

Instructions for Use

en

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

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 Sorbact® DACC™-coated wound contact layer combined with an absorbent polyurethane foam that contains superabsorbent stripes. 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 low to moderate exuding 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 (dialkylcarbamoyl 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 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 changing 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.

Bruksanvisning

sv

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

Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Produktbeskrivning

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är ett bakterie- och svampbindande särförband baserat på Sorbact® Technology. Förbandet består av ett Sorbact® DACC™-impregnerat särkontaktlager kombinerat med ett absorberande polyuretanskum som innehåller superabsorberande remсор. Produkten absorberar och håller kvar exsudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel förebygger och behandlar särfektioner och underlättar särfäkningsprocessen. Sorbact® särkontaktlager har visat sig binda särfärelaterade patogener upp till sju dagar *in vitro*.

Avsedd användning

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är avsedd att användas vid behandling av rena, kontaminerade, koloniserade eller infekterade lätt till måttligt vätskande sår, såsom operationssår, traumasår, tryksår, tryksår, diabetiska fotsår och bensår. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan användas på yttiga sår.

Avsedd användare och användningsmiljö

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är avsedd att användas på barn och vuxna. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är avsedd att användas av vårdpersonal eller av patient under överinseende av vårdpersonal. Förbandet är avsett att användas i vård- och hemmiljö.

Verkningsmekanism

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel binder vanliga mikroorganismer, såsom *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Candida albicans*, vilket har visats *in vitro*. Det sker ingen frisättning av antimikrobiella ämnen till såret.

Kliniska fördelar

Användning av Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan minska den mikrobiella belastningen och förebygga infektion. Förbandet bidrar till att minska smärta och kan förbättra särfäknung och minska sårstorlek. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorberar och håller kvar exsudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel minskar risken för maceration och möjliggör en fuktig sårmiljö.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Varningar och försiktighetsåtgärder ska beaktas.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Återanvänd inte. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är endast avsett att användas till en patient och för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontaminering och ökad infektionsrisk. Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad eftersom steriliteten då inte kan garanteras. Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot förbandet (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], celluloseacetat, polyuretan, polyolefin och natriumpolyakrylat). Använd inte i kombination med feta produkter som Lex, salvor, krämer och lösningar, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer. Använd inte förbandet med oxiderande lösningar som hypoklorit eller väteperoxid, då dessa kan bryta ner den absorberande komponenten i förbandet. Omsterilisera inte. Rådgröf om en läkare om det behandlade tillståndet försämrats, inte visar tecken på förbättring eller om biverkningar observeras.

Bruksanvisning

- Förbered såret och den omgivande huden i enlighet med lokal klinisk praxis. Se till att den omgivande huden är ren och tor.
- Välj en lämplig storlek och form på förbandet som täcker såret och överlappar särkanten. **(A)**
- Ta ut förbandet ur förpackningen med aseptisk teknik.
- Vid behov kan förbandet klippas till med en aseptisk teknik för att passa olika former av sår och särfäceringar. Kassera oanvända delar av förbandet.
- Se till att Sorbact®-särkontaktlaget kommer i direktkontakt med hela särytan för att möjliggöra för mikroorganismer att binda till förbandet. **(B)**
- Fäst med ett elastiskt bandage eller hudvänlig tejp.
- Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket såret vätskar samt sårrets och den omgivande hudens tillstånd. Om det kliniska tillståndet tillåter kan förbandet sitta på i upp till 7 dagar.
- Åvågsna försiktigt eventuellt extra fixering och förbandet från såret och kassera. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan användas i samband med kompressionsbehandling. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel är MRI-säker. Ta bort Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel före strålebehandling om det är placerat i strålningsområdet. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Förvaring och kassering

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel ska förvaras torrt och i skydd från solljus. Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Upplysning till användaren

Varje användare tillåts inte har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ABIGO Medical AB, (complaints@abigo.com) och den behöriga myndigheten i ditt land.

Käyttöohje

fi

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

Lue käyttöohje ennen Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel tapahtuvan hoidon aloitusta.

Tuotteen kuvaus

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel on bakteereja ja sienimikrobeja sitova haavasidos, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Kooistuu Sorbact® DACC™-pinnoitettua haavakontaktikroksesta ja superabsorbentteja rajoittavasta mukuyksestä polyuretaanivaahdosta. Tuote imee ertiteen ja pitää sen sisällään. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel ehkäisee ja hoitaa haavan tulehduksia ja edistää haavan paranemista. Sorbact® särkontaktikissa Sorbact® haavakontaktikrokseen on osoitettu sitovan haavan patogeeneja jopa seitsemän päivän ajan.

Käyttötarkoituks

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel -tuotteilla voidaan hoitaa puhtailla, ikaissia, kolonisoituneita tai infektoituneita vähän tai paljon ertittävää haavoja, kuten kirurgisia haavoja, traumaattisia haavoja, painehaavoja, diabeettisia jalkahaavoja sekä muita jalkahaavoja. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisiin haavoiin.

Tarkoitettu käyttäjät ja käyttöympäristöt

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sopii käytettäväksi lapsilla ja aikuisilla. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa olevien maallikoiden käyttöön. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitokaitoksissa ja kotiympäristöissä.

Toimintamekanismi

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel sitoo yleisiä haavan mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, *in vitro*-kokeissa osoitulla tavalla. Sidos ei vapauta antimikrobisia aineosa haavaan.

Kliiniset hyödyt

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel -sidoksen käyttö voi pienentää mikrobiellä belastusta ja ehkäistä tulehduksia. Sidos auttaa vähentämään kipua, ja se voi edistää haavan paranemista ja pienentää haavaa. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel imee ertiteen ja pitää sen sisällään. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel vähentää maseroitumisen riskiä ja luo ksteaan haavan ympäristön.

Vasta-aiheet

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel -sidoksen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Varoitukset ja varoimet on huomioitava.

Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää uudelleen. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskikontaminaton ja lisää infektion riskiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on jo avattu tai vaurioitunut, koska silloin steriiliyttä ei voida taata. Ei saa käyttää potillailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sidokselle (dialkylkarbamoyylkloridi [DACC™], selluloosa-asetaatit, polyuretaani, polyolefiini ja natriumpolyakrylaatti). Ei saa käyttää yhdessä rasvaisten tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai liuosten kanssa, koska ne voivat heikentää mikro-organismien sitoutumista. Älä käytä happeita liuosten, kuten hypokloriittia tai vetyperoksidin, kanssa, koska ne voivat hajottaa sidoksen mukuyksien komponentin. Ei saa steriilisiä uudelleen. Jos hoidettavan alueen tlla huononee tai ei parane tai jos havaitaan sivuvaikutuksia, ota yhteyttä asianmukaiseen kliniseen asiantuntijaan.

Käyttöohje

- Valmistele haava ja ympäröivä iho paikallisten kliniisten käytäntöjen mukaan. Sörg for, at den omgivende iho on puhdas ja kuiva.
- Välj se sopiva sidoskoko, joka peittää haavan ja ylittää haavan reunat. **(A)**
- Ota sidos pakkauksesta aseptisesti.
- Forbindelsen kan efter behov skæres til ved hjælp af aseptisk teknik, så den passer til forskellige sårformer og -placeringer. Kast brugte stykker af forbindelsen.
- Sörg for, at Sorbact®-särkontaktlaget kommer i direkte kontakt med hele säroverflaten, for at mikroorganismerne kan binde sig til forbindningen. **(B)**
- Fiksér med en elastisk bandage eller hudenvenlig tape.
- Bandagens skiftetrekvens afhænger af sårrets eksudatniveau og den omgivende huds generelle tilstand. Hvis den kliniske tilstand tillader det, kan bandagen ligge på i op til 7 dage.
- Fjern forsigtigt eventuelt ekstra fikseringsmateriale og selv forbindningen fra såret, og kassér materialet. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan anvendes sammen med kompresionsbehandling. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er MR-sikker. Fjern Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel inden strålebehandling, hvis bandagen er placeret i strålefeltet. En ny bandage kan lægges på efter behandlingen.

Säilytys ja hävittäminen

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel -sidosta on säilytettävä kuivassa paikassa ja poissa auringosta. Hävittäminen on tehtävä paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Tiedotus käyttäjälle

Kaikki voimassa olevat käyttöohjeet ja varoitukset on ilmoitettava ABIGO Medical AB:lle (complaints@abigo.com) ja oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Brugsanvisning

da

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

Læs brugsanvisningen inden du begynder at behandle med Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Produktbeskrivelse

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er en bakterie- og svampbindende särfandage, baseret på Sorbact® Technology. Den består af et Sorbact® DACC™-coated särkontaktlag impregneret med absorberende polyuretanskum, som indeholder superabsorberende striber. Produktet absorberer og tilbageholder eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel forebygger og behandler särfektioner og fremmer särfhelingsprocessen. Sorbact® särkontaktlag er påvist at kunne binde särfärelerte patogener i op til syv dage *in vitro*.

Anvendelse

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er velegnet til behandling af rene, kontaminerede, koloniserede eller inficerede lavt til moderat væskende sår, såsom kirurgiske sår, traumesår, tryksår, diabetiske fod- og bensår. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er velegnet til overfladiske sår.

Anvendelsesområder

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er velegnet til behandling af både børn og voksne. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel bør anvendes af sundhedspersonale eller af lægfolk under tilsyn af sundhedspersonale. Bandagen er beregnet til anvendelse i sundhedsvæsenet og i hjemmet.

Virkningsmekanisme

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel binder almindelige särmikroorganismer, såsom *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Der frigives ingen antimikrobielle stoffer til såret.

Kliniske fordele

Brug af Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan reducere den mikrobielle belastning og forebygge särfektion. Bandagen hjælper med at reducere smerte og kan forbedre särfeling og reducere särtørrelsen. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorberer og indkapsler eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel reducerer risikoen for maceration og skaber forudsætninger for et fugtigt särmiljø.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Afslittet "Advarsler og forsigtighedsregler" bør læses.

Advarsler og forsigtighedsregler

Må ikke genbruges. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er beregnet til én patient og engangsbrug. Genbrug kan medføre kryskontaminering og øget risiko for infektion. Må ikke anvendes, hvis emballagen allerede er åbnet eller beskadiget, da steriliteten da ikke kan garanteres. Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for forbindningen (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], celluloseacetat, polyuretan, polyolefin og natriumpolyakrylat). Bør ikke anvendes i kombination med fedtholdige produkter som salver, cremer og opløsninger, da disse kan reducere bindingen af mikroorganismer. Må ikke bruges sammen med oxiderende løsninger som hypoklorit eller hydrogenperoxid, da de kan nedbryde forbindningens absorberende komponent. Må ikke steriliseres på nytt. Hvis tilstanden forverres eller det ikke er nogen tegn til bedring, eller det observeres biverkninger, må du kontakte kvalificeret helsepersonell.

Brugsanvisning

- Forbered såret og den omkringliggende hud i henhold til lokal klinisk praksis. Sörg for, at den omgivende iho er ren og tør.
- Vælg en passende forbindningsstørrelse, som dækker såret og overlapper särkanten. **(A)**
- Fjern bandagen fra emballagen ved hjælp af aseptisk teknik.
- Forbindelsen kan efter behov skæres til ved hjælp af aseptisk teknik, så den passer til forskellige sårformer og -placeringer. Kast brugte stykker af forbindningen.
- Sörg for, at Sorbact®-särkontaktlaget kommer i direkte kontakt med hele säroverflaten, for at mikroorganismerne kan binde sig til forbindningen. **(B)**
- Fiksér med en elastisk bandasje eller hudenvenlig tape.
- Bandagens skiftetrekvens afhænger af sårrets eksudatniveau og den omgivende huds generelle tilstand. Hvis den kliniske tilstand tillader det, kan bandagen ligge på i op til 7 dage.
- Fjern forsigtigt eventuelt ekstra fikseringsmateriale og selv forbindningen fra såret, og kassér materialet. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan anvendes sammen med kompresionsbehandling. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er MR-sikker. Fjern Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel inden strålebehandling, hvis bandagen er placeret i strålefeltet. En ny bandage kan lægges på efter behandlingen.

Opbevaring og bortskaffelse

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel skal opbevares tørt og holdes væk fra sollys. Bortskaffelsen skal ske i henhold til lokale miljøregler.

Meddelelse til bruger

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anvendelse af produktet, skal rapporteres til ABIGO Medical AB, (complaints@abigo.com) og de rette myndigheder i dit land.

Brukerveiledning

no

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

Les brukerveiledningen før du starter behandling med Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel.

Produktbeskrivelse

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er en särfandasje som binder bakterier og sopp, basert på Sorbact® Technology. Den består av et särkontaktlag impregneret med Sorbact® DACC™ samt et polyuretanskum med superabsorberende striper. Produktet absorberer og binder eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel forebygger og behandler särfeksjoner, og fremmer särfhelingsprosessen. Sorbact® särkontaktlag er vist å binde särfärelerte patogener i inntil sju dager *in vitro*.

Bruksområde

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er beregnet for bruk til behandling av rene, kontaminierte, koloniserte eller infiserte sår med lite til moderat eksudat, f.eks. kirurgiske sår, traumatiske sår, tryksår, diabetiske fotsår og leggssår. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er tiltenkt for bruk på overfladiske sår.

Tiltenkt bruker og bruksmiljø

Brak av Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan brukes på barn og voksne. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er tiltenkt for bruk av helsepersonell eller av ufaglærte under tilsyn av helsepersonell. Bandasjen kan brukes i helseinstitusjoner og i hjemmemiljø.

Virkemåte

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel binder vanlige mikroorganismer i sår som *Staphylococcus aureus* (inkludert MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Det er ingen frigjøring av antimikrobielle stoffer til såret.

Kliniske fordeler

Brak av Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan redusere biobelastningen og forebygge infeksjon. Bandasjen bidrar til å redusere smerte, og kan bedre särfhelingen og minske størrelsen på såret. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel absorberer og binder eksudat. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel reduserer risikoen for maserasjon og opprettholder et fuktig särmiljø.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel. Følg advarsler og forholdregler.

Advarsler og forholdsregler

Må ikke genbrukes. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er kun beregnet til engangsbruk på en enkelt pasient. Genbruk kan øke risikoen for infeksjon og kryskontaminering. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er åpnet eller skadet, siden steriliteten da ikke kan garanteres. Må ikke brukes til pasienter med kjent overfølsomhet overfor bandasjen (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], celluloseacetat, polyuretan, polyolefin og natriumpolyakrylat). Skal ikke brukes i kombinasjon med fete produkter som salver, kremer og oppløsninger, da disse kan medføre redusert binding av mikroorganismer. Må ikke brukes sammen med oksiderende løsninger som hypokloritt eller hydrogenperoksid, da disse kan bryte ned den absorberende komponenten i bandasjen. Må ikke steriliseres på nytt. Hvis tilstanden forverres eller det ikke er noen tegn til bedring, eller det observeres biverkninger, må du kontakte kvalifisert helsepersonell.

Brukerveiledning

- Margjör såret og huden rundt i samsvar med lokal klinisk praksis. Kontrollér at den omkringliggende huden er ren og tørr.
- Vælg en passende bandasjestørrelse som både dekker såret og overlapper särkanten. **(A)**
- Fjern bandasjen fra emballasjen ved hjelp av aseptisk teknik.
- Ved behov kan bandasjen klippes ved hjelp av aseptisk teknik slik at den passer til sår med forskjellige former og plasseringer. Kast bandasjebiter som ikke brukes.
- Sörg for at Sorbact®-kontaktlaget kommer i direkte kontakt med hele säroverflaten, slik at mikroorganismer blir på nahasörrakke plastra.
- Fiksér med en elastisk bandasje eller hudenvenlig tape.
- Hvor ofte bandasjen bør skiftes, avhenger av mengden särsækresjon, sårrets generelle tilstand og den omkringliggende huden. Hvis den kliniske tilstanden tillater det, kan bandasjen sitte på i inntil 7 dager.
- Fjern forsiktig eventuelt ekstra fiksering og bandasje fra såret, og kast dem. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel kan brukes i forbindelse med kompresjonsbehandling. Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel er MR-sikker. Fjern Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel før strålebehandling dersom den er plassert i strålefeltet. En ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Oppbevaring og avfallshåndtering

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel skal oppbevares tørt og ikke i sollys. Avfallshåndtering skal skje i samsvar med lokale miljørutiner.

Merknad til bruker

Alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) og ansvarlig myndighet der du bor.

Kasutusjuhised

et

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

Enne Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel ravi alustamist lugege kasutusjuhendi.

Toote kirjeldus

Cutimed® Siltec® Sorbact® / Cutimed® Siltec® Sorbact® Heel baktereid ja seenorganisme sid

