

Biatain® Fiber

de Gelbildender Faserverband



Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23342316 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S.
Alle Rechte vorbehalten. © 2024-11-18

Zweckbestimmung

Das Produkt ist für die feuchte Wundheilung und das Exsudatmanagement von mäßig bis stark exsudierenden Wunden, einschließlich Wundhöhlen, vorgesehen.

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Indikationen

Das Produkt ist zur Verwendung bei akuten und chronischen Wunden, einschließlich Wundhöhlen, indiziert:

- Diabetisches Fußsyndrom
- Ulcus cruris (arteriell, venös und gemischte Ätiologie)
- Dekubitus (Grad II bis IV)
- Traumatische Wunden
- Verbrennungen 2. Grades
- Spalthautentnahmestellen
- Postoperative Wunden
- Exsudatabsorption bei onkologischen Wunden

Kontraindikationen

Biatain® Fiber darf nicht bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder allergischer Reaktion gegen den Verband oder seine Bestandteile, z. B. Natriumcarboxymethylcellulose (CMC), verwendet werden.

Warnhinweise

Das Einwegprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden, da eine Kreuzkontamination auftreten kann, die möglicherweise zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereiten, Reinigen, Desinfektion und/oder Resterilisation können die Produktmerkmale beeinträchtigen, wodurch ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Anwenders entstehen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

Diabetische Wunden, infizierte Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden sollten gemäß den relevanten Richtlinien regelmäßig von einem Arzt bzw. einer dafür ausgebildeten Fachkraft überprüft und behandelt werden.

Die Verwendung anderer Reinigungsmittel als physiologische Kochsalzlösung oder Leitungswasser in Kombination mit dem Produkt wurde möglicherweise nicht untersucht.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts möglicherweise beeinträchtigt wurde, was zu einer Infektion führen kann.

Unbenutzte Mengen des Verbands entsorgen, da dieser nicht länger steril ist.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Wundverbänden können einschließen: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen sterilen Primärwundverband für den Einmalgebrauch aus gelbildenden Natriumcarboxymethylcellulose (CMC)-Vlies-Fasern mit Bikomponenten (BiCo)-Fasern in einem Verbundfasernetz für zusätzliche Stabilität.

Wenn der Verband in eine Wunde gelegt wird und somit in Kontakt mit Wundexsudat kommt, absorbieren die CMC-Fasern des Verbands das Exsudat und gelieren. Der gelierte Verband nimmt das Exsudat auf und passt sich an den Wundgrund an, wodurch ein feuchtes Wundmilieu für die Heilung entsteht. Dieses Wundmilieu unterstützt den Heilungsprozess der Wunde und vereinfacht die Entfernung von avitalem Gewebe (autolytisches Débridement).

Wo indiziert, sollten geeignete unterstützende therapeutische Maßnahmen getroffen werden (z.B. Kompressionstherapie bei der Behandlung venöser Unterschenkelgeschwüre oder druckentlastende Maßnahmen bei der Behandlung von Druckgeschwüren).

Bei diabetischen Ulzera sollte der Blutzucker kontrolliert werden sowie geeignete unterstützende Maßnahmen getroffen werden.

Eine Infektion stellt für die Verwendung des Biatain Fiber keine Kontraindikation dar. Falls sich jedoch während der Verwendung des Verbandes eine Infektion entwickelt, sollte, wenn klinisch indiziert, eine geeignete Antibiotikatherapie durch den Arzt eingeleitet werden.

Biatain® Fiber kann auf zu Blutungen neigenden Wunden verwendet werden, wie z. B. Wunden, die mechanisch oder chirurgisch debridiert wurden.

Biatain® Fiber ist nicht geeignet zum Einsatz in inneren Körperöffnungen oder innerhalb geschlossener Wunden.

Sterilisiert durch Gammabestrahlung.

Coloplast schließt jede Haftung für Verletzungen oder Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Besondere Lagerungsbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen.

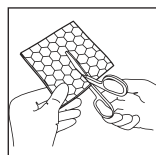
Anwendungshinweise

Vorbereitung

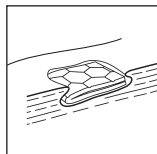
Die Wunde muss durch Reinigung und Débridement entsprechend dem Standardprotokoll vorbereitet werden.

Anwendung

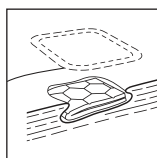
Kompresse



Bei der Komresse die Größe von Biatain® Fiber so auswählen, dass die Wundränder ungefähr 1 cm überlappt werden. Falls erforderlich den Verband zuschneiden oder falten.

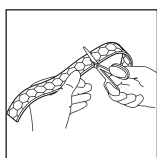


Die Wunde lose ausfüllen, sodass der Wundgrund geschützt wird und unterminierende Bereiche gefüllt werden.

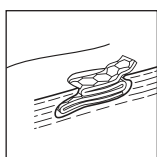


Biatain® Fiber sollte zusammen mit einem Sekundärverband abhängig vom klinischen Zustand der Wunde eingesetzt werden.

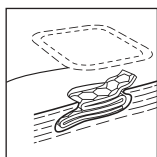
Tamponade



Bei tiefen Wunden oder Wundhöhlen eignet sich die Tamponade. Falls erforderlich den Verband zuschneiden oder falten.

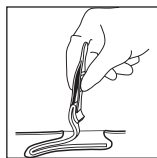


Die Wunde lose ausfüllen. Zur einfachen Entfernung dabei eine Überlappung von ungefähr 2 cm belassen.



Biatain® Fiber sollte zusammen mit einem Sekundärverband abhängig vom klinischen Zustand der Wunde eingesetzt werden.

Entfernung



Biatain® Fiber lässt sich einfach in einem Stück entfernen. Wenn die maximale Absorptionskapazität erreicht wurde bzw. wenn entsprechend der lokalen Standards der Wundversorgung ein Verbandswechsel angezeigt ist, muss der Verband gewechselt werden. Biatain® Fiber kann für bis zu sieben Tage in der Wunde verbleiben. Falls sich die Entfernung des Verbands schwierig gestaltet, sollte er vollständig mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser getränkt und behutsam entfernt werden.

Entsorgung

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte gemäß den örtlichen Richtlinien, z. B. zusammen mit dem normalen Hausmüll, entsorgt werden.

Das Produkt nicht in der Toilette entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Sollte während oder infolge der Anwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

Symbolerklärung



Medizinprodukt



Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte



Artikelnummer



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer / LOT-Nummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Nur für den einmaligen Gebrauch



Sterilisiert durch Bestrahlung



System mit nur einer Sterilbarriere



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten



Weist auf einen Träger mit Informationen zur eindeutigen Produktkennung hin



(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer



Vor Sonnenlicht schützen



Recyclingfähige Verpackung



Absorptionsvermögen