

HARTMANN

DermaPlast®

Ampoules & petites plaies
Blaren & kleine wondjes
Blasen & kleine Wunden
Vesciche & piccole ferite
Blisters & minor wounds

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

Le pansement hydrocolloïde est un pansement auto-adhésif non stérile, à usage unique, à formulation hydrocolloïde et aux propriétés occlusives (traitement humide des plaies). Le produit est destiné à une application sur les humains par des utilisateurs non professionnels.

Composition

Le pansement est constitué d'une couche de matériel hydrocolloïde adhésif (contenant de la carboxyméthylcellulose). Le papier siliconé protège la face enduite du pansement.

Propriétés

A la différence des pansements traditionnels, avec lesquels la plaie cicatrise dans un milieu sec, ce qui conduit le tissu recouvert à se déshydrater et à se dessécher, le mode d'action du pansement hydrocolloïde est basé sur une cicatrisation en milieu humide (propriétés occlusives).

Les pansements hydrocolloïdes auto-adhésifs présentent une couche qui absorbe l'exsudat et se dilate pour former une masse de type gel, ce qui permet de rembourrer la zone endommagée traitée et de soulager la pression et la friction.

Utilisation prévue

Le pansement hydrocolloïde est un pansement auto-adhésif à usage unique pour la protection et le traitement des ampoules et des petites blessures, ainsi que pour l'absorption d'exsudat.

Contre-indications

Le pansement hydrocolloïde ne doit pas être utilisé sur des ampoules infectées non traitées ou sur de petites blessures infectées, des blessures graves, des plaies fortement exsudatives ou avec des saignements importants, des ulcères de pression ou pour toute utilisation autre que celles mentionnées dans la section sur l'utilisation prévue.

Effets secondaires

Des effets secondaires peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un des composants du produit.

Élimination du produit

Les composants à usage unique et les pansements utilisés peuvent être éliminés normalement avec les ordures ménagères.

Mode d'application

- Lavez-vous les mains et assurez-vous que la zone affectée est sèche, propre et non grasse avant d'appliquer le pansement.
- Découpez le pansement à la taille souhaitée.
- Réchauffez le pansement avec les mains avant de l'appliquer.
- Retirez le premier papier de protection et appliquez la partie exposée du pansement sur la zone de la peau à traiter.
- Retirez ensuite délicatement le deuxième papier de protection et appliquez le reste du pansement. Appuyez légèrement sur les bords pour assurer une adhérence optimale.
- Le temps d'application maximal du pansement hydrocolloïde est de 4 jours par produit individuel. Que vous retirez le pansement plus tôt ou au bout de la durée maximale d'application, mouillez-le d'abord brièvement avec de l'eau chaude.

Précautions particulières

- A usage unique. Non réutilisable.
- N'appliquez le pansement que si le coussin hydrocolloïde couvre complètement l'ampoule ou la petite plaie.
- Consultez un médecin avant d'appliquer le pansement sur une ampoule ou une petite plaie potentiellement infectée, ou si

l'ampoule ou la petite blessure présente des signes d'infection pendant que le pansement est en place (p. ex. rougeur, sensation de chaleur, enflure ou douleur).

- En cas de diabète sucré, consultez impérativement un médecin avant d'utiliser le pansement.
- Ne percez pas une ampoule fermée car cela peut provoquer une infection.
- Ne laissez pas le produit sur la zone affectée pendant plus de 4 jours.
- Conservez les pansements dans un endroit frais et sec (pas au réfrigérateur), et hors de portée des enfants.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 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 à son mandataire autorisé et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2021-12-02



NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De hydrocolloïd pleister is een niet-steriele zelfklevende pleister voor éénmalig gebruik van hydrocolloïd en met afschermdende eigenschappen (vochtige wondbehandeling). Het product is bedoeld voor toepassing bij mensen door niet-professionele gebruikers.

Samenstelling

De pleister bestaat uit één laag klevend hydrocolloïdemateriaal (met carboxymethyl-cellulose). Het siliconepapier beschermt de pleister aan de kleefzijde.

Eigenschappen

Waar traditionele pleisters werken volgens het principe van droge wondheling, zodat het afgedekte weefsel kan dehydrateren en uitdrogen, is de hydrocolloïd pleister gebaseerd op het werkingsmechanisme van vochtige wondheling (inclusief eigenschappen).

Zelfklevende hydrocolloïdepleisters bevatten een laag die wondvocht absorbeert en uitzet in een gelachtige massa, waardoor ze demping bieden voor het behandelde beschadigde gebied en helpen de druk en wrijving te verminderen.

Beoogd gebruik

De hydrocolloïdepleister is een zelfklevende pleister voor éénmalig gebruik voor de bescherming en behandeling van blaren en kleine wondjes en voor het absorberen van wondvocht.

Contra-indicaties

De hydrocolloïdepleister mag niet worden gebruikt op onbehandelde ontstoken blaren of ontstoken kleine wondjes, grote wonden, wonden die sterk bloeden of veel vocht afscheiden, voor drukzweren of ander gebruik dan vermeld in het gedeelte beoogd gebruik.

Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor één van de stoffen in het product.

Afvoeren van het product

De weg te werpen onderdelen en gebruikte pleisters kunnen gewoon via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Wijze van aanbrengen

- Was uw handen en breng de pleister uitsluitend op een schone, droge en vetvrije huid aan.

- Knip de pleister op maat.
- Warm de pleister met uw handen op voor het aanbrengen.
- Verwijder het eerste beschermepapiertje en breng het vrijgekomen deel van de pleister op de aangetaste huid aan.
- Trek vervolgens voorzichtig het tweede beschermepapiertje los en breng de rest van de pleister aan. Door de randen licht aan te drukken zorgt u voor een optimale hechting van de pleister.
- Een hydrocolloïdepleister kan maximaal 4 dagen worden gebruikt per product. Wilt u de pleister voortijdig of na de maximale gebruikstijd verwijderen, dan dient deze kort met warm water nat gemaakt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet herbruikbaar.
- Breng de pleister uitsluitend aan wanneer het hydrocolloïde wondkussen de blaas of het wondje volledig bedekt.
- Raadpleeg een arts voordat u de pleister aanbrengt op een mogelijk ontstoken blaas of wondje, of wanneer de blaas of het wondje na het aanbrengen tekenen van infectie vertoont terwijl de pleister erop zit (bijv. roodheid, warm gevoel, zwelling of pijn).
- Raadpleeg bij diabetes mellitus altijd een arts alvorens de pleisters te gebruiken.
- Prik een blaas niet door; hierdoor kan de wond gaan infecteren.
- Laat het product niet langer dan 4 dagen op het aangedane gebied zitten.
- Bewaar de pleisters op een koele, droge plaats (niet in de koelkast) buiten bereik van kinderen.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die 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 tegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2021-12-02

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Das Hydrokolloid-Pflaster ist ein nicht-steriles, zur einmaligen Anwendung vorgesehenes, selbstklebendes Pflaster mit hydrokolloider Formel und okklusiven Eigenschaften (feuchte Wundbehandlung). Das Produkt ist für die Anwendung am Menschen durch Laien bestimmt.

Zusammensetzung

Das Pflaster besteht aus einer Schicht selbstklebendem Hydrokolloidmaterial (mit Carboxymethylcellulose). Das Silikonpapier schützt die beschichtete Seite des Pflasters.

Eigenschaften

Während bei traditionellen Pflastern die Wundheilung trocken erfolgt, wobei das abgedeckte Gewebe dehydrieren und austrocknen kann, schafft das Hydrokolloid-Pflaster ein feuchtes Wundmilieu (okklusive Eigenschaften). Selbstklebende Hydrokolloid-Pflaster verfügen über eine Schicht, die Wundsekret aufnimmt und dabei ein gelartiges Kissen über der geschädigten Stelle bildet, das vor Druck und Reibung schützt.

Zweckbestimmung

Das Hydrokolloid-Pflaster ist ein selbstklebendes Pflaster für die einmalige Anwendung zum Schutz und zur Behandlung von Blasen und kleinen Wunden sowie der Aufnahme von Wundsekret.

	Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Medizinprodukt · Dispositivo medico · Medical Device
	Fabricant · Fabrikant · Hersteller · Fabricante Manufacturer
	Distributeur · Vertrieber · Distributore · Distributor
	Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot Verwendbar bis · Data di scadenza · Use-by date
	Date de fabrication · Productiedatum · Herstellungsdatum · Data di fabbricazione · Date of manufacture
	Code de lot · Lotnummer · Fertigungslosnummer Codice del lotto · Batch code
	Référence catalogue · Artikelnummer Numero di catalogo · Catalogue number
	Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Gebrauchsanweisung beachten · Consultare le istruzioni per l'uso · Consult instructions for use
	Attention · Let op · Achtung · Attenzione · Caution
	Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Nicht wiederverwenden · Non riutilizzare · Do not re-use

Kontraindikationen

Das Hydrokolloid-Pflaster darf nicht bei unbehandelten infizierten Blasen oder infizierten kleinen Wunden, großen Wunden, stark blutenden oder exsudierenden Wunden, Druckgeschwüren oder für andere Zwecke als die im Abschnitt „Zweckbestimmung“ genannten verwendet werden.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf eine der Komponenten des Produkts allergisch oder empfindlich reagieren.

Produktentsorgung

Die Wegwerkkomponenten und verwendeten Pflaster können normal mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Anwendungshinweise

- Waschen Sie Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass die betroffene Stelle sauber, trocken und fettfrei ist, bevor Sie das Pflaster aufkleben.
- Schneiden Sie das Pflaster auf die benötigte Größe zu.
- Wärmen Sie das Pflaster vor dem Aufkleben mit den Händen.
- Ziehen Sie die erste Schutzfolie ab und kleben Sie das Pflaster mit der freien Seite auf die betroffene Hautstelle.
- Anschließend vorsichtig die zweite Schutzfolie abziehen und den Rest des Pflasters aufkleben. Leichtes Anmodellieren der Ränder sorgt für einen optimalen Halt des Pflasters.
- Die jeweilige maximale Anwendungsdauer des Hydrokolloid-Pflasters beträgt bis zu 4 Tage. Wenn Sie das Pflaster vorzeitig oder nach der maximalen Anwendungsdauer entfernen möchten, sollte es kurze Zeit mit warmem Wasser angelöst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwendbar.
- Verwenden Sie das Pflaster nur, wenn das Hydrokolloid-Kissen die Blase oder kleine Wunde komplett abdeckt.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie das Pflaster auf einer möglicherweise infizierten Blase oder kleinen Wunde anbringen bzw. wenn die Blase oder kleine Wunde während des Tragens des Pflasters Anzeichen einer Infektion zeigt (z. B. Rötung, Überwärmung, Schwellung oder Schmerzen).
- Konsultieren Sie bei Diabetes mellitus vor der Anwendung von Pflastern in jedem Fall einen Arzt.
- Geschlossene Blasen nicht aufstechen, da in diesem Fall Infektionsgefahr besteht.
- Belassen Sie das Produkt nicht länger als 4 Tage auf der betroffenen Stelle.
- Bewahren Sie die Pflaster an einem kühlen (nicht im Kühlschrank), trockenen Ort und für Kinder unzugänglich auf.

Meldung von Vorkommissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommiss aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2021-12-02

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Il cerotto idrocolloidale è un cerotto non sterile, monouso e autoadesivo con una formulazione idrocolloidale e proprietà occlusive (trattamento delle ferite in ambiente umido). Il prodotto è inteso per l'applicazione su esseri umani da parte di utenti non professionisti.

Composizione

Il cerotto è composto da uno strato di materiale adesivo idrocolloidale (contenente carbosimetilcellulosa). La carta silfonata protegge il lato rivestito del cerotto.

Caratteristiche

Mentre i cerotti tradizionali agiscono con il meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente secco, il cerotto idrocolloidale si basa sul meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente umido (proprietà occlusive).

I cerotti idrocolloidali autoadesivi contengono uno strato che assorbe l'essudato e si espande in una massa gelatinosa, creando un cuscinetto protettivo sull'area danneggiata trattata e contribuendo ad alleviare la pressione e l'attrito.

Destinazione d'uso

Il cerotto idrocolloidale è un cerotto autoadesivo monouso per la protezione e il trattamento di vesciche e piccole ferite, e per l'assorbimento di essudato.

Controindicazioni

Il cerotto idrocolloidale non deve essere utilizzato su vesciche o piccole ferite infette non trattate, lesioni gravi, ferite molto sanguinanti o essudative, per ulcere da pressione o qualsiasi altro uso diverso da quelli menzionati nella sezione relativa alla destinazione d'uso.

Effetti collaterali

Possono verificarsi effetti collaterali in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei componenti del prodotto.

Smaltimento del prodotto

I componenti usa e getta e i cerotti usati possono essere smaltiti normalmente con i rifiuti domestici.

Modalità di applicazione

- Lavarsi le mani e, prima di applicare il cerotto, verificare che l'area interessata sia asciutta, pulita e non unta.
- Ritagliare il cerotto secondo le dimensioni desiderate.
- Riscaldare il cerotto tra le mani prima dell'applicazione.
- Rimuovere la prima pellicola protettiva e applicare la parte esposta del cerotto sulla parte di cute interessata.
- Quindi tirare delicatamente la seconda pellicola protettiva e applicare il resto del cerotto. Un leggero modellamento dei bordi consente un'adesione ottimale del cerotto.
- Ogni cerotto idrocolloidale può rimanere applicato fino a 4 giorni. Se si desidera togliere il cerotto anzitempo o al raggiungimento del tempo massimo di applicazione, inumidirla prima brevemente con acqua calda.

Precauzioni particolari

- Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
- Applicare il cerotto solo se il cuscinetto idrocolloidale copre completamente la vescica o la piccola ferita.
- Consultare un medico prima di applicare il cerotto su vesciche o piccole ferite potenzialmente infette o se, durante l'applicazione del cerotto, la vescica o la piccola ferita mostra segni di infezione (ad esempio arrossamento, ipertermia, gonfiore o dolore).
- In caso di pazienti affetti da diabete mellito, prima dell'uso del cerotto consultare sempre un medico.
- Per evitare il rischio di infezioni, non rompere le vesciche chiuse.
- Non lasciare il prodotto sull'area interessata per più di 4 giorni.
- Conservare i cerotti in un luogo fresco (non in frigorifero), asciutto e fuori dalla portata dei bambini.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento

(UE) 2017/745 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 rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2021-12-02

EN Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a hydrocolloid formulation and occlusive properties (moist wound treatment). The product is meant for the application in humans by lay users.

Composition

The plaster consists of one layer of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl-cellulose). The silicone paper protects the coated side of the plaster.

Properties

Whilst traditional plasters work via dry wound healing, which allows the covered tissue to dehydrate and dry out, the hydrocolloid plaster is based on the mode of action of moist wound healing (occlusive properties).

Self-adhesive hydrocolloid plasters contain a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area and helping to relieve pressure and friction.

Intended purpose

The hydrocolloid plaster is a single-use self-adhesive plaster for the protection and treatment of blisters and minor injuries, and for the absorption of exudate.

Contraindications

The hydrocolloid plaster must not be used on untreated infected blisters or infected minor injuries, major injuries, highly bleeding or exudative wounds, for pressure ulcers or any other use apart from those mentioned in the intended purpose section.

Side effects

Side effects may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of the product's components.

Product disposal

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

Mode of application

- Wash hands and ensure that the affected area is clean, dry and oil-free before applying the plaster.
- Cut the plaster to the required size.
- Warm the plaster with the hands before applying.
- Remove the first protective paper and apply the exposed part of the plaster, to the affected skin area.
- Then gently pull the second protective paper and apply the rest of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- The application maximum of the hydrocolloid plaster is up to 4 days per individual product. Should you wish to remove the plaster early or at the maximum time of application, first wet it briefly with warm water.

Special precautions

- For single use only. Not reusable.
- Only apply the plaster if the hydrocolloid pad completely covers the blister or minor wound.
- Consult a doctor before applying the plaster on a potentially infected blister, minor wound, or if the blister or minor injury

shows signs of infection while plasters are in place (e.g. redness, overheating, swelling or pain).

- In cases of diabetes mellitus always consult a doctor before using plasters.
- Do not burst a sealed blister as this could risk an infection.
- Do not leave the product on the affected area for more than 4 days.
- Store plasters in a cool (not in the fridge), dry place, out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, 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 authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2021-12-02

 PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info


0 1 2 3

 Distributor

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Sint-Renelde
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen
FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
Châtenois · 67607 Sélestat CEDEX
GB – PAUL HARTMANN Ltd.
Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona
NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen

069 837 01 (40222)