Biatain®*Ibu Soft-Hold*

de Sanft-haftender Schaumverband mit Ibuprofen (0.5 mg/cm²)

Coloplast

CE 2460
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Gebrauchsanweisung
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23342285 Version 1
Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten.© 2025-01-16

Zweckbestimmung
Das Produkt ist für die feuchte Wundheilung und das Exsudatmanagement schmerzhafter Wunden bestimmt.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Patienten unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften bestimmt.

Indikationen
Das Produkt ist für ein breites Spektrum von wenig bis stark exsudierenden Wunden indiziert. Dazu zählen u. a. akute Wunden wie Verbrennungen zweiten Grades, postoperative Wunden, traumatische Wunden und chronische Wunden wie Ulcus cruris, Dekubitus und nicht infiziertes diabetisches Fußsyndrom.

Das Produkt kann durch Gewebeschäden hervorgerufene Wundschmerzen lindern.

Kontraindikationen
Verwenden Sie das Produkt nicht, falls der Benutzer (Patient oder medizinische Fachkraft) an einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder jeglichen anderen Inhaltsstoffen, Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) leidet, insbesondere in Verbindung mit Asthma, Rhinitis oder Urtikaria in der Anamnese.

Das Produkt nicht während der Schwangerschaft anwenden, da dies bislang nicht untersucht wurde.

Das Produkt nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, sofern nicht von einer medizinischen Fachkraft dazu geraten wurde, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen bei Kindern nicht nachgewiesen ist.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten, da dies bislang nicht untersucht wurde.

Das Produkt nicht auf Spalthautentnahmestellen anwenden, da es am Wundgrund anhaften und neue Wunden verursachen kann.

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.

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen angewendet werden, da dies in seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion führen kann.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen verwenden, da diese das Produkt angreifen können, was zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor dem Anbringen des Produkts sicherstellen, dass alle anderen verdunstenden Lösungen vollständig getrocknet sind.

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

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.

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

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und zu Mazeration führen kann.

Das Produkt wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt, jedoch kann es in seltenen Fällen beim Herstellungs- oder Verpackungsprozess zu einer Kontamination mit Spuren von Naturkautschuklatex kommen. Dies kann bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Unverträglichkeit auf Naturkautschuklatex allergische Reaktionen auslösen.

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

Informationen
Bei dem Produkt handelt es sich um einen sterilen, Ibuprofen enthaltenden Polyurethan-Schaumverband für den Einmalgebrauch.

Das Produkt:
- enthält Ibuprofen (0.5 mg/cm²), das homogen im ganzen Schaumverband verteilt ist. Bei Kontakt mit Wundexsudat wird Ibuprofen in den Wundgrund abgegeben
- kann je nach Exsudatmenge, Verbandzustand und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- pro Verbandswechsel können bis zu 1200 cm² verwendet werden, z. B. 12 Verbände der Größe 10 cm x 10 cm. Der Verband sollte höchstens einmal pro Tag gewechselt werden, was einer maximalen Tagesdosis von 1200 cm² entspricht.
- kann bis zu 6 Wochen lang angewendet werden (so lange wie klinisch indiziert)
- ist für den Einsatz unter Kompression geeignet
- Das Produkt braucht während einer MRT-Untersuchung nicht entfernt zu werden
- ist für schwer zu verbindende Wunden geeignet

Das Produkt besteht aus:
- einem semipermeablen Schutzfilm, der wasser- und bakterienabweisend ist
- einer saugfähigen Polyurethan-Schaumschicht mit Ibuprofen
- einer sanft haftenden Schicht
- einer transparenten Schutzfolie

Sterilisiert durch Bestrahlung (R).

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) wird bei Fertigstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung gestellt. Er kann durch Eingabe der Basis-UDI-DI 57089322853057L in EUDAMED abgerufen werden.

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.

Arzneimittelsubstanz
Dieses Produkt enthält Ibuprofen.

Lagerungsbedingungen
Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.

Anwendungshinweise

Vorbereitung
Die Wunde und die wundumgebende Haut gemäß den gültigen Richtlinien reinigen, z.B. mit Ringerlösung, physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser.

Die wundumgebende Haut vorsichtig trocknen.

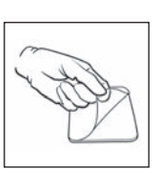
Wenn ein Film, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt angebracht wird.

Wenn die Wunde nur schwach exsudierend ist, kann das Produkt vor der Applikation mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Anwendung
Wählen Sie ein Produkt aus, dessen Schaumkissen die Wundränder um mindestens 1 bis 2 Zentimeter überlappt. Für größere Produkte werden mindestens 2 Zentimeter empfohlen.

Die Verpackung öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.

Während der Applikation aseptisch handhaben. Berühren Sie während der Applikation nicht die unbedruckte Seite des Schaumstoffmaterials. Verwenden Sie bei Bedarf eine Pinzette.



Die transparente Schutzfolie entfernen.

Legen Sie die nicht bedruckte Seite des Schaumstoffmaterials auf die Wunde.

Es ist ein Sekundärverband zur Fixierung notwendig. Decken Sie nicht das gesamte Produkt mit einem okklusiven Sekundärverband ab.

Entfernung
Das Produkt sollte gewechselt werden, wenn ein Wechsel klinisch indiziert ist, wenn sich das Exsudat sichtbar dem Rand des Produkts nähert oder nach 7 Tagen.

Den Sekundärverband/Fixierverband vorsichtig entfernen und anschließend das Produkt vorsichtig an den Ecken von der Wunde abheben und entfernen. Wenn das Produkt schwierig zu entfernen ist, sollte es mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung benetzt werden, bis es sich leicht entfernen lässt.

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

MD	Medizinprodukt
CE 2460	Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
REF	Artikelnummer
	Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)
LOT	Chargennummer / LOT-Nummer
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nur für den einmaligen Gebrauch
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
STERILE R	System mit nur einer Sterilbarriere
LATEX	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Enthält eine Arzneimittelsubstanz
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten
UDI	Weist auf einen Träger mit Informationen zur eindeutigen Produktkennung hin
GTIN	(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen
	Recyclingfähige Verpackung
MR	MR-sicher
	Absorptionsvermögen