DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Zetuvit Plus Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompresse mit Silikonwundkontaktschicht für die Behandlung von mittelstark bis stark exudierenden, chronischen und akuten Wunden. Dank seiner Wundkontaktschicht lässt sie sich einfach anlegen und nahezu schmerzfrei, atraumatisch entfernen. Die Saugkompresse nimmt Exsudat auf und bindet es.

Zusammensetzung

Zetuvit Plus Silicone Border hat als Verbandträger auf einer semipermeablen Polyurethan-Folie und auf der dem Wunde zugewandten Seite eine perforierte Silikonfolie. Zwischen diesen beiden Schichten befindet sich eine Saugkompresse. Diese Schichten werden der Acrylkleber zusammengehalten. Die Folie des Verbandträgers ist lufttuchdurchlässig, aber wasserdicht, sodass Patienten duschen können. Sie ist mit einem hypoallergenen Kleber auf der Wunde angewandten Seite empfindlich ein einfaches Anlegen der Saugkompresse und reibungsfreies das Anheben an der Wunde. Die Saugkompresse besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat, um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit Polyester, Zellulosepolyester und viskose. Sie ist mit einem hydrophilen Gewebe ummantelt (100 % Polypropylen). Die grüne Seite ist immer die wundabgewandte Seite. Auf der anderen Seite ist das Produkt mit einem sehr weichen, weißen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polyamid) versehen.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Zetuvit Plus Silicone Border wirkt durch Exsudat auf und bindet es in der Saugkompresse. Dank der mikroadhäsiven Silikonwundkontaktschicht und den mikroadhäsiven Rändern wird keine quälende Wundmazeration verursacht. Die Fixierung ist dann sehr sanft und wasserdicht. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzlos.

Zweckbestimmung

Zetuvit Plus Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompresse zur Exsudatbindung mit einer Silikonwundkontaktschicht zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinisches Fachpersonal anwendet bei Erwachsenen im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege angewendet und kann mit lokaler Antiseptika und sekundären Wundauflagen kombiniert werden.

Indikationen

Zetuvit Plus Silicone Border eignet sich für die Behandlung von mittelstark bis stark exudierenden Wunden akuter Wunden (Verbrennungen, Spenderstellen, Wundheilungsstörungen) und chronische Wunden (venöses Ulkus, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumors).

Anwendungshinweise

- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Die Saugkompresse entsprechend der Wundgröße auswählen, sodass die mittige Saugkompresse die Wunde bedeckt und etwa 1–2 cm überlappt. Darauf achten, dass nicht zuschneiden. Der durchsichtige Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an eine nicht mehr empfindliche Körperteile anzupassen.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Auftragen der Saugkompresse dafür sorgen, dass die umgebende Haut trocken ist. Trocken Hautpflegemittel vor der Saugkompresse haftet.
- Beide Schutzfolien abziehen. Die Saugkompresse mit der haftenden Seite auf die Wunde legen, sodass die grüne Seite von der Wunde abgewandt ist.
- Die haftenden Ränder gut andrücken und dabei Falten zum Rand vermeiden, um sicherzustellen, dass der Saugkompresse sicher haftet ist.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.
- Die Saugkompresse je nach Zustand der Wunde und geltenden klinischen Protokoll – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist, oder wenn Exsudat den Rand der Saugkompresse erreicht.

Kontraindikationen

Verwenden Sie Zetuvit Plus Silicone Border nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Die grüne Saugkompresse nicht zuschneiden. Der durchsichtige Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an eine nach innen gewölbte Körperstelle anzupassen.
- Vor der Behandlung sind die Ursache Wunde und die Ursache einer etwaigen Diagnose ernsthaft werden. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone Border kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung nicht ersetzen. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kombiniert werden. Wenn diese Saugkompresse verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist der jüngste klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Saugkompresse bei sensitiven Patientengruppen wie Kindern, Schwangeren, Stillenden, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Anwendung dieser Produkte sollte daher ausschließlich nach Ermessen nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es ist nicht empfehlenswert, auf der Saugkompresse zu stehen, z. B. bei Wunden an den Füßen.
- Die Saugkompresse, in der Verpackungen aus Papier/Papier verpackt sind: Die Siegelnaht der Packungsfolie enthält Natriumkaschuklates, das allergische Reaktionen auslösen kann!

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederbehandlung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen

Erhöhte Exsudation, Mazeration, verstärkter Schmerz, Anhaften der Saugkompresse an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, mehrfache Ulcerationen, rosige Haut, Blasen, Erythem. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ziehen Sie einen Arzt hinzu.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patientenanwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit ähnlichen Vorschriften Vorkommnisse eingetreten sind, melden Sie Vorkommnisse bitte unverzüglich der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis außerhalb der EU, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktsterilisation

Zetuvit Plus Silicone Border ist sterilisiert. Sie wird unter Umweltbedingungen zu minimieren, sollten Wegwerfhandschuhen des Medizinprodukts gemäß den geltenden Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen zu den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description

Zetuvit Plus Silicone Border is a sterile self-adhesive superabsorbent dressing with a silicone interface for the treatment of moderately to heavily exuding, chronic and acute wounds. The silicone layer in contact with the wound makes it easy application and almost painless, atraumatic removal. The absorbent pad absorbs and retains the exudate.

Composition

Zetuvit Plus Silicone Border comprises a semi-permeable polyurethane backing film, a perforated silicone film towards the side facing the wound and an absorbent pad in between these two layers. Acrylic adhesive is used to bond these layers. The backing film is permeable to air but waterproof, which allows the patient to shower. The perforated silicone film facing the wound facilitates the application of the dressing and promotes non-adherence to the wound. The absorbent pad comprises cellulose and superabsorbent polyacrylate for the absorption and retention of exudate and is wrapped in a hydrophilic cellulose tissue. It is covered with a hydrophobic green nonwoven (100% Polypropylene) to indicate the side facing away from the wound. On the other side, the product features a very soft, white, hydrophilic nonwoven (viscose and polyamide).

Properties and mode of action

Zetuvit Plus Silicone Border absorbs exudate and retains it in the absorbent pad. It features a micro-adhesive, a silicone interface and borders, so no additional materials are required to secure the dressing. The backing film is bacteria and showerproof. The dressing changes can be carried out atraumatically and almost painlessly.

Intended purpose

Zetuvit Plus Silicone Border is a single use sterile self-adhesive superabsorbent dressing with a silicone interface for the treatment of injured skin, acute and chronic wounds with moderate to high levels of exudate. It is used on adults only, by health professionals in clinical home environments and can be combined with local antiseptics and secondary dressings.

Indications

Zetuvit Plus Silicone Border is suitable for the treatment of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (venous ulcer, pressure ulcer, diabetic foot ulcer, tumors).

Mode of application

- Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Choose a suitable dressing size for the wound, ensuring that the central pad exceeds the edges of the wound by approximately 1–2 cm. Do not cut the absorbent green pad. The transparent border can be cut in order to adapt the dressing e.g. to a critical body form.
- Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry by using a cloth or medical wipes. Remove any skin protectants.
- Remove the two protective sheets. Place the adherent side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.
- Press down the adhesive edges firmly and avoid wrinkles in the border to ensure the dressing stays securely in place.
- No additional fixation is required, if indicated, compression bandages can be applied according to a clinician.
- The dressing can remain on the wound for up to 5 days depending on the condition of the wound and the applicable clinical protocol.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate reaches the rim of the absorbent pad.

Contraindications

Do not use Zetuvit Plus Silicone Border in case of hypersensitivity to any of its components.

Special precautions

- Do not cut the absorbent green pad. The transparent border can be cut in order to adapt the dressing e. g. to a concave body part.
- Before treating a wound with healing impairment, a clinician has to be consulted to establish a clinical diagnosis. Treatment with Zetuvit Plus Silicone Border cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the infection must be controlled with appropriate treatment before this dressing can be used.
- In all cases, follow the latest clinical protocol.
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as children, pregnant or nursing women and women in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and only upon clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing, e.g. in the case of wounds on the feet.
- For dressings which are packed in paper-paper peel packs: The sealed seam of the package contains natrium kaschuklates, which may cause allergic reactions!

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Side effects

Increased exudate, maceration, increased pain, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedematous, multiple ulceration, skin torn, blisters, erythema. If any of these side effects occur, consult a clinician.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745) or Medical Device Directive 93/42, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, medical device dressings should be disposed of in accordance with applicable laws, according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2020-03-11

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
CA – PAUL HARTMANN Canada · Hepworth Drive Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN SUDA · Northriding, 2169

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit

Zetuvit Plus Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile avec interface silicone pour le traitement des plaies modérément à fortement exsudatives, chroniques et aiguës. La couche de silicone en contact avec la plaie permet une application facilite et un retrait atraumatique et presque indolore. Le coussin absorbant absorbe et retient les exsudats.

Composition

Zetuvit Plus Silicone Border comprend un film protecteur externe en polyéthylène semi-perméable, une couche de silicone perforée sur le côté qui est en contact avec la plaie et un coussin absorbant entre ces deux couches. Un adhésif acrylique est utilisé pour relier ces couches entre elles. Le film protecteur externe est perméable à l'air mais imperméable à l'eau, ce qui permet au patient de prendre une douche. Le film de silicone perforé côté plaie facilite l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. Le coussin absorbant est composé de cellulose et de polyacrylate superabsorbant permettant l'absorption et la rétention des exsudats et enveloppé dans un tissu de cellulose hydrophile. Il est recouvert d'un nontissé vert de fibres hydrophobes (100 % polypropylène) pour indiquer le côté opposé à la plaie. Du côté opposé, le produit est composé d'un nontissé blanc hydrophile et très doux (viscose et polyamide).

Propriétés et mode d'action

Zetuvit Plus Silicone Border absorbe les exsudats et les retient dans le coussin absorbant. Le pansement est doté d'un micro-adhésif, d'une interface silicone et d'ourlets. Aucun matériau supplémentaire n'est donc nécessaire pour fixer le pansement. Le film protecteur est imperméable aux bactéries et à l'eau lors de la douche. Les renouvellements de pansement peuvent être effectués de manière atraumatique et presque indolore.

Utilisation prévue

Zetuvit Plus Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile à usage unique avec une interface silicone pour le traitement à long terme des plaies cutanées aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé uniquement chez l'adulte par les professionnels de santé en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des antiseptiques locaux, des pansements secondaires.

Indications

Zetuvit Plus Silicone Border est indiqué pour le traitement des plaies présentant des exsudats modérés à abondants : plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques) et plaies chroniques (ulcères veineux, escarres, pieds diabétiques, plaies tumorales).

Mode d'application

- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale.
- Choisir la taille du pansement adaptée à la plaie en veillant à ce que le coussin central dépasse d'environ 1 à 2 cm les bords de la plaie. Ne pas couper le coussin vert absorbant. La bordure transparente peut être découpée afin d'adapter le pansement, par ex. à une forme concave.
- Avant de poser le pansement, après rinçage de la plaie, veiller à bien sécher la peau/tour de la plaie à l'aide de compresses adhésives ou de pansements absorbants du pansement.
- Retirer les deux feuillets protecteurs. Poser la face adhérente du pansement côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Appuyer fermement sur les bords adhésifs et retirer les plis dans la bordure pour que le pansement reste bien en place.
- Aucune fixation supplémentaire n'est requise. Si nécessaires, des bandages de compression peuvent être appliqués conformément aux instructions d'un médecin.
- Le pansement peut rester jusqu'à 5 jours sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré.
- Le renouvellement du pansement doit intervenir si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats apparaissent au niveau des bords du coussin absorbant.

Contre-indications

Ne pas utiliser Zetuvit Plus Silicone Border en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Précautions particulières

- Ne pas couper le coussin vert absorbant. La bordure transparente peut être découpée afin d'adapter le pansement, par ex. à une forme concave.
- Avant tout traitement d'une plaie présentant des problèmes de cicatrisation, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il établisse un diagnostic clinique. Le traitement avec Zetuvit Plus Silicone Border ne remplace pas le traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation du produit ne peut intervenir qu'après traitement de l'infection par un traitement approprié.
- Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que des enfants, femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et sur recommandation d'un médecin.
- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement, par exemple en cas de plaies aux pieds.
- Pour les pansements conditionnés en sachets pelables papier-papier : le scellage (bande bleue) du sachet pelable contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques !

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leur performances. Informations sur demande.

Effets secondaires

Augmentation des exsudats, maceration, augmentation de la douleur, adhérence du pansement à la plaie, démangeaison, brûlure, œdème, ulcération multiple, avulsion de la peau, phlyctènes, erythème. En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, consulter un médecin.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un dispositif réglementaire similaire (Règlement (UE) 2017/745)ou dans le cadre de la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux, si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

Elimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes applicables, ainsi qu'aux normes de prévention des infections. Eliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de révision du texte : 2020-03-11

FR – LAB. PAUL HARTMANN S.A.S. · Chilly-Mazarin – 67607 Sélestat CEDEX

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Zetuvit Plus Silicone Border is een steriel zelfklevend, superabsorberend kompres met siliconenlaag voor de behandeling van matig tot sterk exuderende, chronische en acute wonden. De siliconenlaag die in aanraking komt met de wond, zorgt ervoor dat het kompres eenvoudig kan worden aangebracht en almoos pijnloos en atraumatisch kan worden verwijderd. Het absorberende wondkussen absorbeert het exsudaat en houdt dit vast.

Samenstelling

Zetuvit Plus Silicone Border bestaat uit een halfdoorlatende achterlaag van polyethaan, een geperforeerde siliconenlaag aan de zijde die in aanraking komt met de wond, en een absorberend wondkussen tussen deze twee lagen in. Deze lagen zijn met elkaar bevestigd door middel van acrylkleefstof. De achterlaag is luchtdoorlatend, maar waterdicht, zodat de patiënt een douche kan nemen. De perforatie van de siliconenlaag aan de zijde die in aanraking komt met de wond, zorgt ervoor dat het kompres eenvoudig kan worden aangebracht en zich niet aan de wond hechtt. Het wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylaat voor de absorptie en retentie van exsudaat, en is in hydrofiel cellulosepapier gewikkeld. Het is bedekt met groen niet-geweven (100% polypropylen) dat de zijde aangeeft die niet in aanraking komt met de wond. Het product is voorzien van een zeer zacht, wit, hydrofiel niet-geweven (viscose en polyamide) aan de andere zijde.

Eigenschappen en werking

Zetuvit Plus Silicone Border absorbeert exsudaat en houdt dit vast in het absorberende kompres. Dankzij de microadhesieve siliconenlaag en de randen is geen extra materiaal nodig om het kompres vast te zetten. De achterlaag is water- en bacteriedicht, zodat de patiënt kan douchen. De verbandwisseling is pijnloos en atraumatisch.

Beoogd gebruik

Zetuvit Plus Silicone Border is een steriel zelfklevend, superabsorberend kompres met een siliconenlaag voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exuderende wonden. Het product wordt door medisch personeel in de thuiszorgomgeving in de klinieken en kan worden gecombineerd met lokale antiseptica en secundaire wondverbanden.

Indicaties

Zetuvit Plus Silicone Border is geschikt voor de behandeling van matig tot sterk exuderende wonden: acute wonden (brandwonden, postoperatieve wonden, traumawonden) en chronische wonden (veneuze zweren, doorlegwonden, diabetische voetzweren, tumoren).

Wijze van aanbrengen

- Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.
- Kies een kompres met de juiste maat voor de wond, zodat het centrale wondkussen ongeveer 1 tot 2 cm uitsteekt buiten de randen van de wond. Het groene, absorberende wondkussen mag niet worden bijgesneden. De transparante rand kan worden bijgesneden om het kompres aan bijvoorbeeld een ingewolfde, bijvoorbeeld bij een concave vorm.
- Na het spoelen van de wond moet eerst de huid rond de wond met watertestdoeken worden afgedroogd voordat het kompres kan worden aangebracht, anders hecht het kompres zich niet.
- Verwijder de twee beschermfolies. Plaats de kleefzijde van het kompres op de wond, met de groene kant van de wond af.
- Druk de kleefranden goed aan en zorg ervoor dat er geen plooien in de rand komen, zodat het kompres goed blijft zitten en niet loslaat.
- Er is geen extra fixatiemiddel nodig. Indien nodig kan er op aanwijzing van een arts een compressieverband worden aangebracht.
- Het kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de condite van de wond en de zorgstandard die hiervan van toepassing is.
- Het kompres moet worden verwisseld indien dit klinisch wordt geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het absorberende wondkussen bereikt.

Contra-indicaties

Gebruik Zetuvit Plus Silicone Border niet in geval van overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Het groene, absorberende wondkussen mag niet worden bijgesneden. De transparante rand kan worden bijgesneden om het kompres aan te passen aan de wond, bijvoorbeeld bij een concave vorm.
- Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een chronische wond gaat behandelen met Zetuvit Plus Silicone Border. Het gebruik van dit kompres mag niet voorzaak therapie voor een chronische wonde. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie eerst behandeld worden alvorens dit kompres gebruikt wordt.
- Volg in alle gevallen de geldende klinische protocollen.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit kompres bij kwetbare bevolkingsgroepen zoals kinderen, zwangere of borstvoedende vrouwen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel bewijzen, dient dit kompres bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het kompres te staan, bijv. bij wonden op de voet.
- Voor kompressen die verpakt zijn in papieren peelpacks: de sealnaad van de peelpaad bevat natriumkaschuklaat, dat allergische reacties kan veroorzaken!

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig kunnen aantasten. Informatie op aanvraag.

Bijwerkingen

Toenemend exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, zwelkwetsing, uitslag, brandend gevoel, oedeem, meerdere zweren, huidschuren, blaren, erythem. Raadpleeg een arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derdepartijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (Verordening (EU) 2017/745) of Medische Hulpmiddelen Richtlijn 93/42 : Wanneer een incident zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuverzuiling te minimaliseren, moeten voor de afgewoonheidsmaten van de medische hulpmiddelen verbanden van de wonden gewolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Breng de medische hulpmiddelen met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2020-03-11

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde
NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Zetuvit Plus Silicone Border è una compressa superassorbente auto-adesiva sterile con un'interfaccia di contatto in silicone per il trattamento di ferite croniche e acute con essudato da moderato a intenso. Lo strato di silicone a contatto con la ferita permette una facile applicazione, nonché la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbente cattura l'essudato e lo trattiene.

Composizione

Zetuvit Plus Silicone Border comprende una pellicola semipermeabile di fondo in poliuretano, una pellicola forata in silicone sul lato rivolto verso la ferita e una compressa assorbente tra questi due strati. Per unire questi strati si usa un adesivo acrilico. La pellicola di fondo è permeabile all'aria ma impermeabile all'acqua, pertanto il paziente può lavarsi. La pellicola forata in silicone sul lato rivolto verso la ferita facilita l'applicazione del pannello e impedisce l'adesione alla ferita. La compressa assorbente è realizzata in cellulosa e poliacrilato superassorbente per l'assorbimento e la ritenzione dell'essudato ed è avvolta in un tessuto di cellulosa idrofila. È ricoperta da non tessuto (100% polipropilene) idrofobo verde che indica il lato opposto alla ferita. Sul lato opposto, il prodotto è dotato di un non tessuto idrofilo bianco (viscosa e poliammide) molto morbido e idrofilo.

Proprietà e modo di azione

Zetuvit Plus Silicone Border assorbe l'essudato e lo trattiene nella compressa assorbente. Presenta un'interfaccia e bordi microadesivi in silicone, pertanto non servono altri materiali per fissare la compressa. Il film di fondo è impermeabile ai batteri e all'acqua. La sostituzione della compressa è atraumatica e non comporta quasi alcun dolore.

Destinazione d'uso

Zetuvit Plus Silicone Border è una compressa superassorbente autoadesiva monouso con un'interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di lesioni cutanee croniche e acute, con livelli di essudato da moderati a elevati. È utilizzata solo sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con antisettici locali, compresse secondarie.

Indicazioni

Zetuvit Plus Silicone Border è indicato per il trattamento di ferite con livelli di essudato medio-alti: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (lesioni venose, ulcere da decubito, ulcera diabetica, tumori).

Modalità di applicazione

- Pulire la ferita utilizzando una soluzione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite dallo medico.
- Scegliere una compressa di misura idonea per la ferita, assicurandosi che la compresa centrale sporgano di circa 1–2 cm dai bordi della ferita. Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere tagliato per adattare la compressa, ad es. in una forma concava.
- Prima di applicare la compressa, dopo aver pulito la ferita, assicurarsi che la pelle circostante sia asciutta utilizzando dei tamponi adesivi o dei tamponi assorbenti.
- Rimuovere i due fogli protettivi. Posizionare la compressa con il lato adesivo sulla ferita, in modo che il lato di colore verde sia rivolto sul lato opposto.
- Premere con forza i bordi adesivi e rimuovere le pieghe sul bordo della compressa non si sposti.
- Non è necessario fissare la compressa in altro modo; se indicato da un medico, è possibile applicare bendaggi compressivi.
- La compressa può rimanere applicata sulla ferita per massimo 5 giorni, a seconda della condizione della ferita e del protocollo clinico applicato.
- La compressa deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'essudato raggiunge il bordo della compressa assorbente.

Controindicazioni

Non utilizzare Zetuvit Plus Silicone Border in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari

- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere tagliato per adattare la compressa, ad es. in una forma concava.
- Prima di trattare una ferita con difficoltà di guarigione, è necessario consultare un medico per definire una diagnosi clinica. Il trattamento con Zetuvit Plus Silicone Border non può sostituire un trattamento causale della difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con adeguato trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi seguire il protocollo clinico in uso.
- In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale compressa su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, in assenza di dati contrari, su tali gruppi di popolazione l'utilizzo deve seguire tra cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- In caso di ferite ai piedi, è sconsigliato stare in piedi sulla compressa o in posizione eretta.
- Per compresse confezionate in peel-pack carta-carta: il sigillo della busta contiene un cat lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche!

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un nuovo utilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Effetti collaterali

Aumento dell'essudato, macerazione, aumento del dolore, compressa attaccata alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multipla, avulsione cutanea, vesciche, eritema. In caso di comparsa di uno di tali effetti collaterali, consultare un medico.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745)UE sui dispositivi medici, se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla relativa autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le modalità di smaltimento nel rispetto delle leggi, delle norme e delle prescrizioni locali, applicabili e prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2020-03-11

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto

Zetuvit Plus Silicone Border es un apósito estéril adhesivo superabsorbente con capa de silicona para el tratamiento de heridas agudas y crónicas con niveles de exudado moderados a abundantes. La capa de silicona en contacto con la herida permite una aplicación fácil y prácticamente indolora y una retirada atraumática. La almohadilla absorbente absorbe y retiene el exudado.

Composición

Zetuvit Plus Silicone Border contiene una lámina de poliuretano semipermeable de base, una lámina de silicona perforada hacia el lado de la herida y una almohadilla absorbente entre esas dos capas. El adhesivo acrílico se usa para unir las capas. La lámina de base es permeable al aire, pero impermeable al agua, para que el paciente pueda ducharse. La lámina perforada de silicona en el lado que va a estar en contacto con la herida permite una aplicación fácil y prácticamente indolora y una retirada atraumática. La almohadilla absorbente está compuesta de celulosa y poliacrilato superabsorbente para absorber y retener el exudado, y es envuelta en tejido de celulosa hidrofílico. Está cubierta por tela no tejida hidrofóbica de color verde (100 % polipropileno) para indicar el lado opuesto a la herida. Por el lado opuesto, el producto incluye tela no tejida hidrofílica muy suave y de color blanco (viscosa y poliamida).

Características y principio de acción

Zetuvit Plus Silicone Border absorbe el exudado y lo retiene en el exudado y lo almohadilla absorbente. Tiene bordes y una capa de silicona microadhesiva, para que no se requieran más materiales para fijar el apósito. La lámina de base es impermeable a las bacterias y a la ducha. El apósito se puede cambiar sin dolor ni molestias, de forma prácticamente atraumática.

Uso previsto

Zetuvit Plus Silicone Border es un apósito estéril adhesivo superabsorbente y desechable con capa de silicona para el tratamiento a largo plazo de heridas cutáneas agudas y crónicas, con niveles moderados a elevados. Se utiliza exclusivamente en adultos por parte de profesionales sanitarios en entornos hospitalarios y domésticos. El apósito puede utilizarse junto con antisépticos locales y apósitos secundarios.

Indicaciones

Zetuvit Plus Silicone Border está indicado para el tratamiento de heridas con niveles de exudado de moderado a abundante: heridas graves (heridas traumáticas, quemaduras, heridas postoperatorias) y heridas crónicas (úlceras, llagas por presión, heridas tumorales, pies diabéticos).

Modo de aplicación

- Limpie la herida con suero fisiológico o según las indicaciones del médico.
- Elija una tamaño de apósito adecuado para la herida, de forma que la almohadilla central sobrepase entre 1 y 2 centímetros por los bordes de la herida. No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito a una forma cóncava, por ejemplo.
- Antes de aplicar el apósito y después de lavar la herida, comprobe que la piel circundante está seca con gasas, para garantizar la adhesión del apósito.
- Retire las dos láminas protectoras. Aplique el apósito por el lado adherente sobre la herida, de forma que el lado verde quede por el lado opuesto a la herida.
- Presione con firmeza los bordes adhesivos y evite la formación de arrugas, para que el apósito se mantenga en su lugar.
- No se requiere más fijación en caso indicado, puede utilizarse vendajes de compresión, según las indicaciones del médico.
- El apósito puede dejarse en la herida hasta cinco días, en función del estado de la herida y del protocolo clínico establecido.
- El apósito debe cambiarse si así está indicado por el médico o si el exudado rebasa el la almohadilla absorbente.

Contraindicaciones

No utilice Zetuvit Plus Silicone Border en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones especiales

- No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito, por ejemplo, a una forma cóncava.
- Antes de tratar una herida de difícil cicatrización, es necesario consultar a un médico para que diagnostique las causas. El tratamiento con Zetuvit Plus Silicone Border no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan el proceso de cicatrización de la herida. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar la infección con un tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- Siga siempre el protocolo clínico establecido.
- En caso de falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que demuestren lo contrario, en estos grupos de población el producto debe usarse con arreglo a criterio de un profesional de medicina.
- No se recomienda que el paciente se quede de pie sobre el apósito, por ejemplo, en caso de heridas en los pies.
- En el caso de apósitos con envase desprendible de doble capa de papel: (el sellado de la cara azul del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas!

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Efectos secundarios

Aumento del exudado, maceración, aumento del dolor, adherencia del apósito a la herida, picor, escozor, edemas, ulceración múltiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema. Si se produce cualquier de estos efectos secundarios, consulte a un médico.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjeran un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de revisión del texto: 2020-03-11

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08191 Rubí

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto

Zetuvit Plus Silicone Border é uma comp

Zetuvit®

Plus Silicone Border

Selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompressen mit Silikonwundkontaktschicht
Self-adhesive superabsorbent dressings with silicone interface layer
Pansements superabsorbants auto-adhésifs avec interface siliconée
Zelfklevende superabsorberende pressen met siliconenlaag
Compresse superassorbenti autoadesive con interfaccia di contatto in silicone
Apósitos adhesivos superabsorbentes con superficie de silicona
Compressas superabsorventes autoadesivas com interface de silicone
Εξαιρετικά απορροφητικά αυτοκολλητα επιθέματα με επιφάνεια διπλής επαφής σιλικόνη
Samolepicí vysoce savé kompresy se silikonovou vrstvou
Samolepiace mimoriadne účinné savé kompresy so silikónovou vrstvou
Sårbehandlingsbind med silikonlag
Samoprzylepne, superchłonne kompresy z superabsorpcyjną warstwą silikonową kontaktową
Extra erős, öntapadó nedvszívő sebfedő kötések szilikon felülettel
Самоклеящиеся высокоэффективные сорбционные повязки с силиконовой контактной поверхностью
Самозалепваща супер-абсорбираща компреси със силиконов контактен слой
Samoljepljivi superupijajući zavoji sa silikonom površinskim slojem
Pansamente superabsorbante autoadesive, cu interfață din silicon
Samolepilne super vpojne obloge s silikonsko stično plastjo
ضمادات ذاتية اللصق شديدة الامتصاص بطبقة سيليكون تلامسية

Selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompressen mit Silikonwundkontaktschicht

Self-adhesive superabsorbent dressings with silicone interface layer

Pansements superabsorbants auto-adhésifs avec interface siliconée

Zelfklevende superabsorberende pressen met siliconenlaag

Compresse superassorbenti autoadesive con interfaccia di contatto in silicone

Apósitos adhesivos superabsorbentes con superficie de silicona

Compressas superabsorventes autoadesivas com interface de silicone

Εξαιρετικά απορροφητικά αυτοκολλητα επιθέματα με επιφάνεια διπλής επαφής σιλικόνη

Samolepicí vysoce savé kompresy se silikonovou vrstvou

Samolepiace mimoriadne účinné savé kompresy so silikónovou vrstvou

Sårbehandlingsbind med silikonlag

Samoprzylepne, superchłonne kompresy z superabsorpcyjną warstwą silikonową kontaktową

Extra erős, öntapadó nedvszívő sebfedő kötések szilikon felülettel

Самоклеящиеся высокоэффективные сорбционные повязки с силиконовой контактной поверхностью

Самозалепваща супер-абсорбираща компреси със силиконов контактен слой

Samoljepljivi superupijajući zavoji sa silikonom površinskim slojem

Pansamente superabsorbante autoadesive, cu interfață din silicon

Samolepilne super vpojne obloge s silikonsko stično plastjo

ضمادات ذاتية اللصق شديدة الامتصاص بطبقة سيليكون تلامسية

Der Siegelkleber der Packungsmitte erleichtert das Abziehen. Bei Verwendung von Pflaster-Entfernern (z. B. Mediflex) Pflaster vorher anfeuchten. Nicht mit Lösungsmitteln in Berührung bringen. Nicht mit Cremes oder Salben in Berührung bringen. Nicht mit Wundheilungsmitteln in Berührung bringen. Nicht mit Desinfektionsmitteln in Berührung bringen. Nicht mit Desinfektionsmitteln in Berührung bringen. Nicht mit Desinfektion