

Read the instructions for use before starting treatment with Sorbact® Superabsorbent.

Device Description

Sorbact® Superabsorbent är en bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer combined with a superabsorbent core and a water repellent backing, which prevents exudate strike through. The product absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration. Sorbact® Superabsorbent 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

Sorbact® Superabsorbent is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected high to excessive exuding wounds, such as pressure ulcers, diabetic foot ulcers, leg ulcers, traumatic wounds and surgical wounds. Sorbact® Superabsorbent is intended to be used on superficial wounds.

Intended User and Use Environment

Sorbact® Superabsorbent is intended to be used on children and adults. Sorbact® Superabsorbent 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

Sorbact® Superabsorbent 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 Sorbact® Superabsorbent can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Sorbact® Superabsorbent absorbs and retains high to excessive exudate levels.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Sorbact® Superabsorbent.

Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Sorbact® Superabsorbent 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 (diakylkarbamoylchlorid [DACC™]), cellulose acetate, copolyamide, polypropylene, cellulose, polyacrylate, synthetic rubber, polyuretan, acrylic print).

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 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 as the lost blood volume will be undetected.

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

1. Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice. **2.** Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by at least 2 cm. Do not cut the dressing. **3.** Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique. **4.** Apply the dressing. Ensure that the green contact layer comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. **5.** Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape. Ensure the dressing is allowed to expand under the fixation. **6.** 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. **7.** Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Sorbact® Superabsorbent can be used in conjunction with compression therapy.

Sorbact® Superabsorbent is MRI safe.

Prior to radiation therapy, remove Sorbact® Superabsorbent if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Sorbact® Superabsorbent shall be stored dry and kept away from sunlight. Store below 40°C/104°F.

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.

SV

Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Sorbact® Superabsorbent.

Produktbeskrivning

Sorbact® Superabsorbent är ett bakterie- och svampbindande sårbandage baserat på Sorbact® Technology. Förbandet består av ett DACC™-impregnerat Sorbact® sårkontaktlager i kombination med en superabsorberande kärna och en vattenavvisande baksida, som förhindrar att sårsvätska tränger igenom. Produkten absorberar och håller kvar sårsvätska, vilket minskar risken för maceration. Sorbact® Superabsorbent behandler och bidrar till förebyggande sårinfektioner och underlättar sårläkningsprocessen. Sorbact® sårkontaktlager har visat sig binda sårrelaterade patogener upp till sju dagar *in vitro*.

Avsedd användning

Sorbact® Superabsorbent är avsedd att användas vid behandling av rena, kontaminerade, koloniserade eller infekterade rikligt till mycket rikliga vätskande sår, såsom trycksår, diabetiska fotsår, bensår, traumatiska sår och kirurgiska sår.

Sorbact® Superabsorbent är avsedd att användas på ytliga sår.

Avsedd användande och användningsmiljö

Sorbact® Superabsorbent är avsedd att användas på barn och vuxna. Sorbact® Superabsorbent är avsedd att användas av vårdpersonal eller av patient under överrinnende av vårdpersonal. Förbandet är avsett att användas i vård- och hemmiljö.

Verkningsmekanism

Sorbact® Superabsorbent 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 fräschtning av antimikrobiella ämnen till sårerna.

Kliniske fordele

Användning av Sorbact® Superabsorbent kan minske den mikrobielle belastningen och förebygga infektion. Förbandet bidrar till att minske smärt och kan förbättra sår läkning och minska sårstørlek. Sorbact® Superabsorbent absorberar och håller kvar rikligt till mycket rikliga sårsvätskenivåer.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer vid användning av Sorbact® Superabsorbent.

Varningar och försiktighetsåtgärder ska beaktas.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Äteranvändt inte. Sorbact® Superabsorbent är endast avsedd att användas till en patient och för engångsbruk. Äteranvändning kan leda till kortsamtörning och ökat infektionsrisk.

Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad, eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot förbandet (diakylkarbamoylklorid [DACC™], cellulosaacetat, kopolyamid, polypropen, cellulosa, polyakrylat, syntetisk gummi, polyuretan, akrylytryck).

Använd inte i kombination med metra produkter, som t.ex. salver, krämmer eller lösningsräder, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer.

Använd inte förbandet på ögon, slimmhinnor eller inuti sårhålor. Förbandet sväljer avsevärt efter att ha absorberat vätska.

Använd inte på arteriella blödningar eller kraftigt blödande sår eftersom den förörlade blodvolymen då inte kommer att upptäckas.

Omsterilisera inte.

Rådgör med en läkare om det behandlade tillståndet försämrar, inte visar tecken på förbättring eller om biverkningar observeras.

Bruksanvisning

1. Förbered sår och den omgivande huden i enlighet med lokal klinisk praxis. **2.** Välj lämplig förbandsstörel för sårer.

Förbandet bör överlappa sårkanterna med minst 2 cm. Klipp inte i förbandet. **3.** Ta ut förbandet och förpackningen med aseptisk teknik. **4.** Aplicera förbandet. Se till att det grön kontaktlaget kommer i direktkontakt med hela sårtyren för att möjliggöra för mikroorganismer att binda till förbandet. **5.** Fäst med ett elastiskt bandage eller hudvänlig tejp. Se till att förbandet håller till att det har möjlighet att expandera. **6.** Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket sårvätskar samt sårlets och den omgivande huden tillstånd. Om det kliniska tillståndet tilltar kan förbandet sitta på i upp till 7 dagar. **7.** Om förbandet fastnar i sårer kan det fuktas för att underlättas avlägsnandet och undvika att sår läkningen störs.

Sorbact® Superabsorbent kan användas i samband med kompressionsbehandling.

Sorbact® Superabsorbent är MRI-säker.

Ta bort Sorbact® Superabsorbent före strålbehandling om det är placerat i strålningsområdet. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Förvaring och kassering

Sorbact® Superabsorbent ska förvaras torrt och i skydd från solljus. Förvaras under 40°C/104°F.

Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöregler.

Upplysning till användare

Varieje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) och den behöriga myndigheten i ditt land.

FI

Lue käyttöohjeen ennen Sorbact® Superabsorbent tapahtuvan hoidon aloitusta.

Tuotteen kuvaus

Sorbact® Superabsorbent on baiteereja ja sienimikrobeja sitova haavasidos, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Se koostuu Sorbact® DACC™-päälystettyistä haavakontaktikerroksesta yhdistetyistä imukykyiseen ytimiin ja vettä hylkivään taustaan, joka estää eksudatiin läpituleutumisen. Tuote imkee ja pidättää eksudatiin, mikä vähentää maseraatioita. Sorbact® Superabsorbent hoitaa ja auttaa ehkäisevästi haavaainfektiota ja helpottaa haavan paranemista. *In vitro*-tutkimuksissa Sorbact® haavakontaktikerroksen on osoitettu sitovan haavan patogeenejä jopa seitsemän päivän ajan.

Käyttötarkoitus

Sorbact® Superabsorbent -sidoksella voidaan hoitaa puhtaata, liikaisia, kolonisoituneita tai infektoituneita vähän tai paljon erittävää haavia, kuten painehaavoja, diabeetisia jalakahavoja, muita jalakahavoja sekä traumaattisia ja kirurgisia haavoja. Sorbact® Superabsorbent on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisissa haavoissa.

Tarkoitetut käytäjät ja käytönpäristö

Sorbact® Superabsorbent soveltuu käytettäväksi sekä lapsille että aikuisille. Sorbact® Superabsorbent on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon ammattilaisten valvonnan mukaan. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalikoissa ja kotiympäristöissä.

Toimintamekanismi

Sorbact® Superabsorbent sitoo yleisesti haavan mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, *in vitro*-kokeissa osoitettu tavalla. Sidos ei vapauta antimikrobiisia aineosia haavaan.

Kliininen hyödyt

Sorbact® Superabsorbent -sidoksista voidaan hoitaa puhtaata, liikaisia, kolonisoituneita tai infektoituneita vähän tai paljon erittävää haavia, kuten painehaavoja, diabeetisia jalakahavoja, muita jalakahavoja sekä traumaattisia ja kirurgisia haavoja. Sorbact® Superabsorbent on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisissa haavoissa.

Vasta-aihheet

Sorbact® Superabsorbent -sidoksista voidaan käytellä ei ole tunnettu vasta-aihetta.

Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää uudelleen. Sorbact® Superabsorbent on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja jalkatäytöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa rististäminä ja lisätä infektio riskiä.

Ei saa käyttää, jos pakkauks on jo avattu tai vaurioitunut, koska silläkin steriliittä ei voida taata.

Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkä diakylkarbamoylkloridi [DACC™], selluloosa-asetatti, kopolyamidi, polipropeni, selluloosi, polyakrylatti, syntetinen kumi, polyretanaa, akrylytrykk.

Ei saa käyttää yhdessä rasvaiden tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai liuosten kanssa, koska ne voivat heikentää mikro-organismien sitoutumista.

Älä käytä silmissä, limakalvoilla tai haavaantelossa. Eritteinen imetyysäsi sidokseen se turpaa huomattavasti.

Älä käytä valtimorenvenutojen tai suuren venervuotojen hoidossa, sillä tällöin menetetyn veren määriä ei voida havaita

Ei saa steriloida uudelleen.

Jos hoidettavan alueen tila huononee tai ei parane tai jos havaitaan sivuvaikutuksia, ota yhteyttä asianmukaiseen kliiniseen asiantuntijaan.

Käyttöohje

1. Valmistele haava ja ympäröivä iho paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaan. **2.** Valitse haavalle sopivan kokoinen sidos. Haavatyynni tulisi ménä haavan reunojen päälle vähintään 2 cm. Älä leikkaa sidosita. **3.** Ota sidos pakkauksesta aseptisesti.

4. Aseta sidos paikalla. Varmista, että viireä kontaktikerros on suorassa kosketuksessa koko haavan pinnan kanssa, jotta sidos sitoo mikro-organismit. **5.** Kiinnitä elastiitti sileällä ja ihossäilytöllisellä teipillä. Varmista, että sidos pääsee lajennettua kliiniseen tilaan. **6.** Siitä lähtien sidos pitää kiinni sijoittamalla sidosiin.

Älä jätä paikalleen ihanan käytävällä yhdessä kompressiohoidon kanssa. **7.** Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosita, jotta se irtoaa helpommin eliä vahingoittaa haavapohja.

Sorbact® Superabsorbent -sidosta voidaan käyttää kompressiohoidon kanssa.

Sorbact® Superabsorbent -sidosta on turvalista käytää magneettiresonsansitutkimuksen aikana.

Sädehoidon yhteydessä tulee Sorbact® Superabsorbent poistaa hoitettavalta alueelta ennen sädehoidon aloittamista. Käyttö voidaan aloittaa uudelleen sädehoidon jälkeen.

Säilytys ja hävittäminen

Sorbact® Superabsorbent -sidosta on säilytettävä kuivassa paikassa ja poissa auringonvalosta. Säilytä alle 40°C/104°F lämpötilassa. Hävittäminen on tehtävä paikallisen ympäristössä.

Tiedotus käytäjälle

