

Instructions for Use

Read the instructions for use before starting treatment with Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Device Description

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Cutimed® DACC™-coated wound contact layer combined with an absorbent polyurethane foam that contains superabsorbent strips. The product absorbs and retains exudate. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process. Sorbact® wound contact layer is shown to bind wound related pathogens up to seven days *in vitro*.

Intended Purpose

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected wounds to moderate exudating wounds, such as surgical wounds, traumatic wounds, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is intended to be used on superficial wounds.

Intended User and Use Environment

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is intended to be used on children and adults. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is intended to be used by healthcare professionals, or by lay persons under supervision of a healthcare professional. The dressing is intended to be used in healthcare facilities and home environment.

Mode of Action

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel binds common wound microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. There is no release of antimicrobial agents to the wound.

Clinical Benefits

Use of Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbs and retains exudate. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel reduces the risk of maceration and enables a moist wound environment.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel 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 (diethylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, polyurethane, polyolefin and sodium polyacrylate). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of microorganisms. Do not use with oxidizing solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent component of the dressing. 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

- Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice. Ensure that the surrounding skin is clean and dry.
- Choose an appropriate dressing size that covers the wound and overlaps the wound edges. **(A)**
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique. If required, the dressing may be cut using an aseptic technique to suit various wound shapes and locations. Discard unused pieces of the dressing.
- Ensure that the Cutimed® Sorbact® wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. **(B)**
- Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape.
- 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.
- Gently remove any additional fixation and the dressing from the wound and discard.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel if it is placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel shall be stored dry and kept away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to User

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) and the competent authority of your state.

Mode d'emploi

Lire le mode d'emploi avant d'effectuer des soins avec les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Description du dispositif

Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sont basés sur la Sorbact® Technology, ils captent les micro-organismes bactériens et fongiques de la plaie. Ils se composent d'une surface au contact avec la plaie enduite de Sorbact® DACC™ placée sur une mousse de polyuréthane absorbante contenant des bandes super-absorbantes. Le produit absorbe et retient l'exsudat. Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel préviennent et traitent les infections des plaies, tout en facilitant le processus de cicatrisation des plaies. Il est démontré *in vitro* que la surface Sorbact® au contact avec la plaie capte les pathogènes présents sur les plaies jusqu'à sept jours.

Utilisation prévue

Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sont destinés à être utilisés pour la prise en charge des plaies peu à modérément exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les escarres, les ulcères des membres inférieurs et les plaies du pied diabétique. Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel doivent être utilisés sur des plaies superficielles.

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel conviennent aux enfants comme aux adultes. Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou par des personnes non professionnelles sous la supervision d'un professionnel de santé. Les pansements sont destinés à être utilisés dans un environnement hospitalier et à domicile.

Mode d'action

Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel fixent les micro-organismes couramment présents dans les plaies, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SARM), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, comme cela a été démontré *in vitro*. Il n'y a pas de libération d'agents antimicrobiens dans la plaie.

Avantages cliniques

Utiliser Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Les pansements permettent d'atténuer la douleur et peuvent améliorer la cicatrisation et réduire la taille de la plaie. Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbent et retiennent l'exsudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel réduisent le risque de macération et fournissent un environnement humide pour la plaie.

Contre-indications

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

Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sont destinés à être utilisés sur un seul patient et à un seul usage. Réutilisation peut entraîner une contamination croisée et un risque accru d'infection. Ne pas utiliser si le sachet individuel est déjà ouvert ou endommagé, car la stérilité des pansements ne peut alors être garantie. Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux pansements (chlorure de dialcylcarbamoyl [DACC™], acétate de cellulose, polyuréthane, polyoléfine et polyacrylate de sodium). Ne pas utiliser en combinaison avec des produits gras, tels que pommades, crèmes et solutions, car ils peuvent diminuer la fixation des micro-organismes. Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène, car cela risque d'endommager la mousse absorbante du pansement. Ne pas restériliser. Si l'affection traitée se détériore, ne s'améliore pas ou si un effet secondaire est observé, consulter un médecin.

Mode d'emploi

- Préparer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux pratiques cliniques locales en vigueur. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est propre et sèche.
- Choisir une taille de pansement adaptée qui recouvre la plaie et ses rebords. **(A)**
- Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
- Si nécessaire, il est possible de découper le pansement en utilisant une technique aseptique pour le faire correspondre à la forme et à l'emplacement de la plaie. Jeter les morceaux de pansement non utilisés.
- S'assurer que la trame de Sorbact® entre en contact direct avec toute la surface de la plaie pour permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement. **(B)**
- Maintenir en place à l'aide d'une bande adhésive élastique ou d'un sparadrap adapté à la peau.
- La fréquence de changement des pansements dépend du niveau d'exsudat 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 jusqu'à sept jours.
- Retirer délicatement la fixation secondaire et le pansement, puis le jeter le tout.
- Les pansements interface Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel peuvent être utilisés en parallèle avec un traitement par compression.
- Les pansements interface Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sont compatibles avec l'IRM. Avant la radiothérapie, retirer les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® et Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel s'ils sont placés dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Conservation et élimination

Les pansements Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel doivent être stockés au sec et à l'abri de la lumière du soleil. L'élimination doit se faire conformément aux procédures environnementales locales.

Avis à l'utilisateur

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

Instrucciones de uso

Lea las instrucciones de uso antes de iniciar el tratamiento con Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Descripción

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel es un apósito de captación bacteriana y fúngica, basado en la Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto con la herida recubierta con Sorbact® DACC™ combinada con una espuma de poliuretano absorbente que contiene tiras superabsorbentes. El producto absorbe y retiene el exudado. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Se ha demostrado que la capa de contacto con la herida Sorbact® capta los patógenos de la herida durante siete días como máximo *in vitro*.

Indicación

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado bajo a moderado, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se ha diseñado para utilizarse en heridas superficiales como apósito primario.

Usuario previsto y entorno de uso

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se puede utilizar en niños y adultos. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel es destinado al uso da parte de operatori sanitari o di utenti non esperti sotto la supervisione di un operatore sanitario. La medicazione è destinata all'uso in strutture sanitarie o ambienti domestici.

Modo de acción

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel capta i microorganismi habituales en las heridas, como *Staphylococcus aureus* (incluido MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra *in vitro*. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

Beneficios clínicos

El uso de Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel puede reducir la carga biológica y evitar infecciones. El apósito ayuda a reducir el dolor y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbe y retiene el exudado. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel reduce el riesgo de maceración y permite un entorno óptimo de humedad.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede provocar la contaminación cruzada y un mayor riesgo de infección. No utilizar si el envase está abierto o dañado, puesto que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (doloro de dialcylcarbamoyl [DACC™], acetato de celulosa, poliuretano, poliolefina y poliacrilato sódico). No utilizar en combinación con productos con componente oleoso, como pommades, cremes y soluciones, ya que pueden reducir la captación de los microorganismos. No utilizar con soluciones oxidantes como hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden decomponer el componente absorbente del apósito. No volver a esterilizar. Si la afección tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico apropiado.

Instrucciones de uso

- Prepara la herida y la piel circostante conforme a la práctica clínica habitual. Asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.
- Elij el tamaño de apósito adecuado, de forma que cubra la herida y sobrepase al por los bordes. **(A)**
- Extraiga el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Si es necesario, el apósito puede cortarse mediante una técnica aséptica para adaptarse a diversas formas y ubicaciones de la herida. Descarte las piezas del apósito que no se utilicen.
- Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice que la capa de contacto con la herida Sorbact® tenga un contacto directo con la totalidad de la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. **(B)**
- Fije con una banda elástica o un esparadrapo suave con la piel.
- La frecuencia de cambio de 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 permanecer colocado hasta 7 días como máximo.
- Retire con cuidado cualquier fijación adicional y el apósito del lecho de la herida, y deséchelo.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se puede utilizar junto con terapia de compresión. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se puede utilizar con seguridad en un entorno de RM.
- Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel si está dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Almacenamiento y eliminación

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se debe almacenar en un lugar seco y mantener alejado de la luz solar. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina basata sulla Sorbact® Technology. È costituita da uno strato a contatto con la ferita rivestito di DACC™ Sorbact® combinato con una schiuma di poliuretano assorbente che contiene strisce superassorbenti. Il prodotto assorbe e trattiene l'esudato. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione. È stato dimostrato che, *in vitro*, lo strato Sorbact® a contatto con la ferita capta i patogeni correlati alla ferita fino a sette giorni.

Scopo previsto

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con esudato da basso a moderato, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito e ulcere diabetiche del piede e della gamba. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel può essere utilizzato su ferite superficiali.

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o di 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® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel capta i microorganismi comuni delle ferite 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 di Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel assorbe e trattiene l'esudato. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel riduce il rischio di macerazione e mantiene umido l'ambiente della ferita.

Contraindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo di Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. È necessario leggere le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel è esclusivamente monouso e per l'utilizzo su un solo paziente. 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 nei pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (doloro di dialcylcarbamoyl [DACC™], acetato di cellulosa, poliuretano, poliolefine e poliacrilato sodico). Non utilizzare in combinazione con prodotti con componente oleoso, come pommades, cremes e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microorganismi. Non usare con soluzioni ossidanti come ipoclorito o perossido di idrogeno, in quanto queste possono dissolvere il componente assorbente della medicazione. Non sterilizzare. 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 prassi clinica in uso.
- Verificare che la cute circostante sia pulita e asciutta.
- Scegliere la dimensione di medicazione idonea a coprire la ferita in modo da sovrapporsi ai margini. **(A)**
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Se necessario, la medicazione può essere tagliata mediante tecnica asettica per adattarla alle diverse forme e posizioni della ferita. Smaltire i pezzi inutilizzati della medicazione.
- Zorg dat de Sorbact® wondcontactlag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak, zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband. **(B)**
- Fixeer met een elastisch verband of huidvriendelijke tape.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exudaat en de algehele conditie van de wond en de omliggende huid. Als de klinische toestand het toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Verwijder voorzichtig eventuele extra fixatie en het verband van de wond en gooi dit weg.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is MRI-veilig. Verwijder Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel voorafgaand aan bestralingstherapie indien het verband zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Conservazione e smaltimento

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel 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® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is een bacteriën- en schimmeliëbindend wondverband, dat is gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een met Sorbact® DACC™-gecoate wondcontactlaag in combinatie met een absorberend polyurethaan schuim dat is voorzien van superabsorberende strepen. Het product absorbeert exsudaat en houdt het vast. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat de Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen in vitro tot wel zeven dagen bindt.

Beoogd doel

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde exuderende wonden met een laag tot matig exsudatniveau, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, decubituswonden, diabetische voet wonden en open been wonden. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is bedoeld voor gebruik bij oppervlakkige wonden.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of door leken onder toezicht van een zorgprofessional. Het verband is bedoeld voor gebruik in gezondheidszorginstellingen en thuisomgevingen.

Werkinsmechanisme

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel bindt veelvoorkomende wondmicro-organismen, zoals *Staphylococcus aureus* (met inbegrip van MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Candida albicans*, conforme mostrado *in vitro*. Niet existe liberação de agentes antimicrobianos para a ferida.

Klinische voordelen

Gebruik van Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan de bioburden verlagen en infectie voorkomen. Het verband helpt pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbeert exsudaat en houdt het vast. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel vermindert het risico op verweking maakt een vochtige wondmilieu mogelijk.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw gebruiken. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is voor eenmalig gebruik en voor l'utilizzo su un solo paziente. Het hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verhoogd risico op infectie. Niet gebruiken als de kruisbesmetting al geopend of beschadigd is, omdat de sterilitet in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoelghed voor het verband (dialcylcarbamoylchloride [DACC™], celluloseacetaat, polyurethaan, polyolefin en natrumpolyacrylaat). Niet gebruiken in combinatie met producten die olieachtig zijn, zoals zalf, crèmes en oplossingen, zoals deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide, aangezien deze het absorberende bestanddeel van het verband kunnen afbreken. 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 omliggende huid volgens de lokale klinische praktijk. Zorg dat de omliggende huid schoon en droog is.
- Kies de juiste maat verband die de wond bedekt en de wondranden overlapt. **(A)**
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Indien nodig kan het verband met behulp van een aseptische techniek op maat worden geknipt om het passen te maken voor de vorm en locatie van de wond. Gooi ongebruikte stukken verband weg.
- Zorg dat de Sorbact® wondcontactlag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak, zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband. **(B)**
- Fixeer met een elastisch verband of huidvriendelijke tape.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exudaat en de algehele conditie van de wond en de omliggende huid. Als de klinische toestand het toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Verwijder voorzichtig eventuele extra fixatie en de wond van de wond en gooi dit weg.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel is MRI-veilig. Verwijder Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel voorafgaand aan bestralingstherapie indien het verband zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Opslag en afvoer

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel droog bewaren en niet blootstellen aan direct zonlicht. 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.

Instruções de utilização

Leia as instruções de utilização antes de iniciar o tratamento com Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Descrição do dispositivo

O Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel é um curativo com penso para feridas de captação bacteriana e fúngica, com base na Sorbact® Technology. É composto por uma camada de contacto com a ferida revestida com Sorbact® DACC™ combinada com uma espuma de poliuretano absorbente que contém faixas super absorventes. O produto absorve e retém o exsudato. O Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel previne e trata infeções de feridas, facilitando o processo de cicatrização. Foi demonstrado que a camada Sorbact® que fica em contacto com a ferida retete patógenos relacionados a fer

Navodila za uporabo

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel

Pred začetkom zdravljenja z obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel preberite navodila za uporabo.

Opis pripomočka

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je obloga za rane, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na tehnologiji Sorbact® Technology. Sestavljena je iz sloja s prevleko Sorbact® DACC™, ki pride v stik z rano, ter vpojne polietilenske pene, ki vsebuje superabsorbencijske trakovi in nob s silikonimi vlakni, ki zmanjšujejo poškodb med menjavo obloge. Izdelek absorbira in zadrži eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel preprečuje in zdravi okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazano veže patogene, povezane z rano, do sedem dni in vitro.

Predvideni namen

Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je predvidena za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih malo ali zmerno eksudirajočih ran, kot so kirurške rane, travmatске rane, preležanine, razjede diabetičnih stopal in razjede nog. Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je predvidena za uporabo na površinskih ranah.

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je predvidena za uporabo pri otrocih in odraslih. Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je predvidena za zdravljenje delavcev ali laične osebe, ki so pri uporabi pod nadzorom zdravstvenega delavca. Obloga je predvidena za uporabo v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

Način delovanja

Protimikrobna sredstva se ne sproščajo v rano. Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel nase veže mikroorganizme, ki so običajno prisotni v ranah, kot so *Staphylococcus aureus* (vključno z MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Candida albicans*, kot je bilo ugotovljeno in vitro. Protimikrobna sredstva se ne sproščajo v rano.

Klinične prednosti

Z uporabo oblog Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se lahko zmanjša biološka obremenitev in preprečijo okužbe. Obloga pomaga zmanjšati bolečino ter lahko izboljša celjenje ran in zmanjša velikosti ran. Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbira in zadržuje eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel zmanjšuje tveganje maceracije in omogoča vlažno okolje rane.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij glede uporabe obloge Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Upoštevatl je treba opozorila in previdnostne ukrepe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Z uporabo znova. Obloga Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je primerna samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in poveča tveganje za okužbo.

Ne uporabite, če je vrecka že odprta ali poškodovana, sicer sterlnosti ni mogoče zagotoviti.

Ne uporabite pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na oblogo (diaktil karbamol Mlorid [DACC™], celulozni acetat, poluretan, poliolefin in natrijev poliakrilat). Izdelek ne uporabljate v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljenje stanje poslabša, ne izboljša ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

Navodila za uporabo

- Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso. Prepričajte se, da je okoliška koža čista in suha.
- Izberite ustrezno velikost obloge, ki pokrije rano in njene robove. **(A)**
- Obvezo vzemite iz vrečke z aseptično tehniko.
- Po potrebi se obloga lotite z aseptično tehniko razreže, da ustreza različnim oblikam in mestom ran. Neuporabljene dele obloge zavrzite.
- Prepričajte se, da je sloj za stik Sorbact® v neposrednem stiku s celotno površino rane, kar omogoča vezavo mikroorganizmov na oblogo. **(B)**
- Fiksirate z elastičnim povojem ali koži prijaznim lepilnim trakom.
- Popoglost menjav obvez je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče oblogo pustiti na mestu do 7 dni.
- Nemo odstranite morebitno dodatno fiksacijo in oblogo z rane in zavrzite.

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se lahko uporablja v kombinaciji s kompresijsko terapijo. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel se lahko uporablja pri MRI preiskavi. Pred radiofaterijo odstranite oblogo Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel če bo mesto znotraj sevalnega polja. Po terapiji lahko namestite novo oblogo.

Shranjevanje in odstranjevanje

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel shranjujete v suhem prostoru brez direktne dnevne svetlobe.

Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

Obvestilo za uporabnika

Kakršni koli resen dopoved, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba sporočiti podjetju ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) in pristojnemu organu v vaši državi.

Petunjuk Penggunaan

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel

Bacalah petunjuk penggunaan sebelum memulai perawatan dengan Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Deskripsi

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel adalah dressing luka pengikat bakteri dan jamur, berbasis Sorbact® Technology. Produk ini terdiri atas lapisan kontak luka berbasis Sorbact® DACC™ yang dikombinasikan dengan busa poluretan absorbent yang mengandung garis-garis penyerap super. Produk menyerap dan menahan eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel mencegah dan mengobati infeksi luka serta membantu proses penyembuhan luka. Lapisan kontak luka Sorbact® terbukti mengikat bakteri patogen pada luka hingga tujuh hari secara in vitro.

Tujuan Penggunaan

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel digunakan dalam pengelolaan luka yang bersih, terkontaminasi, berkoloni, atau terinfeksi dengan eksudat rendah hingga sedang, seperti luka bedah, luka traumatisk, ulkus dekubitus, ulkus kaki diabetik, dan ulkus kaki. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel digunakan pada luka superficial.

Penggunaan

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel digunakan pada anak-anak dan orang dewasa. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel digunakan di hadapan profesional kesehatan, atau orang awam di bawah pengawasan profesi kesehatan. Dressing luka, yang akan awam di bawah pengawasan profesi kesehatan, Dressing luka, ini dimaksudkan untuk digunakan di fasilitas kesehatan dan lingkungan rumah.

Mekanisme Kerja

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel mengikat mikroorganisme yang sering dijumpai pada luka, seperti *Staphylococcus aureus* (termasuk MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* dan *Candida albicans*, seperti yang ditunjukkan secara in vitro. Tidak ada pelepasan agen antimikroba ke dalam luka.

Manfaat Klinis

Penggunaan Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel dapat mengurangi bioburden dan mencegah infeksi. Dressing ini membantu mengurangi rasa sakit dan dapat meningkatkan penyembuhan luka serta mengurangi ukuran luka. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel menyerap dan menahan eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel mengurangi risiko maserasi dan memungkinkan lingkungan luka yang lembap.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Peringatan dan tindakan pencegahan harus diperhatikan.

Peringatan dan Pencegahan

Jangan gunakan ulang. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel hanya untuk satu pasien dan satu kali pakai. Penggunaan ulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi.

Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak karena sterilitasnya mungkin dapat dipertanyakan.

Jangan gunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap dressing (diaktilkarbamol Mlorid [DACC™], selulosa asetat, poliuretan, poliolefin, dan natrium poliakrilat). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan lemak, seperti ointment, salep/ krim, dan larutan karena dapat mengurangi kemampuan mengikat mikroorganisme. Jangan gunakan dengan larutan pengoksidasi seperti hipoklorit atau hidrogen peroksida, karena dapat merusak komponen penyerap pada dressing.

Jika disinfektasi ulang.

Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan, atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan dengan dokter yang sesuai.

Petunjuk Penggunaan

- Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat. Pastikan area di sekitar kulit bersih dan kering.
- Pilih ukuran dan bentuk dressing yang sesuai untuk menutupi luka dan tepian luka. **(A)**
- Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Jika perlu, dressing dapat dipotong menggunakan teknik aseptik agar sesuai dengan bentuk dan lokasi luka. Buang bagian yang tidak terpakai.
- Letakkan balutan/lapisan kontak luka Sorbact® bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada dressing. **(B)**
- Rekatkan dengan perban elastis atau plester ramah kulit.
- Frekuensi pergantian dressing tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka dan kulit di sekitarnya. Jika kondisi klinis memungkinkan, dressing dapat diokalkan di tempatnya hingga 7 hari.
- Lepaskan secara perlahan semua perekat tambahan dan dressing dari luka, lalu buang.

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel aman digunakan pada MRL

Sebelum melakukan terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel jika berada di bidang radiasi. Dressing yang baru dapat diaplikasikan setelah perawatan.

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

Pemberitahuan kepada Pengguna

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat yang dilaporkan ke ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) dan otoritas yang berwenang di negara Anda.

إرشادات الاستخدام

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel

’رجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel / Cutimed® Siltec® Sorbact®.

وصف المنتج

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel عبارة عن ضمادة جروح تتصقق بها البكتيريا والفطريات، وهي تستند إلى تكنولوجيا Sorbact®. تتكون الضمادة من طبقة ملامسة للجرح مغطاة بمادة DACC™. Sorbact® عبارة عن إسجحة ماصة من البولي يوريثين تحتوي على شرائط فائقة الامتصاص يمتص المنتج الإفرازات ويحبسها. تمنع ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel نمو الجروح وتعالجها، وتقلل عبء العدوى الجروح. تتناسب طبقة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel مع الضمادة الملامسة للجرح وتلتصق مع الضمادة المسببة للامراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام كما أثبت في المختبرات in vitro.

الغرض من الاستخدام

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel مصممت للاستخدام في علاج الجروح النظيفة أو الملوثة، أو المستعرة أو المصابة بالعدوى ذات الإفرازات المنخفضة إلى المتوسطة، مثل الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية والجروح والرضحية وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكرية وتقرحات الساق. صُممت ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel للاستخدام على الجروح السطحية.

المستخدم المُستهدف وبيئة الاستخدام

صُممت ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel للاستخدام للأطفال والبالغين. صُممت ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel للاستخدام في المرافق الصحية، أو orang awam di bawah pengawasan profesi kesehatan. Dressing luka, yang akan awam di bawah pengawasan profesi kesehatan, Dressing luka, ini dimaksudkan untuk digunakan di fasilitas kesehatan dan lingkungan rumah.

طريقة العمل

تلتصق ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel مع الضمادة الملامسة للجرح وتلتصق مع الضمادة المسببة للامراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام كما أثبت في المختبرات. لا يوجد إفراز من العناصر المضادة للميكروبات إلى الجرح.

ال فوائد السريرية

لا توجد موانع استعمال معروفة لاستخدام ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. يجب الانتباه للحذرات والاحتياطات.

تلتصق ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel مع الضمادة الملامسة للجرح وتلتصق مع الضمادة المسببة للامراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام كما أثبت في المختبرات.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة لاستخدام ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. يجب الانتباه للحذرات والاحتياطات.

التحذيرات والاحتياطات

تجنب إعادة استخدام المنتج. استخدم ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى حدوث تلوث وزيادة خطر العدوى.

تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف ممزقًا أو متلفًا، إذ لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة.

تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون حالة معروفة من قِط الحساسية من الضمادات (قد يوجد كارامبول ديلاكtil [DACC™]، و البستات البوليفور، والبولي يوريثين، وأوليوي أليفين، ووليوي أكريلات الصوديوم).

تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات عالية، مثل المرهم الكرمي والمحاليل، إذ أنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب الاستخدام مع المحاليل المؤكسدة مثل هيبوكلوريت أو بيروكسيد الكبريت.

تجنب إعادة تعقيم المنتج.

في حال تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنها أو ملاحظة أثر جانبي، نرجي استشارة الطبيب المناسب.

إرشادات الاستخدام

- مضغ الجرح والجلد المحيط به وفقًا للممارسات السريرية المحلية. تأكد من نظافة الجلد المحيط بالجرح وخفافه.
- اختر ضمادة مناسبة يغطي الجرح ويصلح وحافه. **(A)**
- إزح الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
- إذا لزم الأمر، يمكن قص الضمادة بطريقة معقمة لامتلاء أشكال الجروح ومواقعها المختلفة. تجنب من قطع الضمادة غير المستعمدة.
- تأكد من أن طبقة Sorbact® الملامسة للجرح تلامس سطح الجرح بالكامل.
- تثبت المنتج بضمادة ملائمة على طرف لطيف على الجلد.
- بعد تكرار تغيير الضمادة على مستويات الإفرازات والعلامة العامة للجرح كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.
- أزل برقي أي تثبيت إضافي والضمادة من الجرح وتخلص منها.

يمكن استخدام ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel بعد استخدامها في جانب العلاج بضمض.

لعد ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي.

قبل إجراء العلاج الإشعاعي، أزل ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel إذا كانت موضوعة في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب العلاج.

تعليمات المنتج والتخلص منه

يجب تخزين ضمادة Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel في مكان جاف بعيد عن أشعة الشمس.

يجب التخلص من المنتج وفقًا للإجراءات البيئية المحلية.

تنويه للمستخدم

يجب إبلاغ شركة ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) بأي حادث خطير قد يقع بخصوص المنتج، بالإضافة إلى السلطة المختصة في ولايتك.

Navód na použití

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel

Před zahájením ošetření pomocí produktu Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel si přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je krytí na rány vázající bakterie a plísně na základě technologie Sorbact®. Skládá se z kontaktní vrstvy Sorbact® potažené DACC™ kombinované s polyuretanovou pěnou, která obsahuje superabsorbentní průvlek. Produkt absorbuje a zadržuje exsudát a zadržává exsudát. Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel chrání a léčí infikované rány a usnadňuje průběh hojení rány. Bylo prokázáno, že kontaktní vrstva na rány Sorbact® váže patogenní související s ránou po dobu až sedmi dnů in vitro.

Účel použití

Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určeno pro použití při ošetrávání čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných exsudujícíh ran s nízkým až středním množstvím exsudátu, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, dekubity, diabetická noha a bėrové vředy. Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určeno pro použití na poruchové rány.

Cílový uživatel a prostředí použití

Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určeno pro použití u dětí a dospělých. Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určeno pro použití zdravotnickými pracovníky pod dohledem zdravotníka. Krytí je určeno pro použití ve zdravotnických zařízeních a v domácím prostředí.

Způsob účinku

Testy in vitro prokázaly, že krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel váže běžné mikroorganismy v ráně, jako je *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rány se neuvolňují žádné antimikrobiální látky.

Klinické přínosy

Používání krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel může snížit mikrobiální zátěž i bakteri infekci. Krytí pomáhá snižovat bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost. Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbuje a zadržuje exsudát. Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel snižuje riziko macerace a chrání vlhké prostředí rány.

Kontraindikace

U použití krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel nejsou známe žádné kontraindikace. Je třeba vzít v úvahu varování a bezpečnostní opatření.

Varování a bezpečnostní opatření

Neupoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určen jen pro jednoho pacienta a len na jedno použití.

Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a zvýšenému riziku infekce.

Neupoužívejte, pokud je krycí vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena.

Neupoužívejte u pacientů se známost přecitlivělosti na krytí (diaklykarbamoylklorid [DACC™], acetal celulózy, polyuretan, polyolefin a polyakrylát sodný).

Neupouívejte v kombinaci s mastnými prostředky jako jsou masti, krémy a roztoky, protože mohou snížit navázání mikroorganismů.

Neupouívejte s oxidačními roztoky, jako je chloran nebo peroxid vodíku, protože mohou rozložit absorpční složku krytí.

Nesterilizujte opakovaně.

Ak se léčebný stav zhorší, nepěsáje se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s příslušným lékařem.

Návod k použití

- Ránu a okolní kůži ošetřete v souladu s místní klinickou praxí. Zajistěte, aby okolní kůže čistá a suchá.
- Zvolte vhodnou velikost krytí, která kryje ránu a překrývá okraje rány. **(A)**
- Vyjměte krytí z obalu aseptickým postupem.
- V případě potřeby lze krytí asepticky nastříhat tak, aby vyhovovalo různým tvarům i umístěním rány. Nepoužte kusy krytí zlikvidujte.
- Zajistěte, aby byla kontaktní vrstva na rány Sorbact® v přímém kontaktu s celým povrchem rány a mikroorganismy se mohly navázat na krytí. **(B)**
- Zafixujte elastickým obínadlem nebo páskou neodrážící pokožku.
- Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinicky stav dovolí, krytí lze ponechat na místě až 7 dní.
- Jemně odstraňte další fixaci a krytí z rány a zlikvidujte.
- Jemně odstraňte akkolívek dostatočnou fixací a krytí z rany a zneškodnte ich.

Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je možné použít v spojení s kompresnou léčbou.

Před radiační terapií produkt Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel odstraňte, pokud se nachází v radiačním poli. Po ošetření je nutno použít nové krytí.

Uchovávání a likvidace

Krytí Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

Likvidujte v souladu s místními ekologickými postupy.

Upozornění pro uživatele

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a příslušnému orgánu ve vašem státě.

Návod na použití

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel

Před tým, ako začnete používať krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel na liečbu, si prečítajte návod na použitie.

Popis pomôcky

Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je krytie na rány viažúce baktérie a plesne, ktoré je založené na technológii Sorbact®. Skladá sa z kontaktnej vrstvy Sorbact® pokrytej materiálom DACC™ kombinovanej s polyuretanovou penou, ktorá obsahuje superabsorbentný prúvlek. Produkt absorbuje a zadržuje exsudát a zadržáva exsudát. Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel chráni a lieči infikované rány a usnadňuje priebeh hojenia rány. Bylo prokázáno, že kontaktní vrstva na rány Sorbact® váže patogenní související s ránou po dobu až sedem dní in vitro.

Účel použitia

Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určené na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán s nízkou až stredne vysokou mierou exsudácie, ako sú napríklad chirurgické rány, traumatické rány, dekubity, diabetická noha, bėrové vředy. Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určené na poruchové rány.

Cieľový používateľ a prostredie

Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určené na použitie u detí a dospelých. Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel je určené na použitie zdravotníkmi pracovníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníka. Krytie je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a v domácom prostredí.

Mechanizmus účinku

Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel viaže bežné mikroorganizmy v ranách, ako sú *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, čo bolo preukázané in vitro. Nedochádza k žiadnemu uvoľňovaniu antimikrobiálnych látok do rany.

Klinický prínos

Použitie krytí Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel znižuje biologickú záťaž a zabráňuje infekcii. Krytie pomáha znižovať bolesť a dokáže zlepšiť hojenie rány a zmenšiť jej veľkosť. Krytie Cutimed® Siltec® Sorbact®/Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorbuje a uchováva exsudát. Krytie Cutimed® Sil