## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### ahc-SilFoam

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

ahc-SilFoam ist ein steriler, absorbierender, selbsthaftender Wundverband. Er besteht aus einer weichen Silikon-Haut- und Wundkontaktschicht, einer Polyurethan-Schaumschicht mit hoher Absorptionskapazität und einer dampfdurchlässigen, wasser- und bakterienbeständigen Polyurethan-Folien-Außenschicht. ahc-SilFoam ist in einer Border- und einer non-Border-Version erhältlich. In Gegenwart von Exsudat trägt ahc-SilFoam dazu bei, ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten, das für die natürlichen Heilungsbedingungen förderlich ist.

Das Produkt setzt sich zusammen aus:

Polyurethan, Copolyamid, Polyacrylat, Silikon, Polyethylen

#### 2. VERWENDUNGSZWECK

Bei dem ahc-SilFoam handelt es sich um eine nicht-invasive Wundauflage, welche in der Langzeittherapie bei Patienten mit geschädigter Dermis und/oder sekundärer Wundheilung eingesetzt werden kann. Die Wunden sind von mäßig bis stark exsudierend.

#### 2.1 ZIELGRUPPE

Angesprochen werden betroffene Personen jeden Alters mit:

- Druckgeschwüren
- venösen und arteriellen Beingeschwüren
- diabetische Fußgeschwüren
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades

ahc-SilFoam kann auch als Hilfsmittel zur Vorbeugung von Hautschäden verwendet werden.

## 2.2 ANWENDERZIELGRUPPE

ahc-SilFoam ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Pflegekräfte bestimmt, und kann in einem Krankenhaus, in der Praxis und im Homecare-Bereich angewendet werden.

## 3. INDIKATIONEN

ahc-SilFoam ist indiziert für die Behandlung von leicht bis mäßig, bis zu stark exsudierenden, partiellen bis großflächigen Wunden, wie z.B.

- Druckgeschwüre
- venöse und arterielle Beingeschwüre
- diabetische Fußgeschwüre
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades

ahc-SilFoam kann auch als Hilfsmittel zur Vorbeugung von Hautschäden verwendet werden.

## 4. KONTRAINDIKATIONEN/ SICHERHEITSHINWEISE

ahc-SilFoam ist kontraindiziert bei:

- Geschwüren infolge von Infektionen wie z.B. Tuberkulose, Syphilis, tiefe Pilzinfektionen
- Bisse oder Verbrennungen dritten Grades

Bei einer Infektion mit entzündlichen Zeichen (Fieber, Ödem, Rötung, Schmerzen) wenden Sie sich an Ihren zuständigen behandelnden Arzt. Nehmen Sie die Therapie mit ahc-SilFoam wieder auf, wenn es der Wundzustand wieder zulässt und die Heilungsbedingungen wieder gegeben sind.

• In sehr seltenen Fällen können Hautreaktionen auftreten.

#### 5. WARNHINWEISE



Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Eine beschädigte oder geöffnete Packung ist als unsteril anzusehen.

Nicht wiederverwenden. ahc-SilFoam ist ein Sterilprodukt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer. Dies kann zu einer Kontamination und / oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Kontamination und / oder eingeschränkte Funktionalität des Verbandes können zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

#### 6. GEBRAUCHSINFORMATION

ahc-SilFoam ist sehr einfach anzuwenden und erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Hilfsmittel.

Der Verbandswechselintervall hängt vollständig vom Zustand der Wunde ab. Bei mäßig exsudierenden Wunden kann zu Beginn der Behandlung ein täglicher Wechsel erforderlich sein, bei geringer Exsudation oder epithelisierenden Wunden kann dies jedoch auf alle 2 bis 3 Tage reduziert werden.

#### **6.1 VORBEREITUNG**

- a) Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen gründlich auf Unversehrtheit.
- b) Vor der Anwendung und beim Verbandswechsel empfehlen sich eine Wundreinigung gemäß dem medizinischen Standard und /oder ein Wunddebridement um Exsudat, fibrinoide Ablagerungen und sonstige Verunreinigungen zu entfernen.
- c) Trocknen Sie die Wundumgebung sanft ab.

## **6.2 ANWENDUNG DES VERBANDS**

- a) Befolgen Sie die lokalen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Produkten.
- b) Wählen Sie die geeignete ahc-SilFoam-Größe, die die Wunde vollständig bedeckt und 2-3 cm über den Wundrand hinaus reicht. Bei Bedarf können mehrere Verbände aneinander gelegt werden, um sehr große Wunden abzudecken.
- c) Greifen Sie die Laschen mit beiden Händen. Positionieren Sie den Verband über der Wundstelle mit den Laschenseiten nach unten. Ziehen Sie langsam die Lasche von einer Seite des Verbands ab.
- d) Bedecken Sie die Wunde mit rollenden Bewegungen.
- e) Entfernen Sie die zweite Lasche. Üben Sie zum Befestigen sanften Druck auf den Verband aus, der sanft an der Wunde anhaftet.
- f) Wenn Sie ein Kreuzbeingeschwür verbinden, biegen Sie den Verband leicht und legen Sie ihn in die Gesäßfalte.

Nach außen hin glätten, um die Haftung zu gewährleisten. Untersuchen Sie den Verband täglich auf Undichtigkeiten oder andere Probleme. Wenn keine Auffälligkeiten auftreten, kann der Verband bis zu 7 Tagen auf der Wunde belassen werden ehe ein Verbandswechsel erforderlich ist.

g) Bei venösen Beingeschwüren kann bei ärztlicher Anordnung eine Kompressionstherapie zusammen mit ahc-SilFoam angewendet werden.

#### **6.3 VERBANDSWECHSEL**

ahc-SilFoam sollte gewechselt werden, wenn der Verband mit Exsudat gesättigt/vollgesaugt ist (durchschnittlich nach 2 bis 3 Tagen). Bei wenig Exsudat kann der Verband bis zu 7 Tage belassen oder bei starker Exsudatmenge alle 24 Stunden gewechselt werden. Wenn ein Leck/Undichte auftritt, sollte der Verband sofort gewechselt werden.

- a) ahc-SilFoam vorsichtig von der Wunde lösen und entfernen.
- b) Verfahren 6.1 a) bis 6.2 c) befolgen, um einen neuen Verband anzulegen.

## 7. KLINISCHER VORTEIL/BESONDERE BEDINGUNGEN

- Fortsetzung der kausalen Behandlung wie Kompressionstherapie bei Ulcus cruris venosum oder Druckentlastung bei Dekubitus.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden bei bekannter Unverträglichkeit oder Allergien gegen einen oder mehrere seiner Bestandteile.
- Aufgrund der guten Hafteigenschaften sollte das Produkt bei empfindlicher Haut (z. B. Pergamenthaut) mit Vorsicht entfernt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht gleichzeitig mit oxidierenden Lösungen, z.B. Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösung.
- In den Anfangsstadien der Behandlung mit ahc-SilFoam kann die Wunde zunächst größer erscheinen. Dies ist normal und tritt auf, wenn Wundreste von den Wundrändern entfernt werden. Damit ist der Weg zur Heilung frei.
- Die Häufigkeit des Verbandwechsels sollte je nach Exsudatmenge dem Heilungsfortschritt der Wunde angepasst werden.
- Insbesondere bei fortgeschrittener Epithelisierung über der Wunde und austrocknendem Exsudat kann es sinnvoll sein, auf andere moderne Wundbehandlungsprodukte umzusteigen.
- Bei der Versorgung von leicht bis mäßig exsudierenden Wunden kann ahc-SilFoam die darüber liegende Umgebung nur heilungsfördernder machen. Es gibt Fälle, in denen die Heilung aufgrund von Grunderkrankungen beeinträchtigt ist; In diesen Fällen kann ahc-SilFoam allein nur geringe oder keine Fortschritte erzielen, und es ist zwingend eine entsprechende Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankungen erforderlich. Wenn daher nach 4-6-wöchiger Behandlung mit ahc-SilFoam keine Besserung eingetreten ist, sollten die ursprüngliche Diagnose und die Gesamttherapie im Einklang mit der anerkannten Wundbehandlungspraxis neu bewertet werden.
- ahc-SilFoam sollte so lange wie möglich an Ort und Stelle belassen werden, um eine Verletzung des empfindlichen, neu gebildeten Gewebes zu verhindern (Wundruhe gewährleisten) und eine Kreuzkontamination durch häufige Verbandswechsel zu reduzieren. Dicke Nekrosen sollten vor dem Auftragen von ahc-SilFoam entfernt werden.

## 8. LAGERUNG

Schützen Sie die Verbände vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit / Luftfeuchtigkeit, und lagern Sie die Verbände bei Raumtemperatur.

ACHTUNG: Nicht verwenden bei Beschädigung der Verpackung oder des Peel-Beutel. Die Produkte nur bis zu den auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdaten verwenden.

### 9. ENTSORGUNG

Die Silikonschaumverbände sollten gemäß den Anweisungen des Krankenhauses oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden.

## 10. SYMBOLE FÜR DIE ETIKETTIERUNG

WARNHINWEISE					
<b>®</b>	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.				
MD	Medizinprodukt				
$\triangle$	Vorsicht				
	Steriles Barrieresystem/ sterile Verpackung				
STERILISATION					
STERILE EO ( STERILE EO					
LAGERUNG					
<b>*</b> ★					

## 11. PACKUNGSGRÖSSEN UND EINHEITEN

ahc-SilFoam ist in einer umrandeten und einer nicht umrandeten Version in verschiedenen Größen erhältlich.

Beschreibung	Größe	Stück/Karton	Artikelnummer	PZN
ahc-SilFoam Border	7,5 cm x 7,5 cm	10	ahc-SF757510B	18250016
ahc-SilFoam Border	7,5 cm x 7,5 cm	50	ahc-SF757550B	18250045
ahc-SilFoam Border	10 cm x 10 cm	10	ahc-SF101010B	18250051
ahc-SilFoam Border	10 cm x 10 cm	50	ahc-SF101050B	18250068
ahc-SilFoam Border	15 cm x 15 cm	10	ahc-SF151510B	18250074
ahc-SilFoam Border	15 cm x 15 cm	50	ahc-SF151550B	18250080
ahc-SilFoam	10 cm x 10 cm	10	ahc-SF101010	18249929
ahc-SilFoam	10 cm x 10 cm	50	ahc-SF101050	18249993

# 12. BESCHWERDEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Wenden Sie sich bei Beschwerden, Fragen oder Kommentaren an den Kundendienst von Avery Dennison Medical unter der Telefonnummer +353 43 3349586.





Vertrieb durch:

AKANNI Healthcare GmbH

Krassolzheimer Straße 47, 97346 lphofen

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford N39 DX73, Ireland
Phone +353 43 3349586
Fax +353 43 3349566
www.medical.averydennison.com

