

**Cutimed® Siltec® Sorbact® B /  
Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum**

Read the instructions for use before starting treatment with Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum.

**Device Description**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum is a hydrophobic microbe binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACCTM-coated, wound contact layer combined with an absorbent polyurethane foam that contains super-absorbent stripes and a border with silicone adhesive, which minimises trauma during dressing changes. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum manages wound infections. The outer film is water-repellent, yet permeable to oxygen and vapour. The foam dressing and the super-absorbent stripes are designed to absorb and to lock away excess wound fluid inside the dressing, promoting a moist wound environment and minimizing the risk of maceration. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum is highly conformable and provides protection of the wound site. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum leaves no residues in the wound. The dressing reliably retains wound exudate, even under compression.

**Mode of Action**

Sorbact® can bind hydrophobic microbes based on *in vitro* testing of the following species: *S. aureus* including MRSA, *S. gordonii*, *P. aeruginosa*, and *E. coli*. When the dressing is removed, microbes adhered to the dressing will be removed.

**Intended Use**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum is indicated for use in the management of low to high exuding partial to full thickness wounds (including clean, colonized, contaminated, or infected wounds): chronic wounds (venous and arterial ulcers, diabetic ulcers and pressure ulcers), postoperative dehisced wounds and traumatic wounds.

**Contraindications**

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum. Warnings and precautions should be noted.

**Warnings and Precautions**

Do not re-use. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum 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 [DACCTM], cellulose acetate, polyurethane, silicone and sodium polyacrylate). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of hydrophobic microbes. Do not use with oxidizing solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide. 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**

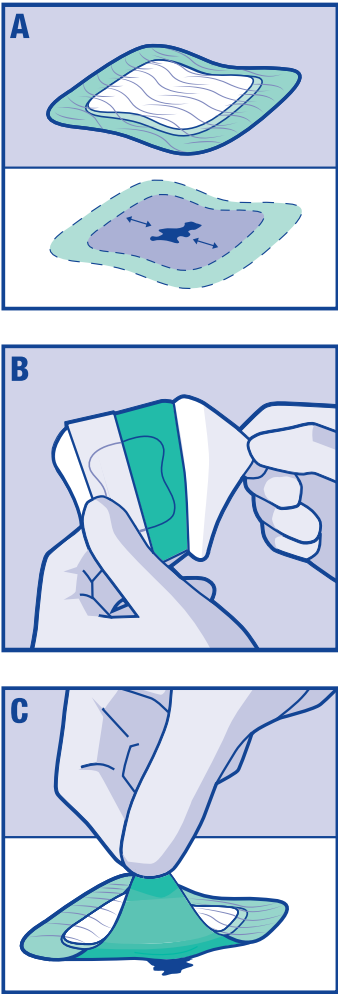
1. Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice. Ensure that the surrounding skin is clean and dry.
  2. Select an appropriate dressing size and shape that covers the wound and is suitable for the anatomical location. The wound pad should overlap the wound margins. (A) Do not cut the dressing.
  3. Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
  4. Remove the protective film (B) from the dressing and apply the dressing to the wound. Ensure that the green Sorbact® wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface to allow hydrophobic microbes to bind to the dressing. (C)
  5. Avoid stretching the dressing.
  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. Gently remove Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum from the wound and discard.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum can be used in conjunction with compression therapy.
- Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum is MRI safe.
- Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

**Storage and Disposal**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum shall be stored dry and kept away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.

**Caution**

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



**Rx only**

|                                |                                                      |                                   |                         |                                                                       |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b><br>Catalogue number | <b>LOT</b><br>Batch code                             | <br>Use-by date                   | <br>Date of manufacture | <b>UDI</b><br>Unique device identifier                                |
| <b>MD</b><br>Medical device    | <br>Caution                                          | <br>Consult instructions for use  | <br>Do not re-use       | <br>Keep away from sunlight                                           |
| <br>Keep dry                   | <b>STERILE EO</b><br>Sterilized using ethylene oxide | <br>Single sterile barrier system | <br>Do not re-sterilize | <br>Do not use if package is damaged and consult instructions for use |

Not made with natural rubber latex  
Non prodotto con lattice in gomma naturale

**Cutimed® Siltec® Sorbact® B /  
Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum**

Lea las instrucciones de uso antes de iniciar el tratamiento con Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum.

**Descripción del dispositivo**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum es un apósito para heridas que captura microbios hidrófobos, basado en la Sorbact® Technology. Consta una capa de contacto con la herida recubierta con Sorbact® DACC™ combinada con una espuma de poliuretano absorbente que contiene bandas superabsorbentes y un borde con adhesivo de silicona que minimiza el traumatismo durante los cambios de apósito. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum trata las infecciones de heridas.

La película exterior es hidrófuga pero permeable al oxígeno y al vapor. El apósito de espuma y las bandas superabsorbentes están diseñadas para absorber y eliminar el exceso de líquido de la herida dentro del apósito lo que favorece que el entorno de la herida esté húmedo y minimiza el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum es muy adaptable y protege el lugar de la herida. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum no deja residuos en la herida. El apósito retiene el exudado de la herida de manera confiable, incluso bajo compresión.

**Modo de acción**

Sorbact® puede capturar microbios hidrófobos basados en pruebas *in vitro* de las siguientes especies: *S. aureus* incluidos MRSA, *S. gordonii*, *P. aeruginosa* y *E. coli*. Al retirar el apósito se eliminarán los microbios adheridos a él.

**Uso indicado**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum está indicado para usarse en el tratamiento de heridas de espesor parcial a completo con exudado bajo a alto (incluidas heridas limpias, colonizadas, contaminadas o infectadas): heridas crónicas (úlceras venosas y arteriales, úlceras diabéticas y úlceras por presión), heridas dehiscentes posquirúrgicas y heridas traumáticas.

**Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum.

Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones.

**Advertencias y precauciones**

No reutilizar. Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum es apto para un solo paciente y un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y un mayor riesgo de infección.

No utilizar si la bolsa abrefácil ya está abierta o dañada, debido a que no se puede garantizar la esterilidad.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], acetato de celulosa, poliuretano, silicona y poliacrilato de sodio).

No utilizar en combinación con productos grasientos como ungüentos, cremas y soluciones, ya que podrían reducir la captura de los microbios hidrófobos.

No usar con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno.

No reesterilizar.

Si la afección tratada empeora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte al personal clínico apropiado.

**Instrucciones de uso**

1. Prepare la herida y la piel circundante de acuerdo con la práctica clínica local. Asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.
2. Seleccione un apósito del tamaño y la forma adecuados que cubra la herida y sea apto para la ubicación anatómica. La porción acolchada para la herida debe sobrepasar los bordes de la herida. **(A)** No corte el apósito.
3. Retire el apósito de la bolsa abrefácil mediante una técnica aséptica.
4. Retire la película protectora **(B)** del apósito y aplique el apósito a la herida. Asegúrese de que la capa verde de contacto con la herida Sorbact® entre en contacto directo con toda la superficie de la herida para permitir que los microbios hidrófobos se adhieran al apósito. **(C)**
5. Evite estirar el apósito.
6. La frecuencia de cambio del apósito depende de los niveles de exudado y del estado general de la herida y de la piel circundante. Si el estado clínico lo permite, el apósito puede dejarse en su lugar durante un máximo de 7 días.
7. Retire con cuidado Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum de la herida y deséchelo.

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum se puede utilizar junto con el tratamiento de compresión.

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum es seguro para RM.

Antes de la radioterapia, retire Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum si está colocado en el campo de radiación. Se puede aplicar un apósito nuevo después del tratamiento.

**Almacenamiento y eliminación**

Cutimed® Siltec® Sorbact® B / Cutimed® Siltec® Sorbact® B Sacrum se almacenará seco y se mantendrá alejado de la luz solar.

La eliminación debe hacerse de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

**Precaución**

La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.

**Cutimed®  
Siltec® Sorbact® B  
Siltec® Sorbact® B Sacrum  
Foam with border | Apósito  
de espuma con borde**



Exudate level: Low to high  
Nivel de exudado: Ligeramente a alto



Wound depth: Superficial  
Profundidad de la herida: Superficial



Wound state: Infected  
Estado de la herida: Infectada

Cutimed® is a registered trademark of BSN medical GmbH.  
Siltec® is a registered trademark of BSN medical GmbH.  
Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB.  
Cutimed® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.  
Siltec® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.  
Sorbact® es una marca comercial registrada de ABIGO Medical AB.

Patent information: [www.essity.com/patents](http://www.essity.com/patents)

® = registered trademark

**Made in Germany**



**Distributed in the USA by:  
BSN medical GmbH  
Schützenstraße 1–3  
22761 Hamburg · Germany  
[sorbact.com/ifu](http://sorbact.com/ifu)**