

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Zetivut Plus Silicone Border ist eine sterile, selbstklebende saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikon-Wundkontaktschicht, einer semipermeeblen Polyurethan-Trägerfolie und einem grünen Saugkissen zwischen diesen beiden Schichten. Diese Schichten werden von Acrylkleber zusammengehalten. Die Folie der Trägerschicht ist luftdurchlässig, aber wasserdicht, sodass Patienten duschen können. Die Silikonsschicht erleichtert das Auftragen der Wundauflage und fördert das Nicht-Anhaften an der Wunde. Über der Silikonsschicht ist das Produkt mit einem weichen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polypropylen) ausgestattet. Das Saugkissen besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat (SAP), um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydropholem Zellulosegewebe umhüllt, welches das Exsudat verteilt. Es ist mit einem grünen hydrophoben Polypropylen-Vlies bedeckt, das die wundabgewandte Seite kennzeichnet.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Zetivut Plus Silicone Border absorbiert und bindet bis zu hohen Mengen an Exsudat im Saugkissen. Die Wundauflage ist in der Lage Druck umzuverteilen. Dank der mikrohaftenden Silikon-Wundkontaktschicht und den Kleberändern sind keine zusätzlichen Maßnahmen für das Fixieren der Wundauflage erforderlich. Die Trägerfolie ist bakterien- und wasserdicht. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

Zweckbestimmung

Zetivut Plus Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht zum Einmalgebrauch für die Langzeitbehandlung von akuten und chronischen Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege bei Erwachsenen angewendet und kann mit Wundreinigungslösungen, lokalen Antiseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden.

Indikationen

Zetivut Plus Silicone Border eignet sich für eine breite Auswahl eines breiten Spektrums an Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöse Ulzera, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumormunden).

Anwendungsanweisung

- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Eine Wundauflage mit geeigneter Größe und Form für die Wunde auswählen. Dabei ist sicherzustellen, dass das grüne Saugkissen etwa 1 bis 2 cm über die Ränder der Wunde hinausragt. Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an die besonderen Körperstellen anzupassen.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Aufbringen der Wundauflage dafür sorgen, dass die umgebende Haut mit Tupfern trockengetupft wird, damit die Wundauflage haftet.
- Alle Schutzkleidung entfernen. Die Wundauflage mit der haftenden Seite auf die Wunde mit der Wunde hinlegen, sodass die Wunde zwischen den Rändern liegt.
- Die haftenden Ränder gut andrücken und dabei Falten am Rand vermeiden, um sicherzustellen, dass die Wundauflage sicher fixiert ist.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.
- Die Wundauflage kann – je nach Zustand der Wunde und geltenden klinischen Protokoll – bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder wenn Exsudat den Rand des grünen Saugkisses erreicht.

Kontraindikationen

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an die besonderen Körperstellen anzupassen.
- Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit Zetivut Plus Silicone Border stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Wundauflage verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensiblen Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen.
- Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es wird davon abgeraten, auf der Wundauflage zu stehen (z. B. bei Wunden an den Füßen).
- Vor dem Öffnen der Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Beschädigungen vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichstellen oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.
- Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen

Erhöhte Exsudatmenge, Maceration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an die Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödem, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erytheme. Ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Meldung von Vorkommnissen

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 Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produktstatus

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2022-07-25

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neusachen

EN Instructions for use

Product description

Zetivut Plus Silicone Border is a sterile self-adhesive absorbent dressing with a silicone interface. The dressing comprises a perforated silicone wound contact layer, a semi-permeable polyurethane backing film and a green absorbent pad between these two layers. Acrylic adhesive is used to bind these layers together. The backing film is permeable to air but waterproof, which allows the patient to shower. The silicone layer facilitates the application of the dressing and promotes non-adherence to the wound. Above the silicone layer, the product features a white, hydrophilic non-woven fabric (viscose and polypropylene). The absorbent pad comprises cellulose and superabsorbent polyacrylate (SAP) for the absorption and retention of exudate and is wrapped in a hydrophilic cellulose tissue to distribute the liquid. It is covered with a hydrophobic green, polypropylene non-woven fabric and indicates the side facing away from the wound.

Properties and mode of action
Zetivut Plus Silicone Border absorbs and retains up to high levels of exudate in the absorbent pad. The wound dressing is able to redistribute pressure. The dressing pad and the dressing is able to redistribute pressure. It features a micro-adherent silicone interface and adhesive borders, so no additional materials are required to secure the dressing. The backing film is bacteria and waterproof. The dressing changes can be carried out atraumatically and almost painlessly.

Intended purpose

Zetivut Plus Silicone Border is a sterile single-use self-adhesive absorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of acute and chronic wounds, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with cleansing solutions and local antiseptics, primary dressings and additional fixation. It can be used in context of compression therapy.

Indications
Zetivut Plus Silicone Border is suitable for the treatment of a wide range of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (venous ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds).

Mode of application

- Clean the wound with a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Select a suitable dressing size and shape for the wound, ensuring that the green absorbent pad exceeds the wound margins by approx. 1 to 2 cm. Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry by using swabs to ensure that the dressing adheres.
- Remove all protective sheets. Place the adhesive 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 as instructed by a clinician.
- The dressing can remain on the wound for up to 7 days, depending on the condition of the wound and the established clinical protocol.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate reaches the rim of the green absorbent pad.

Contraindications

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

Special precautions

- Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Before treating a wound with healing impairment, a clinician has to be consulted to establish a clinical diagnosis. Treatment with Zetivut Plus Silicone Border 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 following a clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing in the case of wounds on the feet.
- Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.
- 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, critical colonization, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedema, multiple ulceration, skin tears, 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 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.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures 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: 2022-07-25

EU – PAUL HARTMANN P.A. - Macquarie Park, NSW 2131
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, D10 2JT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

Zetivut Plus Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile. Le pansement comprend une couche de contact avec la plaie en silicone perforé, un film protecteur externe semi-perméable en polyuréthane et entre ces deux couches, un coussin vert absorbant. L'adhésif acrylique relie 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 sa douche. La couche de silicone facilite l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. La couche en silicone est recouverte d'un matériau non-tissé blanc, hydrophile et doux (viscose et polypropylène). La compressa absorbante est composée de cellulose et de polyacrylate superabsorbant (SAP) qui permet d'absorber et de retenir les exsudats, et qui est enveloppée dans un tissu de cellulose hydrophile destiné à distribuer le liquide dans le coussin absorbant. Il est recouvert d'un non hydrophobe vert, en polypropylène, hydrophobe, qui indique la face opposée à la plaie.

Propriétés et mode d'action

Zetivut Plus Silicone Border absorbe et retient jusqu'à un niveau élevé d'exsudats dans le coussin absorbant, et le pansement est capable de redistribuer la pression. Le pansement est doté d'une interface en silicone et de bordures adhésives. Aucun matériau supplémentaire n'est donc nécessaire pour le fixer. Le film protecteur est imperméable aux bactéries et à l'eau lors de la douche. Le renouvellement du pansement peut ainsi être presque atraumatique et indolore.

Utilisation prévue

Zetivut Plus Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile, à usage unique pour le traitement à long terme de plaies aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé et/ou peut l'être par les professionnels de santé, en milieu clinique ou à domicile, et il peut être associé avec des solutions nettoyantes et des antiseptiques locaux, des pansements primaires et une fixation additionnelle si nécessaire. Il peut être utilisé dans le cadre d'une thérapie de compression.

Indications

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

Mode d'application

- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale.
- Choisir une taille et une forme de pansement adaptées à la plaie en veillant à ce que le coussin vert absorbant dépasse les marges de la plaie. Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concernée.
- Après avoir rincé la plaie et avant de poser le pansement, veiller à bien sécher le pourtour de la plaie à l'aide de compresses pour garantir l'adhérence du pansement.
- Retirer tous les feuillets protecteurs. Poser la face adhésive du pansement côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Il n'est pas nécessaire d'appliquer une fixation additionnelle. En cas d'indication, le pansement demeure bien en place à l'aide de bandes.
- Aucune fixation supplémentaire n'est requise. Si cela est nécessaire, il est possible d'appliquer des bandages de compression en respectant la prescription médicale.
- Le pansement peut rester jusqu'à 7 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré.
- Le dressing doit être changé si les signes cliniques (exigents ou si des exsudats apparaissent aux lisières du coussin absorbant).

Contre-indications

Ne pas utiliser le Zetivut Plus Silicone Border si le patient présente un hypersensibilité à l'un des composants.

Précautions particulières

- Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concernée.
- Avant tout traitement d'une plaie présentant des problèmes de cicatrisation, consulter impérativement un médecin qui établira un diagnostic clinique. Le traitement avec Zetivut Plus Silicone Border ne peut remplacer un traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement nécessite la mise en place d'une infection par un traitement approprié.
- Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
- In l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations, enfants, femmes enceintes ou allaitantes 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 en cas de plaies aux pieds.
- Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si présente des signes de détérioration tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages défectueux, déchirés ou incomplets.
- Reutiliser un dispositif médical monouze est dangereux. Reprocesser à des fins médicales un dispositif médical est dangereux. 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, colonisation critique, adhérence du pansement à la plaie, décoloration, brûlure, érythème, ulcération multiple, déchirures cutanées, phlyctènes, érythème. En cas d'apparition de l'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 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 ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination 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 locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de mise à jour de la notice: 2022-07-25

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.S.I. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Zetivut Plus Silicone Border is een steriel zelfklevend hydrocellulair verband met een siliconenlaag. Het verband bestaat uit een geperforeerde siliconen wondcontactlaag, een halfdoorlatende achterlaag van polyurethaan en een groen absorberend wondkussen tussen deze twee lagen in. Deze lagen zijn aan elkaar bevestigd door middel van acrylisch lijm. De achterlaag is luchtdoorlatend maar waterdicht, zodat de patiënt een douche kan nemen. De siliconenlaag zorgt ervoor dat het verband eenvoudig kan worden aangebracht en dat het zich niet aan de wond hecht. Boven de siliconenlaag is het product voorzien van een witte, hydrofiele niet-geweven stof (viscose en polypropyleen). Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylat (SAP) voor de absorptie en retentie van exsudaat, en is gewikkeld in hydrofiele cellulosestof voor het verspreiden van exsudaat. Het is bedekt met een hydrofobe, groene niet-geweven stof van polypropyleen die de zijde aangeeft die niet in aanraking komt met de wond.

Eigenschappen en werking

Zetivut Plus Silicone Border absorbeert grote hoeveelheden exsudaat in het absorberend wondkussen en houdt dit vast en het verband kan de druk herverdelen. Het bevat een microklevende siliconenlaag en kleverige randen, zodat er geen extra materiaal nodig is om het verband te bevestigen. De achterlaag is bacteriedicht en doechbestendig. Het verwijderen van het verband kan traumatisch en bijna pijnloos worden uitgevoerd.

Beoogd gebruik

Zetivut Plus Silicone Border is een steriel zelfklevend absorberend verband voor eenmalig gebruik met een siliconenlaag voor langtermijntherapie van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt gebruikt bij volwassenen door professionele verzorgers/een in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan worden gecombineerd met reinigende oplossingen en lokale antiseptica, primaire verbanden en aanvullende fixatiemiddelen. Het kan worden gebruikt in het kader van compressietherapie.

Indicaties

Zetivut Plus Silicone Border is geschikt voor de behandeling van vele verschillende soorten, matig tot sterk exsuderende wonden: acute wonden (brandwonden, postoperatieve wonden, traumawonden) en chronische wonden (veneuze zweeren, doorligwonden, diabetische voetzweeren, tumormonden).

Wijze van aanbrengen

- Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.
- Kies een geschikt verbandmaat en -vorm voor de wond en zorg er daarbij voor dat het coussin vert absorberend de wondmarges oversteekt. Het bordre transparante peut essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- Antes de aplicar el apósito y después de lavar la lesión, compruebe que la piel circundante esté seca con gasas, para garantizar la adhesión del apósito.
- Retire todos los folios protectores. Aplique el apósito por el lado adherente sobre la lesión, de forma que el lado verde quede en el lado opuesto a la lesión.
- Presione con firmeza los bordes adhesivos y evite la formación de arrugas para asegurarse de que el apósito permanezca bien colocado.
- No es necesario ninguna fijación adicional. En caso de indicación, pueden utilizarse vendajes de compresión, de acuerdo con las instrucciones de un médico.
- El apósito puede dejarse en la lesión hasta siete días, en función del estado de la lesión y del protocolo clínico establecido.
- La medicación puede permanecer aplicada sobre la herida por máximo 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e del protocollo clinico stabilito.
- La medicazione deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'esudato raggiunge il bordo della compressa assorbente di colore verde.

Contraindicazioni

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone Border in caso d'ipersensibilità a uno dei componenti.

Precauzioni particolari

- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- Prima di trattare una ferita con difficoltà di guarigione, è necessario consultare un medico per definire una diagnosi clinica. Il trattamento con Zetivut Plus Silicone Border non può sostituire il trattamento delle cause primarie delle difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con un'adeguata 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, e in assenza di dati in talve a tale utilizzo, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- In caso di ferite e/o emalergie del prodotto, ispezionare accuratamente l'imballaggio per rilevare segni di danni. Non usare il prodotto se si evidenzia la presenza di danni. Non usare il prodotto se si evidenzia la presenza di danni, come grietias, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, quebrados o incompletos.
- Es peligroso reutilizar un producto sanitario de uso único. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Gebruiksadvies

Toenemend exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, kritieke kolonisatie, verkleving van het verband aan de wond, jeuk, brandend gevoel, oedemen, meerdere zweeren, huiscroeken, blazen, erythem. Raadpleeg een arts een van deze bijwerkingen optreedt.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e alla propria 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 procedure di smaltimento in conformità alle leggi vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Date van herziening van de tekst: 2022-07-25

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Reedele

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Zetivut Plus Silicone Border è una medicazione sterile assorbente auto-adensiva con un'interfaccia in silicone. La medicazione comprende uno strato di contatto con la ferita in silicone forato, una pellicola semipermeabile di poliuretano e polietilene e una almohadilla absorbente verde situata entre estas dos capas. L'adesivo acrílico permite unir estas capas entre si. A película de revestimento é impermeável ao ar mas impermeável à água, permitindo assim que o paciente possa tomar banho de chuveiro. A camada de silicone facilita a aplicação do curativo e promove a não aderência à ferida. Acima da camada de silicone, o produto dispõe de um tecido não tecido (viscose e polipropileno) branco e hidrófilo. A camada absorvente é fabricada em celulose e poliacrilato superabsorvente (SAP) para a absorção e a retenção del líquido, y está envuelta en un tejido de celulosa hidrófila que favorece la distribución del líquido. El recuberto por un tejido no tejido hidrófobo, verde, de polipropileno, que indica el lado contrario a la lesión.

Proprietà e modo d'azione

Zetivut Plus Silicone Border assorbe e cattura fino a elevati livelli di exsudato nella compressa assorbente e la medicazione è in grado di ridistribuire la presión. Presenta un'interfaccia microaderente e bordi adesivi in silicone, pertanto non servono altri materiali per fissare la medicazione. La pellicola di fondo è resistente ai batteri e all'acqua. La sostituzione della medicazione è traumatica e non comporta quasi alcun dolore.

Destinazione d'uso

Zetivut Plus Silicone Border è una medicazione assorbente sterile monouso auto-adensiva con un'interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche, con livelli di exsudato da moderati a elevati. È utilizzata sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con soluzioni detergenti e antistettici locali, medicazioni primarie e fissaggio supplementare. Può essere utilizzata nel contesto di una terapia a compressione.

Indicazioni

Zetivut Plus Silicone Border è indicata per il trattamento di un'ampia gamma di ferite con livelli di exsudato medio-alto, ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcere venose, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, lesioni da tumore).

Modalità di applicazione

- Pulire la ferita utilizzando una soluzione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- Scegliere una medicazione di dimensione adeguata in modo che la compressa assorbente di colore verde copra la ferita estendendo oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm. Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- Antes de aplicar el apósito y después de lavar la lesión, compruebe que la piel circundante esté seca con gasas, para garantizar la adhesión del apósito.
- Retire todos los folios protectores. Aplique el apósito por el lado adherente sobre la lesión, de forma que el lado verde quede en el lado opuesto a la lesión.
- Presione con firmeza los bordes adhesivos y evite la formación de arrugas para asegurarse de que el apósito permanezca bien colocado.
- No es necesario ninguna fijación adicional. En caso de indicación, pueden utilizarse vendajes de compresión, de acuerdo con las instrucciones de un médico.
- El apósito puede dejarse en la lesión hasta siete días, en función del estado de la lesión y del protocolo clínico establecido.
- La medicación puede permanecer aplicada sobre la ferida por máximo 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e del protocollo clinico stabilito.
- La medicazione deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'esudato raggiunge il bordo della compressa assorbente di colore verde.

Contraindicazioni

Non utilizzare Zetivut Plus Silicone Border in caso d'ipersensibilità a qualunque dei suoi componenti.

Precauzioni particolari

- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- Prima di trattare una ferita con difficoltà di guarigione, è necessario consultare un medico per definire una diagnosi clinica. Il trattamento con Zetivut Plus Silicone Border non può sostituire il trattamento delle cause primarie delle difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con un'adeguata trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi, seguire il protocollo clinico stabilito.
- 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, e in assenza di dati in caso di tale utilizzo, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- In caso di ferite e/o emalergie del prodotto, ispezionare accuratamente l'imballaggio per rilevare segni di danni. Non usare il prodotto se si evidenzia la presenza di danni. Non usare il prodotto se si evidenzia la presenza di danni, come grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, quebrados o incompletos.
- Es peligroso reutilizar un producto sanitario de uso único. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Effetti collaterali

Aumento dell'esudato, macerazione, aumento del dolore, colonizzazione critica, adesione della medicazione alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multipla, lacerazioni cutanee, vesciche, eritema. In caso di comparsa di uno di tutti effetti collaterali, consultare un medico.

Notificación de incidencias

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

Eliminación del producto

Para 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 la revisión del texto: 2022-07-25

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

Date de révision du texte: 2022-07-25

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto

Zetivut Plus Silicone Border es un curativo absorbente autoadhesivo estéril con interface de silicone. O curativo inclui uma camada de silicone perfurada de contacto com a ferida, uma película de revestimento de poliuretano semipermeável e um enchimento absorvente verde entre essas duas camadas. O utilizado adesivo acrílico para manter estas camadas de silicone entre si. A película de revestimento é impermeável ao ar mas impermeável à água, permitindo assim que o paciente possa tomar banho de chuveiro. A camada de silicone facilita a aplicação do curativo e promove a não aderência à ferida. Acima da camada de silicone, o produto dispõe de um tecido não tecido (viscose e polipropileno) branco e hidrófilo. A camada absorvente é fabricada em celulose e poliacrilato superabsorvente (SAP) para a absorção e a retenção del líquido, y está envuelta en un tejido de celulosa hidrófila que favorece la distribución del líquido. El recuberto por un tejido no tejido hidrófobo, verde, de polipropileno, que indica el lado contrario a la lesión.

Características y principio de acción

Zetivut Plus Silicone Border absorbe y retiene gran cantidad de exudado en su almohadilla absorbente y el apósito puede redistribuir la presión. Presenta bordes adhesivos y una capa de silicona microaderente, por lo que no se requieren más materiales adicionales para fijar el curativo. A película de revestimiento é

