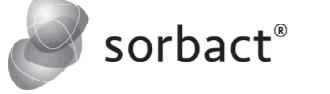


Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB

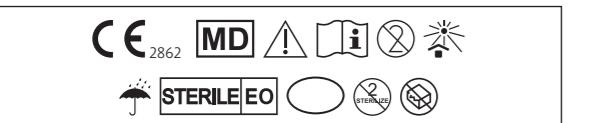
Date of issue: 2022-05  
Item code: JBR18089.01 / 16571-90109-00



EN Instructions for Use  
SV Bruksanvisning  
FI Käyttöohje  
DA Brugsanvisning  
NO Brukerveiledning  
FR Mode d'emploi

ET Kasutusjuhised  
LV Lietošanas norādījumi  
LT Naudojimo instrukcijos  
PL Instrukcja użyczkowania  
TR Kullanım Talimatları  
FA سوئیچلیل‌های نحوه استفاده

ABIGO Medical AB, Väpenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Sweden  
+ 46 31 748 49 50 • sorbact.com



## EN

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

### Device Description

Sorbact® Surgical Dressing is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer placed on an absorbent pad and a transparent backing film with an acrylic adhesive. The shower- and bacteria-proof backing film protects against external contamination and allows excess fluid to evaporate. Sorbact® Surgical Dressing 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® Surgical Dressing is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected dry to low exuding wounds, such as surgical wounds and traumatic wounds.

### Intended User and Use Environment

Sorbact® Surgical Dressing is intended to be used on children and adults. Sorbact® Surgical Dressing 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® Surgical Dressing 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® Surgical Dressing can reduce bioburden and has been proven to prevent infection. The dressing helps reducing odor and pain, and can improve wound healing and decrease wound size.

### Contraindications

There are no known contraindications to the use of Sorbact® Surgical Dressing. Warnings and precautions should be noted.

### Warnings and Precautions

Do not re-use. Sorbact® Surgical Dressing 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, polyacrylate, polypropylene and viscose).

In common with adhesive products, cases of irritation to the surrounding skin may occur. It should also be noted that inappropriate use or too frequent dressing changes, particularly in patients with fragile skin, may result in superficial skin trauma.

Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms.

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. Ensure that the surrounding skin is clean and dry.

2. Select an appropriate dressing size for the wound. Do not cut the dressing.

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

4. Remove the adhesive protective liners marked (1) from the wound contact side of the dressing and apply the dressing over the wound. Ensure that the Sorbact® wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface.

5. Press the borders of the dressing to the surrounding skin and remove the stabilizing film marked (2) on top. Start at the green tab.

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. For easy removal, it is recommended to remove the dressing by pulling and stretching the film of the dressing parallel to the skin.

Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound. Sorbact® Surgical Dressing is MRI safe.

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

**Storage and Disposal**  
Sorbact® Surgical Dressing 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.

**SE**  
Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Sorbact® Surgical Dressing.

**Produktbeskrivning**  
Sorbact® Surgical Dressing är ett bakterie- och svampbindande sårbandage baserat på Sorbact® Technology.

Förbandet består av ett DACC™-impregnerat Sorbact® sårkontaktskydd på en absorberande dyna samt en genomsiktig självhäftande akrylfilm. Den dusch- och bakterikerska filmen skyddar mot yttertorkning samtidigt som det är till överflödigt exudat tillståndet. Sorbact® Surgical Dressing behandlar och bidrar till att förbättra sårinfektioner och underlättar sårhealingprocessen. Sorbact® sårkontaktskyddet har visat sig binda särrelaterade patogener upp till 7 dagar *in vitro*.

**Avvärd användning**  
Sorbact® Surgical Dressing är avsett att användas för behandling av rena, kontaminerade, koloniserade eller infekterade sår till låtsaskande sår, som t.ex. operationssår och traumasår.

**Avvärd användare och användningsområde**  
Sorbact® Surgical Dressing är avsett att användas på barn och vuxna. Sorbact® Surgical Dressing är avsedd att användas av vårdpersonal eller av patient under övervindeende av vårdpersonal. Förbandet är avsett att användas i vård- och hemmiljö.

**Virkningsmekanism**  
Sorbact® Surgical Dressing 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 sårerna.

**Kliniska fördelar**  
Användning av Sorbact® Surgical Dressing kan minska den mikrobiella belastningen och har visat sig motverka infektion. Förbandet bidrar till att minska lukt och smärtor, och kan förbättra sårhealing och minska sårstörningar.

**Kontraindikationer**  
Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av Sorbact® Surgical Dressing.

Varningar och försiktighetsåtgärder  
Ateranvänd inte. Sorbact® Surgical Dressing är endast avsedd att användas till en patient och för engångsbruk. Ateranvändning kan leda till korskontaminerande och ökat infektionsrisk.

Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad, eftersom steriliteten då inte kan garanteras. Använd inte om övervärmningsthet mot förbandet (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], celluloseacetat, polyuretan, polyakrylat, polypropilen och viskos).

I likhet med andra självhäftande produkter kan det i vissa fall uppstå irritation på den omgivande huden. Vid felaktig användning eller om förbandet bryts alltför ofta kan det synnerligen patologiskt förflytta sig från sår till huden.

Använd inte i kombination med feta produkter, som t.ex. salvo, krämmer eller lösningsmedel, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer.

Omsterilisera inte.

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

**Brukasanvisning**  
1. Förbered sår och den omgivande huden i enlighet med lokal klinik praxis. Se till att den omgivande huden är ren och torr.

2. Välj lämplig förbandsstörel för sår. Klipp inte i förbandet.

3. Ta ut förbandet ur förpackningen med aseptisk teknik.

4. Ta bort skyddsfilmen märkta med (1) från förbandets sårkontaktsida och applicera förbandet över sår. Se till att Sorbact®

sårkontaktskyddet kommer i direkt kontakt med hela sårtyren.

5. Pressa förbandets kanter mot den omgivande huden och ta bort stabiliseringssfilmen märkt med (2). Börja vid den gröna fläcken. 6. Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket sårer vätskar samt sårernas och den omgivande huden tillstånd. Om det kliniska tillståndet tillåter kan förbandet sättas i upp till 7 dagar.

7. För enkel borttagning av förbandet rekommenderas att man drar och sträcker filmen parallellt med huden. Sorbact® Surgical Dressing är MRI-säker.

Sorbact® Surgical Dressing före strålbehandling.

Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

### Förvaring och kassering

Sorbact® Surgical Dressing ska förvaras torrt och i skydd från solljus.

Kassering sker i enlighet med lokala miljöregler.

### Upplysning till användare

Varje alvärldstiltid 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 käytöohjeen ennen Sorbact® Surgical Dressing tapauhun hoidon aloitusta.

### Tuotteen kuvaus

Sorbact® Surgical Dressing on hakeuteja ja siemimikrobiita sitova haavasidos, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Se muodostuu muikuisen tynnyrin Sorbact® DACC™ -piinotettua haavakontaktilokerosta ja läpinäkyvästä taustakalvoesta, jossa on akryyiliimia. Suuhunketävä ja baitekeja läpäisevästi taustakalvo suojaa ulkoiselta liialta ja mahdollista ylmärauhan esteestä. Sorbact® Surgical Dressing hoitaa ja auttaa ehkäsemään haavan infektiotila ja helpottaa haavan paranemisen. *In vitro*-tutkimuksissa Sorbact® haavakontaktilokeron on osoitettu sitovan haavan patogeeneja joista seitsemän päivän ajan.

### Käytötoarkku

Sorbact® Surgical Dressing -sidoksella voidaan hoitaa puhtaita, liikaisia, kolonisoituneita tai infektoituneita kuivia tai vähän erittävää haavoja, kuten leikkaushaavoja ja traumatiskeja haavoja.

### Tarkoitettu käyttäjät ja käyttöympäristöt

Sorbact® Surgical Dressing soveltuu käytettäväksi särilevällä ja särilevällä. Sorbact® Surgical Dressing on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnan mukaan maailmankielen käyttöön. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoilajitusta ja kotiympäristöissä.

### Toimitusmekanismi

Sorbact® Surgical Dressing sitoo yleisistä haavan mikro-organismeista, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, *in vitro*-kokeissa osoitettu tavalla. Sidos ei vältä antikroobiasta aineesta haavaan.

### Opbevaring og bortsættelse

Sorbact® Surgical Dressing skal opbevares tørt og holdes væk fra sollys. Bortsættelsen skal ske i henhold til lokale miljøregler.

### Mulige farer og forholdsregler

1. Præparer huden og den omkringliggende huden til den lokale klinik praksis. Sørg for, at den omkringliggende huden er ren og tør.

2. Vælg en passende bandagesætte til sår. Der må ikke klippe i bandagen.

3. Fjern bandagen fra emballagen med steril teknik.

4. Fjern den klæbende beskyttelse fra baksiden med et sterilt klæbefilm.

5. Tryk bandagens kanter fast på den omkringlige huden, og fjern stabiliseringssfilmen mærket med (2) øverst. Start ved den grønne flænde.

6. Bandagens skiftefrekvens afhænger af sårerets eksudatniveau og den omkringlige huds generelle tilstand. Hvis den kliniske tilstand tillader det, kan bandagen ligge på i op til 7 dage.

7. Når bandagen skal fjernes, gøres det nemmest ved at tage fat om filmen og trække og strække den parallelt med huden.

Hvis bandagen klæber til sår, skal den fugtes for at lettere gøre fjernelse, og for at undgå at afbrede sårhelingen.

Sorbact® Surgical Dressing er MR-sikker.

Fjern Sorbact® Surgical Dressing før strålbehandling.

En ny bandage kan lægges på efter behandlingen.

### Opbevaring og bortsættelse

Sorbact® Surgical Dressing skal opbevares tørt og ikke i sollys.

Bortsættelsen skal ske i henhold til lokale miljøregler.

### Mulige farer og forholdsregler

1. Præparer huden og den omkringliggende huden til den omkringliggende huden.

2. Vælg en passende bandagesætte til sår.

3. Fjern bandagen fra emballagen ved hjælp af aseptisk teknik.

4. Fjern den klæbende beskyttelse mellem legeme og bandagen ved hjælp af et sterilt klæbefilm.

5. Tryk kantene af bandagen mod den omkringliggende huden, og fjern stabiliseringssfilmen mærket (2) på toppen. Start ved den grønne flænde.

6. Hvis ofte bandagen bør skiftes, avhenger af mængden af sårsekretion, sårerets generelle tilstand og den omkringliggende huden.

Hvis den kliniske tilstand tillader det, kan bandagen sitte på i op til 7 dage.

7. Bandagen fjernes enkelt ved at trække og strekke i bandagesjellmen som ligger parallelt med huden.

Hvis bandagen festes godt til sår, kan den fugtes for at gjøre det enklere at fjerne den og unngå å forstyrre sårhelingen.

Sorbact® Surgical Dressing er MR-sikker.

Fjern Sorbact® Surgical Dressing før strålbehandling.

Ny bandage lægges på efter behandlingen.

### Oppbevaring og avfallshåndtering

