

ENG Bacteria-binding super-absorbent dressing

Device Description

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is a sterile, bacteria and fungi binding, superabsorbent wound dressing. It consists of a green Cutimed® Sorbact® wound contact layer combined with a superabsorbent core and a white, water repellent backing, which prevents exudate strike through.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration and enabling a moist wound environment. The high absorption capacity of Cutimed® Sorbion® Sorbact® helps decrease dressing change frequency. The dressing can be used in compression therapy.

Mode of Action

Cutimed® Sorbion® Sorbact® binds microorganisms, such as Staphylococcus aureus (including MRSA), Streptococcus species, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Candida albicans, as shown in vitro. These microorganisms are removed from the wound each time the dressing is changed.

Intended Use

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is intended for use in the management of clean, contaminated, colonized or infected wounds with high to excessive exudate levels, such as surgical wounds, traumatic wounds, pressure ulcers, diabetic ulcers and foot and leg ulcers.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Attention is drawn to the warnings and precautions.

Warnings and Precautions

If the treated condition deteriorates, fails to improve or if a side effect is observed, consult a physician or an appropriate health care provider.

Do not use on eyes, mucous membranes or in wound cavities. The dressing swells considerably after fluid absorption.

Do not use on arterial bleeds or heavily bleeding wounds.

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the dressing components.

The green wound contact layer should always be applied in direct contact with the wound area to allow microorganisms 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 use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of microorganisms.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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 cut the dressing.

Do not use if peel pouch is already open or damaged as the sterility of the dressing is guaranteed only when the package is unopened and undamaged prior to use.

Prior to radiation therapy remove Cutimed® Sorbion® Sorbact®. A new dressing can be applied following treatment. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is magnetic resonance imaging (MR) safe.

Instructions for Use

1. Prepare the wound according to local clinical practice. If desired, gently press a Cutimed® Sorbact® Round Swab against the moist wound surface to remove superficial microbial contamination

2. Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by at least 2 cm.

3. Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique.

4. Apply the dressing. Ensure that the green side of the dressing comes into direct contact with the surface of the wound area. The white side of the dressing needs to face the caregiver.

5. Secure with tape at the dressing edges or cover with bandage. Ensure the dressing is able to expand under the fixation.

6. The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. If saturated, the dressing shall be changed. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days. The final decision on the therapy regimen needs to be taken by health care professionals.

Storage and Disposal

Keep dry and away from sunlight. Store below 40°C/104°F. Dispose of waste according to local environmental procedures.

Notice
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to BSN medical GmbH and the competent authority of your state.

FR Pansement bactério-adsorbant superabsorbant

Description du dispositif

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est un pansement stérile hyperabsorbant qui lie irréversiblement les micro-organismes bactériens et fongiques. Il se compose d'une couche verte Sorbact® de la gamme Cutimed en contact avec la plaie combinée à une partie centrale hyperabsorbante et à un support hydrofuge blanc qui empêchent l'excès de sécrétions de se fuir.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe et retient l'excès de sécrétions, ce qui réduit le risque de macération et établit un environnement humide au niveau de la plaie. La forte capacité d'absorption de Cutimed® Sorbion® Sorbact® aide à réduire la fréquence de changement des pansements. Le pansement peut être utilisé en traitement par compression.

Mode d'action

Cutimed® Sorbion® Sorbact® se lie aux micro-organismes, tels que Staphylococcus aureus (y compris le SARM), Streptococcus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa et Candida albicans, comme le démontrent les tests en vitro. Ces micro-organismes sont éliminés de la plaie à chaque changement de pansement.

Indications

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est indiqué pour la prise en charge des plaies propres, contaminées, colonisées ou infectées, selon un niveau d'excès de sécrétions élevé à excessif, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les ulcères de pression, les ulcères diabétiques et les ulcères du pied et de la jambe.

Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Porter une attention particulière aux avertissements et précautions.

Avertissements et précautions

Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin ou un professionnel de santé approprié.

Ne pas utiliser sur les yeux, les muqueuses ou dans les cavités de la plaie. Le pansement se gonfle considérablement après l'absorption de liquide.

Ne pas utiliser sur des saignements artériels ou des plaies hémorragiques.

Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants du pansement.

La couche verte doit en permanence être en contact direct avec la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.

Si le pansement se dessèche ou adhère à la plaie, humidifier ou tremper le pansement pour faciliter le retrait et éviter toute perturbation de la plaie cicatricielle.

Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent diminuer le potentiel de fixation des micro-organismes.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée.

Ne pas restériliser.

Ne pas couper le pansement.

Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte ou endommagée, car la stérilité du pansement n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé avant utilisation.

Avant la radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Mode d'emploi

1. Préparer la plaie conformément aux pratiques cliniques en vigueur. Au besoin, appliquer délicatement un Écoubillon Rond Cutimed® Sorbact® contre la surface humide de la plaie afin d'éliminer la contamination microbienne superficielle.

2. Sélectionner la compresse adaptée à la taille de la plaie. La compresse doit dépasser les bords de la plaie d'au moins 2 cm.
3. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
4. Appliquer le pansement. Veiller à ce que le côté vert du pansement entre directement en contact avec la surface de la plaie. Le côté blanc du pansement doit faire face au soignant.
5. Fixer avec du ruban adhésif appliquée sur les bords du pansement ou en courrant d'un bandage. Veiller à ce que l'expansion du pansement soit possible sous la fixation.
6. La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'excès de sécrétions et de l'état général de la plaie et de la peau environnante. En cas de saturation, le pansement doit être changé. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours maximum. La décision finale relative au schéma thérapeutique doit être prise par des professionnels de santé.

Conservation et élimination

Tenir au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Conserver à une température inférieure à 40 °C/104 °F. Éliminer les déchets conformément aux procédures environnementales locales.

Avis

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSN medical GmbH, ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

ES Apósito antimicrobiano de captación bacteriana – Superabsorbente

Descripción del dispositivo

Cutimed® Sorbion® Sorbact® es un apósito antimicrobiano superabsorbente, estéril y de captación bacteriana y fungica. Consiste en una capa de contacto con la herida Cutimed® Sorbact® de color verde combinada con un núcleo superabsorbente y un refuerzo blanco impermeable que impide la penetración de exudado. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe y retiene el exudado, reduciendo así el riesgo de maceración y creando un ambiente húmedo para la herida. La alta capacidad de absorción de Cutimed® Sorbion® Sorbact® ayuda a reducir la frecuencia del cambio de apósito. El apósito se puede utilizar en combinación con compresión.

Modo de acción

Cutimed® Sorbion® Sorbact® capta microorganismos, como Staphylococcus aureus (incluidos MRSA), especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, como se muestra in vitro. Estos microorganismos se retiran de la herida cada vez que se cambia el apósito.

Indicaciones

Cutimed® Sorbion® Sorbact® está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con niveles de exudado de alto a muy alto, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso de Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consulte a un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.

No utilice el apósito sobre los ojos, las membranas mucosas o las cavidades de la herida. El apósito se expande considerablemente después de la absorción de exudado.

No utilice el apósito en hemorragias arteriales ni heridas de mucho sangrado.

No utilice el apósito en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del mismo. La capa verde de contacto con la herida siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la absorción de los microorganismos al apósito.

Si el apósito se seca o adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para facilitar la retirada y evitar la interrupción del proceso de cicatrización.

No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que interferen en el mecanismo de acción del producto.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada.

No reestérilizar.

No cortar el apósito.

No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del mismo solo se garantiza cuando el envase no está abierto ni dañado antes de su uso.

Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® es seguro en la toma de imágenes por resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso

1. Prepare la herida conforme a las prácticas médicas locales. Si lo desea, presione suavemente una Torunda Cutimed® Sorbact® contra la superficie húmeda de la herida para eliminar la contaminación microbiana superficial.

2. Seleccione el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito antimicrobiano debe sobresalir de los márgenes de la herida al menos 2 cm.

3. Retirar el envase con una técnica aseptica.

4. Aplique el apósito. Asegúrese de que la cara verde del apósito esté en contacto directo con el lecho de la herida. La cara blanca del apósito debe estar orientada hacia el cuidador.

5. Sujete con esparadrapo los bordes del apósito o cubralo con una vela o apósito secundario adecuado.

Asegúrese de que el apósito puede expandirse bajo la fijación.

6. La frecuencia de cambio del apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si está saturado, se debe cambiar. Si la afección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días. La decisión final sobre el régimen de tratamiento deben tomarla los profesionales sanitarios.

Almacenamiento y eliminación

Mantener en lugar seco y proteger de la luz solar directa. Almacenar a menos de 40 °C/104 °F. Desechar los residuos de acuerdo con las procedimientos medioambientales locales.

Aviso

Cualquier incidente grave que se produzca con el dispositivo debe comunicarse a BSN medical GmbH y a la autoridad competente de su estado.

IT Medicazione super-assorbente di captazione batterica

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbion® Sorbact® è una medicazione per ferite sterile e superassorbente in grado di captare batteri e funghi. Consiste di una strato verde di contatto con la ferita Cutimed® Sorbact®, dotato di un nucleo superassorbente e di un supporto bianco idrorepellente che previene la fuoriuscita dell'escudato. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe e trattiene l'escudato, riducendo così il rischio di macerazione e mantenendo un ambiente umido nella ferita. L'elevata capacità di assorbimento di Cutimed® Sorbion® Sorbact® aiuta a ridurre la frequenza di sostituzione della medicazione. La medicazione può essere utilizzata sotto terapia compressiva.

Modalità di azione

Cutimed® Sorbion® Sorbact® capta i microrganismi idrofobi quali Staphylococcus aureus (inclusa l'MRSA), Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Candida albicans, come dimostrato in vitro. Questi microrganismi vengono rimossi dalla ferita ogni volta che viene cambiata la medicazione.

Uso previsto

Cutimed® Sorbion® Sorbact® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con livelli di escudato da elevati a eccessivi, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito, ulcere diabetiche e ulcere del piede e della gamba.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo di Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Osservare le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Se la condizione della ferita peggiora o non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico o un operatore sanitario.

Non utilizzare su occhi, mucose o ferite cavitarie. La medicazione si gonfia considerevolmente dopo l'assorbimento del liquido.

Non utilizzare su emorragie arteriose o ferite a elevato sanguinamento.

No utilizar su pacientes con nota ipersensibilidad a cualquier componente de la medicación. Lo strato verde de contacto con la ferita debe ser siempre aplicado a directo contacto con l'area della stessa, in modo tale da consentire alla medicación de captare i microrganismi. Se la medicación si seca o aderisce alla ferita, inumidirla o bagnarla per facilitarne la rimozione ed evit

