

## EN Bacteria binding dressing with hydrogel

### Device Description

Cutimed® Sorbact® Gel Dressing is a sterile, bacteria and fungi binding dressing covered with gel. It consists of a green Sorbact® wound contact layer with a water-based gel containing carbomer and propylene glycol (10%). Cutimed® Sorbact® Gel Dressing donates moisture, enables a moist wound environment and facilitates autolytic debridement.

### Mode of Action

Cutimed® 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® Sorbact® Gel Dressing is intended for use in the management of clean, contaminated, colonized or infected wounds with dry to low exudate levels, such as traumatic wounds, burns, cavity wounds, fistulas, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers.

### Contraindications

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

### Warnings and Precautions

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

Do not use on patients with a known allergy to propylene glycol or to any other components of the dressing. Caution should be taken when exposing children below 5 years and patients suffering from liver and kidney disease, due to limited capacity to metabolize propylene glycol. High exposure, e.g. in case of simultaneous use of other products containing propylene glycol, may in rare cases lead to adverse events, e.g. hyperosmolality or metabolic acidosis.

The dressing should always be applied in direct contact with the wound area to allow microorganisms to bind to the dressing. Should the dressing adhere to the wound, moisten or soak the dressing to assist removal and avoid disruption of the healing wound.

Do not apply Cutimed® Sorbact® Gel Dressing on wound edges, to avoid maceration of the surrounding skin.

Do not use in combination with oily products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms. Cutimed® Sorbact® Gel Dressing 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 use if the 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® Sorbact® Gel Dressing. A new dressing can be applied following treatment. Cutimed® Sorbact® Gel is magnetic resonance imaging (MRI) safe.

### Instructions for use for wound management

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.

3. Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique. Discard any open and unused dressing.

4. If cutting the dressing, use an aseptic technique. Discard any open and unused dressing.

5. Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface. The dressing should not overlap the surrounding skin. Fold back any potentially overlapping material towards the wound to avoid maceration of the surrounding skin. If desired, add remaining hydrogel from the peel pouch onto the applied dressing.

6. Direct wound contact is a prerequisite for the effective binding of microorganisms. In deep or cavity wounds, Remove excess gel with a sterile swab if required.

7. In cavity wounds and fistulas, always leave a part of the dressing protruding so that it can be easily removed.

8. Apply an appropriate secondary dressing. Depending on the level of exudate, cover Cutimed® Sorbact® gel either with an absorbent secondary dressing or with a transparent film dressing.

9. The dressing change frequency depends on exudate levels, 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. The final decision on the therapy regimen needs to be taken by health care professionals.

### Storage and Disposal

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 enduit d'hydrogel

### Description du dispositif

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est un pansement stérile hydrophobe qui lie irréversiblement des micro-organismes bactériens et fongiques. Il est constitué d'une couche verte Sorbact® en contact avec l'air et d'un hydrogel composé de carbomer et de propylène glycol (10%). Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® apporte de l'humidité, permet d'établir un environnement humide au niveau de la plaie et facilite le débridement autolytique.

### Mode d'action

Cutimed® 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

Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est indiqué pour la prise en charge des plaies propres, contaminées, colonisées ou infectées, selon un niveau d'exsudation nul (plaie sèche) à faible, telles que les plaies traumatiques, les brûlures, les plaies à cavité, les fistules, les ulcères de pression, les ulcères de diabète et les ulcères du pied et de la jambe.

### Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du pansement de gel Cutimed® 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 des patients présentant une allergie connue au propylène glycol ou à tout autre composant du pansement. User de précautions lors de l'exposition à ce produit d'enfants de moins de 5 ans et de patients souffrant de pathologies hépatiques et rénales, en raison de leur capacité limitée à métaboliser le propylène glycol. Une exposition élevée, par exemple en cas d'utilisation simultanée d'autres produits contenant du propylène glycol, peut dans de rares cas entraîner des effets indésirables tels qu'une hyperosmolalité ou une acidose métabolique.

Le pansement doit en permanence être en contact direct avec la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier ou tremper le pansement pour faciliter le retrait et éviter toute perturbation de la plaie cicatricielle.

Ne pas poser le pansement de gel Cutimed® Sorbact® sur les bords de la plaie pour éviter la macération de la peau environnante. 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. Le pansement de gel Cutimed® 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 résteriliser.

Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte et 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 le pansement de gel Cutimed® Sorbact®. Un nouveau pansement peut être appliquée après le traitement. Le pansement de gel Cutimed® Sorbact® est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

### Mode d'emploi (prise en charge de la plaie)

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 le pansement adapté à la taille de la plaie.

3. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.

4. En cas de découpage du pansement, utiliser une technique aseptique. Jeter tout pansement ouvert et non utilisé.

5. Appliquer le pansement. Veiller à ce que le pansement entre directement en contact avec toute la surface de la plaie. Le pansement ne doit pas chevaucher la peau environnante. Replier toute portion de pansement potentiellement chevauchante vers la plaie afin d'éviter la macération de la peau environnante. Au besoin, ajouter l'hydrogel restant au niveau de la languette d'ouverture sur le pansement appliquée.

6. Le contact direct avec la plaie est une condition préalable nécessaire à une fixation efficace des micro-organismes. Dans les plaies profondes ou à cavité, les pansements de gel Cutimed® Sorbact® doivent être appliqués de manière à assurer un contact direct avec toute la surface de la plaie. Au besoin, retirer le gel en excès avec un écoubillon stérile.

7. Dans les plaies à cavité et les fistules, toujours laisser une portion du pansement dépasser de manière à pouvoir le retirer facilement.

8. Appliquer un pansement secondaire approprié. En fonction du niveau d'exsudation, recouvrir le gel Cutimed® Sorbact® avec un pansement secondaire absorbant ou avec un film transparent.

9. La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudation et de l'état général de la plaie et de la peau environnante. 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

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 – Gasa impregnada con hidrogel

### Descripción del dispositivo

El apósito Cutimed® Sorbact® gel es un apósito antimicrobiano y estéril de captación bacteriana y fungica impregnado de gel. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® de color verde impregnado de un gel a base de agua que contiene carbopol y propilenenglicol (10%). El apósito Cutimed® Sorbact® gel aporta humedad, crea un entorno húmedo para la herida y facilita el desbridamiento autóltico.

### Modo de acción

Cutimed® 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® 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.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso de Cutimed® Sorbact® gel. 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 con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente. No lo use en pacientes con alergia conocida al propilenenglicol o a cualquier otro componente del apósito. Se debe tener precaución al usarlo en niños menores de 5 años y en pacientes que padecen enfermedades hepáticas o renales debido a su capacidad limitada para metabolizar el propilenenglicol. Una exposición elevada, por ejemplo, en caso de uso simultáneo de otros productos que contengan propilenenglicol, puede producir, en raras ocasiones, acontecimientos adversos como hiperosmolalidad o acidosis metabólica. El apósito siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para facilitar la retirada y evitar la interrupción del proceso de cicatrización.

No aplique Cutimed® Sorbact® gel en los bordes de la herida para evitar la maceración de la piel circundante. No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la captación de los microorganismos. Cutimed® Sorbact® gel es para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase no está abierto ni dañado antes de su uso. Antes de la terapia de radiación, retire el apósito de gel Cutimed® Sorbact® gel. Despues del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo. El apósito del Cutimed® Sorbact® es seguro en la toma de imágenes por resonancia magnética (RM).

### Instrucciones de uso para el tratamiento de la herida

1. Prepare la herida conforme al protocolo habitual. 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.

3. Retire el apósito del envase con una técnica aseptica.

4. Si está el apósito, utilice una técnica aseptica. Deseche cualquier apósito abierto y sin usar.

5. Aplique el apósito. Asegúrese de que el apósito esté en contacto directo con la superficie completa de la herida.

6. El apósito no debe sobresalir hasta la piel circundante. Plegue el material que pueda sobresalir hacia la herida para evitar la maceración de la piel circundante. Si lo desea, agregue el hidrogel restante del envase sobre el apósito aplicado.

7. El contacto directo con la herida es un requisito previo para la captación efectiva de microorganismos. En las heridas profundas o cavitadas, se deben aplicar apóstitos Cutimed® Sorbact® gel para garantizar un contacto directo con toda la superficie de la herida. Elimine el exceso de gel con una gasa estéril si es necesario.

8. En las heridas cavitadas y fistulas, deje siempre una parte del apósito que sobresalga para que pueda retirarse fácilmente.

9. Aplique un apósito secundario apropiado. En función del nivel de exudado, cubra el apósito de Cutimed® Sorbact® gel con un apósito secundario absorbente o con film transparente.

10. 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 la afectación 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

Deseche los residuos de acuerdo con los 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 di captazione batterica con idrogel

### Descrizione del dispositivo

La medicazione in gel Cutimed® Sorbact® è una medicazione sterile a captazione batterica e fungica ricoperta di gel. Consiste di uno strato verde di contatto con la ferita Sorbact®, imbevuto di un gel a base acquosa contenente carbomer e glicole propilenico (10%). La medicazione in gel Cutimed® Sorbact® consente la formazione di un ambiente umido intorno alla ferita e facilita lo sbriegamento autolitico.

### Modalità di azione

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

### Uso previsto

La medicazione in gel Cutimed® Sorbact® è indicata per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con livelli di esudato da nullo a basso, quali ferite da trauma, ustioni, ferite cavitarie, fistole, piaghe da decubito, ulcere diabetiche e ulcere del piede e della gamba.

### Contraindicationi

Non esistono contraindicationi note all'utilizzo della medicazione in gel Cutimed® Sorbact®. Prestare attenzione ad avvertenze e precauzioni.

### Avvertenze e precauzioni

Se la condizione della ferita trattata peggiora o non migliora, oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico o un operatore sanitario appropriato. Non utilizzare su pazienti con allergia nota al glicole propilenico o ad altri componenti della medicazione. Occorre prestare attenzione quando si espongono bambini di età inferiore a 5 anni e pazienti che soffrono di malattie al fegato e ai reni a causa della limitata capacità di questi soggetti di metabolizzare il glicole propilenico. L'elevata esposizione, ad esempio in caso di uso simultaneo di altri prodotti contenenti glicole propilenico, in rari casi può portare a eventi avversi, tra cui iperosmolalità o acidosi metabolica.

Le medicazioni deve essere sempre applicata a diretto contatto con l'area della ferita per poter captare i microrganismi. Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla o bagnarla per

