil mediante una técnica aséptica.
4. Quite los recubrimientos protectores del apósito marcados con (1) del lado de contacto con la herida y aplique el apósito sobre la herida. Asegúrese de que la capa de Sorbact® que roce la herida entre en contacto directo con toda la superficie de la herida.
5. Presione los bordes del apósito contra la piel circundante y retire la película estabilizadora marcada (2) en la parte superior. Comience en la lengüeta verde.
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 el estado clínico lo permite, el apósito puede dejarse en su lugar durante un máximo de 7 días.
7. Para una extracción fácil, se recomienda quitar el vendaje tirando y estirando la película del vendaje de forma paralela a la piel. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para retirarlo y, así, evitar interrumpir la cicatrización de la herida. Leukomed® Sorbact® es seguro en entornos de RM. Antes de la radioterapia, retire Leukomed® Sorbact® si está colocado en el campo de radiación. Se puede aplicar un apósito nuevo después del tratamiento."

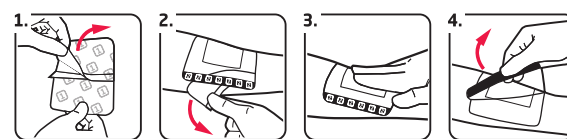
Almacenamiento y eliminación

Leukomed® Sorbact® se debe conservar en un lugar seco y protegido de la luz solar. La eliminación debe hacerse de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

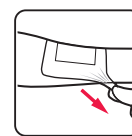
Advertencia

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

Application/
Aplicación



Removal/
Remoción



Leukoplast®

Leukomed® Sorbact®

Instructions for use
Instrucciones de uso

essity

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

Leukoplast®