

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Zetivut Plus Silicone ist eine sterile Saugkompressur für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden Wunden. Dank des essigsauren pH-Wertes wird die Wundschicht lässt sie sich einfach anlegen und nahezu schmerzfrei, atraumatisch entfernen. Die Saugkompressur nimmt Exsudat auf und bindet es.

Zusammensetzung

Zetivut Plus Silicone besteht aus einer Saugkompressur aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat, die Essigsäure aufnehmen und binden kann. Die der Wunde zugewandte Seite ist mit einer Silikonbeschichtung, die ein einfaches Anlegen der Saugkompressur ermöglicht und das Anhaften an der Wunde verhindert. Der Verbundstoff besteht aus einem milden, essigsauren Polymer, das die Wundschicht aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Zetivut Plus Silicone nimmt Exsudat auf und bindet es in der Saugkompressur. Die mikroabsorbierende Silikonkontaktfläche verhindert ein Verwickeln der Saugkompressur in die Wunde und erleichtert das Entfernen. Der Verbandstoff ist atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

Zweckbestimmung

Zetivut Plus Silicone ist eine sterile, superabsorbierende Saugkompressur für den Einsatz bei mittelstark bis stark exsudierenden Wunden, Verbrennungen, postoperative Wunden und chronische Wunden (Ulzera, Druckulzera, Tumore, diabetisches Fußsyndrom).

Das Produkt wird durch chemische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im kritischen (limitiert) und bei häuslichen Pflege angewendet und kann mit lokalen Antiseptika, primären und sekundären Wund- oder Kompressionsbinden kombiniert werden.

Indikationen

Zetivut Plus Silicone eignet sich für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden Wunden, Verbrennungen, postoperative Wunden und chronische Wunden (Ulzera, Druckulzera, Tumore, diabetisches Fußsyndrom).

Anwendungshinweise

• Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung gründlich reinigen.

• Wählen Sie die Saugkompressur entsprechend der Wundgröße aus, sodass sie die Wundränder um ca. 1–2 cm überlappt. Die Saugkompressur nicht zuschnüren.

• Nach dem Spritzen der Saugkompressur sollte die Wunde mit einem sauberen, trockenen, das Bereich um die Wunde mit Tupfern trockengetupft, damit die Saugkompressur haftet.

• Die Saugkompressur mit der hinteren Seite auf die Wunde abgeben und ein Stück des Produkts fixieren oder bei Bedarf nach ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden anlegen.

• Die Saugkompressur – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischem Protokoll – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandswechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt oder wenn Exsudat den Rand der Saugkompressur erreicht.

Kontraindikationen

Verwenden Sie Zetivut Plus Silicone nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Besondere Vorichtsmaßnahmen

Die Saugkompressur kann nicht zugeschnitten werden.

• Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit Zetivut Plus Silicone kann eine Kaufaufhebung durch den Hersteller auslösen. Verschieben Sie die klinische Anzeichen für eine Infektion abg, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Saugkompressur verwendet werden kann.

Besondere Vorichtsmaßnahmen

• In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.

• Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Saugkompressur bei sonstigen Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, es sind liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem Gebrauch dieser Saugkompressure bei Kindern und Jugendlichen gegenüberstehen.

• Es ist nicht empfehlenswert, auf der Saugkompressur zu stehen, z. B. bei Wunden an den Füßen.

• Die Saugkompressur, die in Packelungen aus Papier/Alu-Verpackung sind, die Siegelhaft der Verpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen könnte.

Die Wiederverwendung einer für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederabnutzung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann Ihre Gesundheit und die Gesundheit beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen

Erhöhte Exsudation, Mazeration, verstärkter Schmerz, Anhaften der Saugkompressur an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödem, mehrfache Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythemen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt hinzu.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patienten/Angehörigen/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 oder Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwerges Vorkommnis auftritt, muss dies dem Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden. Das Medizinprodukt nicht dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2020-03-31

AT — PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. – 2355 Wemmel Neudorf
CH — IVF HARTMANN AG • 8212 Neuchâss

Instruktionen für den Gebrauch

Produkt description

Zetivut Plus Silicone is a sterile dressing for the treatment of moderately to highly exuding, acute and chronic wounds. The silicone layer in contact with the wound allows easy application and almost painless, atraumatic removal. The absorbent pad absorbs and retains the exudate.

Composition

Zetivut Plus Silicone comprises an absorbent pad made from cellulose and superabsorbent polyacrylate for the absorption and retention of exudate. On the wound side it is covered with a silicone layer to facilitate application and atraumatic removal. The dressing consists of a mild, acetic acid containing polymer, which allows the dressing to adhere to the wound. The backing of the dressing is made of green-coloured, polypropylene nonwoven, which is hydrophobic but permeable to air and allows for gas exchange.

Properties and mode of action

Zetivut Plus Silicone absorbs exudate and retains it in the absorbent pad. The micro-absorbent silicone contact surface prevents the dressing from slipping and secures its application. The dressing changes are carried out atraumatically and almost painlessly.

Intended purpose

Zetivut Plus Silicone is a single use sterile superabsorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of injured skin, acute and chronic wounds, with

treatment with Zetivut Plus Silicone ne remplac pas un traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement est probable 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 les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données connues, l'utilisation de ce pansement sous ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.

- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement, par exemple en cas de maux de pieds.

- Pour les pansements conditionnés en sachets pelables papier-papier : le collage de la partie adhésive de la bande adhésive doit se faire en fonction de la zone adhésive qui est sèche et qui est protégée par un film transparent.

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 leurs performances. Informations sur demande.

Effets secondaires

Augmentation des exsudats, macération, augmentation de la douleur, adhérence du pansement à la plaie, démangeaisons, brûlure, œdème, ulcération multiple, avulsion de la peau, phlyctène, érythème. En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, consulter un médecin.

Contraindications

Ne pas utiliser Zetivut Plus Silicone en cas d'hypersensibilité à un ou plusieurs de ses composants.

Special precautions

The wound dressing may not be cut to size. Before treating a wound with healing impairment, a clinician has to be consulted to establish a clinical diagnosis. Treatment with Zetivut Plus Silicone cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the infection needs to be controlled with appropriate treatment before this dressing can be used.

In all cases, follow the established clinical protocol.

In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and under medical supervision.

- It is not recommended to stand on the dressing, e.g. in the case of wounds on the feet.

- For the adhesive strips of the adhesive bandage, the adhesive part should be attached to the dry and protected area of the skin.

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, oedema, multiple ulceration, skin torn, blisters, erythema). If any of these side effects occur, consult a clinician.

Samenstelling

Zetivut Plus Silicone bestaat uit een absorberend wondkussen gemaakt van cellulose en superabsorberend polyacrylaat voor de absorptie en retentie van exsudaat. De wondzijde is bedekt met een siliconenlaag die het aanbrengen van het kompres op de wond gemakkelijk en atraumatisch maakt.

De Saugkompressur besteht aus einem saugfähigen, wundentzündungsfreien, saugfähigen Wundkissen, das die Wunde abdeckt und ein Stück des Produkts fixiert oder bei Bedarf nach ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden anlegt.

Die Saugkompressur – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischem Protokoll – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandswechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt oder wenn Exsudat den Rand der Saugkompressur erreicht.

Contraindications

Ne pas utiliser Zetivut Plus Silicone en cas d'ipersensibilité à uno dei suoi componenti.

Beoogte gebruik

Zetivut Plus Silicone is een steriel superabsorberend kompres met een siliconenlaag voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt uitstekend gebruikt bij volwassenen door medische professionals en in een klinische omgeving, en kan worden gebruikt in combinatie met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen en onder compressie.

Indicaties

Zetivut Plus Silicone is geschikt voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden: acute wonden (traumatische wonden, brandwonden, postoperatieve wonden) en chronische wonden (Ulzera, Druckulzera, Tumoren, diabetische voet).

Wijze van aanbrengen

• Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.

• Kies een geschikt kompres formaat voor de wond; zorg er daarbij voor dat het kompres de wondranden circa 1–2 cm overlapt. Het kompres mag niet op maat geknipt worden.

• Na het opbrengen van het kompres moet het gebied rond de wond met wattensteriel gaas afgedroogd worden tot het kompres goed aanbrengen. Andersz hecht het kompres zich niet.

• Vervolg de beschermende, Plasts het kompres met de klevenis zijde op de wond, met de groene kant van de wond af.

• Fixeer het kompres met bijv. een Peha-haft verbandafwikkel of een andere geschikt kleefmiddel, of, indien nodig, met compressiebanden volgens de aanwijzingen van een arts.

• Een kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de zorgtoestand die hierop van toepassing is. Het kompres moet worden verwisseld indien klinisch gediendeerd of wanneer het exsudaat de rand van het kompres bereikt.

Contra-indicaties

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

Spéciale voorzorgsmaatregelen

• Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een chronische wond gaat behandelen. Een behandeling met Zetivut Plus Silicone is geen vervanging voor de behandeling van de onderliggende ziekte. Het gebruik van Zetivut Plus Silicone kan een Kaufaufhebung door de fabrikant uitlösen. Verschieben Sie die klinische Anzeichen für eine Infektion abg, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Saugkompressur verwendet wird.

• Es ist nicht empfehlenswert, auf der Saugkompressur zu stehen, z. B. bei Wunden an den Füßen.

• Die Saugkompressur, die in Packungen aus Papier/Alu-Verpackung sind, die Siegelhaft der Verpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische reaktionen auslösen könnte.

Die Wiederverwendung einer für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederabnutzung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann Ihre Gesundheit und die Gesundheit beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Modo di applicazione

• Nettozzare la ferita con un'azione fisiologica o con la prescrizione medica.

• Finalizzare la fissazione del prodotto con un nastro adesivo. La parte adesiva della banda deve essere applicata sulla ferita, lasciando che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

Contraindicaciones

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

Prescautions particulières

Le pansement ne doit pas être découpé.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit sur des plaies présentant des signes cliniques d'infection, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il établisse un diagnostic clinique. Le

van het gebruik ervan worden voorgoed, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Alvores van het product

Neto izisk uporabljajo sterilni superabsorbentni in deshealable kompres za rano zdravljenje akutnih in kroničnih ran. Silikonov sloj omogoča enostavno in brušno uporabo. Silikonov sloj omogoča enostavno in brušno uporabo. Silikonov sloj omogoča enostavno in brušno uporabo. Silikonov sloj omogoča enostavno in brušno uporabo.

Indicaciones

Zetivut Plus Silicone está indicado para el tratamiento de heridas agudas o crónicas con exudado moderado a abundante. Las heridas agudas pueden ser traumáticas, quemaduras, heridas postoperatorias) y heridas crónicas (úlceras, llagas por presión, heridas tumorales, pies diabéticos).

Datum van herziening van de tekst: 2020-03-31

BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saint-Nicolas-Rendeil
NL — PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Zetivut Plus Silicone è una compressa sterile per il trattamento delle ferite superficiali con esudato moderato ad altamente sensibile, acuto e cronico. Lo strato di silicone a contatto con la ferita ne consente la facile applicazione, rendendo la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbe e trattiene il liquido.

Effetti secondari

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 leurs performances. Informations sur demande.

Signalment des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant (et/ou au représentant légal autorisé) et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Alm de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les emballages jetables des dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2020-03-31

FR — Lab. PAUL HARTMANN S.p.A. - Chlomsko — 67607 ŠESTŮL SEDEX

Gebruiksaanwijzing

Produktbeschreibung

Zetivut Plus Silicone is een steriel superabsorbent kompres met een siliconenlaag voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt uitstekend gebruikt bij volwassenen door medische professionals en in een klinische omgeving, en kan worden gebruikt in combinatie met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen en onder compressie.

Indicazioni

Zetivut Plus Silicone è indicato per il trattamento di ferite con livelli di essudato da moderato ad altamente sensibile, acuto e cronico. Lo strato di silicone a contatto con la ferita ne consente la facile applicazione, rendendo la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbe e trattiene il liquido.

Modali di applicazione

• Pulire la ferita con un'azione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite da un medico.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• Assicurarsi che il prodotto copra l'intera ferita e che il prodotto aderisca alla ferita.

• A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicaciones

Não utilizar Zetivut Plus Silicone em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicazioni

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicazioni

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicaciones

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicaciones

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicaciones

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicaciones

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone in caso di ipersensibilità a qualsiasi uno dei suoi componenti.

Precauciones especiales

