

## **DE Gebrauchsanweisung**

### **Produktbeschreibung**

Omnistrip ist ein steriler Wundhaftstreifen zum Verschluss von kleinen Wunden und chirurgischen Incisionen. Er ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Laienarbeiter vorgesehen.

### **Zusammensetzung**

Omnistrip besteht aus einem Polyamid-Vlies in diskretem Farbton, das mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist.

### **Zweckbestimmung**

Omnistrip Wundhaftstreifen eignen sich für den Verschluss von kleinen, primär heilenden Wunden (Schnittwunden und Hautrissen), chirurgischen Incisionen und zur Unterstützung bzw. Stabilisierung genähter Wunden.

Das Produkt kann am Menschen auf geschädigter und intakter Haut durch medizinische Fachkräfte und Endverbraucher angewendet werden.

### **Kontraindikationen**

Omnistrip eignet sich nicht zum Verschluss von sekundär heilenden Wunden. Auch bei infizierten, stark verschmutzten oder blutenden Wunden ist er nicht geeignet.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Da keine Nachweise über schädliche Auswirkungen vorliegen und vor dem Hintergrund teilweise fehlender Erfahrungen mit der Verwendung dieses Produkts bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen sollte das Produkt bei diesen Patientenpopulationen nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

### **Nebenwirkungen**

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

### **Anwendungshinweise (siehe Piktogramme 1-4)**

Die Haut muss vor der Anwendung trocken und sauber sein.

1. Schutzpapier in die Mitte der Wundhaftstreifen abziehen.
2. Omnistrip an den äußeren Schutzpapieren greifen und rechtwinklig zu den Wundrändern auf der Wunde positionieren und andrücken. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundhaftstreifen keiner Dehnung ausgesetzt sind.
3. Äußeres Schutzpapier nach innen abziehen.
4. Wundhaftstreifen erneut andrücken.

Beim Abnehmen von Omnistrip ist darauf zu achten, dass beide Enden des Wundhaftstreifens zum Wundbereich abgezogen und dann vorsichtig hochgehoben werden.

Vor allem bei älterer oder verletzlicher Haut wird empfohlen, die Wundhaftstreifen vorsichtig abzu ziehen.

### **Besondere Hinweise**

Alternativ können die Wundhaftstreifen auch einzeln angebracht werden. Kreuzweises Überlegen wird nur an Gelenken oder Körperteilen empfohlen, die starker Beanspruchung durch Streckung und Dehnung ausgesetzt sind. Das Produkt muss gewechselt werden, wenn dies medizinisch angezeigt ist oder aber spätestens nach 7 Tagen. Es kann bis zu 3-mal direkt durch ein neues Produkt ersetzt werden.

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.

Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher und ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

### **Produktdaten**

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Omnistrip gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Produkt ist mit dem normalen (Krankenhaus-)Müll zu entsorgen.

### **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 Vorkommen aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2024-05-27

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

### **EN Instructions for use**

#### **Product description**

Omnistrip is a sterile wound closure strip for the closure of minor wounds and surgical incisions. It is intended to be used by healthcare professionals and lay users.

#### **Composition**

Omnistrip is made of discreet coloured, non-woven polyamide fabric that is coated with a polyacrylate adhesive.

#### **Intended purpose**

Omnistrip wound closure strips are intended for primary closure of minor wounds healing by first intention (cuts and lacerations), surgical incisions and for support and stabilisation of sutured wounds. The device can be used on humans on breached and intact skin by healthcare professionals and lay-users.

#### **Contraindications**

Omnistrip is not suitable for the closure of wounds healing by secondary intention. It is also not suitable for infected, heavily soiled or bleeding wounds.

#### **Special precautions**

In the absence of evidence of any harmful effects and in view of the partly limited experience with the use of this product on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women the product should be used with caution following a clinician's recommendation.

#### **Side effects**

Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of its components.

#### **Mode of application (see pictograms 1-4)**

The skin has to be dry and clean before application.

1. Peel off the middle section of the backing paper of the wound closure strips.
2. Hold the edges of Omnistrip using the outer backing papers and place on the wound at right angles to the incision and press into place. When doing so, make sure that the wound closure strips are not subjected to stretching.
3. Remove the external protective papers once at a time.
4. Press the wound closure strips down again.

When removing Omnistrip, make sure to pull each end towards the centre of the wound and then lift up carefully.

A careful removal of the wound closure strips is advised especially on elderly or vulnerable skin.

#### **Special instructions**

It is also possible to apply the strips singly. Crosswise application is recommended on joints or other parts of the body where the edges of the incision are subject to stretching and tension. The device can remain in place for up to 7 days depending on clinical assessment. It can immediately be replaced by a new device up to 3 times.

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. 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.

#### **Product disposal**

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Omnistrip should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the product together with regular (hospital) waste.

#### **Instructions particulières**

Il est également possible d'appliquer les bandelettes séparément. L'application transversale est recommandée sur les articulations ou d'autres parties du corps où les bords de l'incision sont soumis à des étirements et des tensions. Le dispositif peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon l'évaluation clinique. Il peut être immédiatement remplacé par un nouveau dispositif jusqu'à 3 fois.

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. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez inspecter

minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

#### **Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen 1 - 4)**

Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is.

1. Trek het middelste deel van de papieren achterzijde van de wondhechtstrips af.
2. Houd de randen van Omnistrip vast aan de buitenste papieren achterzijden en plaats het product op de wond onder de juiste hoek ten opzichte van de incisie en druk het product aan. Zorg er hierbij voor dat de wondhechtstrip niet worden opgerukt.
3. Verwijder de buitenste beschermplaatjes één voor één.
4. Druk de wondhechtstrips opnieuw aan.

Zorg er bij het verwijderen van Omnistrip voor dat elk uiteinde naar het midden van de wond wordt getrokken en til het vervolgens voorzichtig omhoog.

Een zorgvuldige verwijdering van de wondhechtstrips wordt in het bijzonder geadviseerd op de oude kwasbare huid.

#### **Spéciale instructions**

De strips kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht. Het wordt aanbevolen het product kruislings aan te brengen op gewrichten of andere delen van het lichaam waar de randen van de incisie onderhevig zijn aan rekken en spanning. Het product kan maximaal zeven (7) dagen op zijn plaats blijven, afhankelijk van het oordeel van de arts. Het kan tot drie (3) keer onmiddelijk worden vervangen door een nieuw product.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor enigmal gebruik is gevraagd. Het herverbruiken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze open. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of onregelmatigheid, gescheurde of onvolledige verzegeling.

#### **Contre-indications**

Omnistrip ne convient pas à la suture de plaies pour une cicatrisation en seconde intention. Il ne convient pas non plus aux plaies infectées, fortement contaminées ou sanguinolentes.

#### **Précautions particulières**

En l'absence de preuves d'effets nocifs et compte tenu de l'expérience en partie limitée de l'utilisation de ce produit chez des groupes de populations sensibles tels que les nourrissons, les

enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes, le produit doit être utilisé avec précaution selon les instructions d'un médecin.

#### **Effets secondaires**

Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un de ses composants.

#### **Mode d'application (voir pictogrammes 1 - 4)**

La peau doit être sèche et propre avant l'application.

1. Décollez la partie centrale du papier support des bandelettes de suture cutanées.
2. Tenez les bords d'Omnistrip à l'aide des papiers supports externes et placez-la sur la plaie, perpendiculairement à l'incision, et appuyez pour mettre en place. Pour cela, assurez-vous que les bandelettes de suture cutanées ne sont pas soumises à un étirement.
3. Retirez les papiers de protection externes un par un.
4. Appuyez à nouveau sur les bandelettes de suture cutanées.

Lorsque vous retirez Omnistrip, veillez à tirer chaque extrémité vers le centre de la plaie, puis soulevez délicatement.

Il est conseillé de retirer les bandelettes de suture cutanées avec précaution, en particulier sur les peaux matures ou fragiles.

#### **Instructions particulières**

Bij gebruik van omnistrip moet u de verschillende soorten bevolkingsgroepen, zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, dient het product bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts met voorzichtige te worden gebruikt.

#### **Bijwerkingen**

Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor één van de onderdelen.

#### **Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen 1 - 4)**

Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is.

1. Trek het middelste deel van de papieren achterzijde van de wondhechtstrips af.
2. Houd de randen van Omnistrip vast aan de buitenste papieren achterzijden en plaats het product op de wond onder de juiste hoek ten opzichte van de incisie en druk het product aan. Zorg er hierbij voor dat de wondhechtstrip niet worden opgerukt.
3. Verwijder de buitenste beschermplaatjes één voor één.
4. Druk de wondhechtstrips opnieuw aan.

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. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez inspecter

minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

#### **Druk de wondhechtstrips opnieuw aan.**

Zorg er bij het verwijderen van Omnistrip voor dat elk uiteinde naar het midden van de wond wordt getrokken en til het vervolgens voorzichtig omhoog.

Een zorgvuldige verwijdering van de wondhechtstrips wordt in het bijzonder geadviseerd op de oude kwasbare huid.

#### **Spéciale instructions**

De strips kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht. Het wordt aanbevolen het product kruislings aan te brengen op gewrichten of andere delen van het lichaam waar de randen van de incisie onderhevig zijn aan rekken en spanning. Het product kan maximaal zeven (7) dagen op zijn plaats blijven, afhankelijk van het oordeel van de arts. Het kan tot drie (3) keer onmiddelijk worden vervangen door een nieuw product.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor enigmal gebruik is gevraagd. Het herverbruiken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze open. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of onregelmatigheid, gescheurde of onvolledige verzegeling.

#### **Effetti collaterali**

Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei suoi componenti.

#### **Modalità di applicazione (vedere immagini 1-4)**

La pelle deve essere asciutta e pulita prima dell'applicazione.

1. Staccare la sezione centrale della carta protettiva dai cerotti di sutura.
2. Tenere i bordi dell'Omnistrip utilizzando le carte di supporto esterne e posizionarli sulla ferita ad angolo retto rispetto all'incisione e premere in posizione. Durante la procedura, assicurarsi che i cerotti di sutura non siano soggetti a stiramenti.

3. Rimuovere le carte protettive esterne una alla volta.

4. Premere di nuovo i cerotti di sutura.

## **Samenstelling**

Omnistrip is vervaardigd van discreet gekleurde, non-woven polyamidegeweefsel met een coating van een polycarbonylaatlijm.

## **Beoogd gebruik**

Omnistrip wondhechtstrips zijn bedoeld voor primaire sluiting van kleine wonden ter ondersteuning van primaire wondgenezing (snijwonden en lacratiën), voor chirurgische incisies en voor ondersteuning en stabilisatie van gehette wonden.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij mensen op beschadigde en onbeschadigde huid voor professionele zorgverleners en niet-professionele gebruikers.

## **Contra-indicaties**

Omnistrip is niet geschikt voor het sluiten van wonden ter ondersteuning van secundaire wondgenezing. Bovendien is het niet geschikt voor geïnfecteerde, ernstig vervuilde of beschadigde wonden.

## **Speciale voorzorgsmaatregelen**

Bij gebruik van omnistrip moet u bewijs van schadelijke effecten en in het licht van de deels beperkte ervaring met het gebruik van dit product bij kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, dient het product bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts met voorzichtige te worden gebruikt.

## **Bijwerkingen**

Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor één van de onderdelen.

## **Istruzioni per l'uso**

### **Descrizione del prodotto**

Omnistrip è un cerotto di sutura sterile per la chiusura di ferite minori e ferite chirurgiche.

È destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari e utenti comuni.

### **Composizione**

Omnistrip è realizzato in tessuto non tessuto di poliammide dai colori discreti, rivestito con un adesivo in poliacrilato.

**Destinazione d'uso**

I cerotti di sutura Omnistrip sono destinati alla chiusura primaria di ferite minori che guariscono per prima intenzione (tagli e lacrati), incisioni chirurgiche e per il supporto e la stabilizzazione delle ferite saturate.

Il dispositivo può essere utilizzato sull'uomo da parte di operatori sanitari e utenti non professionisti sia sulla cute lesa sia su quella integra.

**Controindicazioni**

Omnistrip non è adatto per la chiusura di ferite a guarigione per seconda intenzione. Inoltre, non è adatto per ferite infette, molto sporche o sanguinanti.

**Precauzioni particolari**

In assenza di dati disponibili sui possibili effetti dannosi e in considerazione dell'esperienza in parte limitata nell'utilizzo di questo prodotto su gruppi di popolazione sensibile come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, il prodotto deve essere impiegato con attenzione seguendo le indicazioni del medico.

**Effetti collaterali**

Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei suoi componenti.

### **Modalità di applicazione (vedere immagini 1-4)**

La pelle deve essere asciutta e pulita prima dell'applicazione.

1. Staccare la sezione centrale della carta protettiva dai cerotti di sutura.
2. Tenere i bordi dell'Omnistrip utilizzando le carte di supporto esterne e posizionarli sulla ferita ad angolo retto rispetto all'incisione e premere in posizione. Durante la procedura, assicurarsi che i cerotti di sutura non siano soggetti a stiramenti.

3. Rimuovere le carte protettive esterne una alla volta.

4. Premere di nuovo i cerotti di sutura.

Durante la rimozione di Omnistrip, assicarsi di tirare ciascuna estremità verso il centro della ferita e quindi sollevarla con attenzione.

Si consiglia di rimuovere con cautela i cerotti di sutura, soprattutto sulla pelle di anziani o persone vulnerabili.

#### Avvertenze particolari

E anche possibile applicare i cerotti singolarmente. Si consiglia l'applicazione trasversale su articolazioni o altre parti del corpo dove i bordi dell'incisione sono soggetti a strimenti e tensioni. Il dispositivo può rimanere in posizione fino a 7 giorni a seconda della valutazione clinica. Può essere immediatamente sostituito con un nuovo fino a 3 volte.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocesso i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta. Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

#### Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Omnistrip devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni. Smaltire il prodotto con i normali rifiuti ospedalieri.

#### 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: 2024-05-27

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

#### ES Instrucciones de uso

##### Descripción del producto

Omnistrip es una tira de sutura cutánea estéril para el cierre de heridas leves o incisiones quirúrgicas. Está prevista para el uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia.

##### Composición

Omnistrip está fabricada con tejido no tejido de poliamida en color carne y recubierto con adhesivo de poliacrilato.

##### Uso previsto

Las tiras de sutura cutánea Omnistrip están previstas para el cierre de heridas leves que cicatrizan por primera intención (cortes y laceraciones), incisiones quirúrgicas y para el soporte y la estabilización de heridas suturadas.

El dispositivo puede ser utilizado por profesionales sanitarios y usuarios no profesionales en la piel humana dañada o intacta.

##### Contraindicaciones

Omnistrip no es adecuada para el cierre de heridas que cicatrizan por segunda intención. Tampoco es adecuada para heridas infectadas, con succiedad abundante o sangrado.

##### Precauciones especiales

Dada la ausencia de evidencias sobre efectos nocivos y en vista de la experiencia parcialmente limitada con el uso de este producto en grupos sensibles, como bebés, niños,

mujeres embarazadas o lactantes, el producto debe usarse con precaución y siguiendo las recomendaciones de un médico.

##### Efectos secundarios

Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

##### Modo de aplicación (véase las imágenes de 1 a 4)

La piel tiene que estar limpia y seca antes de la aplicación.

- Levante la parte central del papel protector de las tiras de sutura cutánea.
- Sujete la tira Omnistrip por los bordes con el protector y colóquela sobre la herida en el ángulo adecuado respecto a la incisión. Para terminar, aplíquela ejerciendo presión. Al hacerlo, asegúrese de que las tiras de sutura cutánea no están en tensión.
- Retire los protectores externos uno por uno.
- Presione de nuevo las tiras de sutura cutánea.

Al retirar las tiras Omnistrip, tire de los extremos hacia el centro de la herida y, luego, levante con cuidado.

Se recomienda retirar con cuidado las tiras de sutura cutánea, especialmente en personas mayores y con pieles vulnerables.

##### Instrucciones especiales

También puede aplicar las tiras individualmente. Se recomienda aplicarlas en cruz en las articulaciones u otras partes del cuerpo donde los bordes de la incisión están sujetos a estiramiento y tensión. Este producto puede dejarse aplicado hasta 7 días, según indicación médica. Puede sustituirse inmediatamente por otras nuevas hasta en 3 ocasiones.

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Represar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud. Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

##### Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medio ambiente, los componentes desechables de Omnistrip deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

##### 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 producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2024-05-27

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

#### PT Instruções de utilização

##### Descrição do produto

Omnistrip é uma tira de sutura cutânea estéril para a sutura de pequenas feridas e incisões cirúrgicas. Destina-se à utilização por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

##### Composição

Omnistrip é feita de tecido não tecido em poliamida, de cor discreta, e revestida com um adesivo (hospitalares) comuns.

#### Utilização prevista

As tiras de sutura cutânea Omnistrip destinam-se principalmente à sutura de pequenas feridas que cicatrizam por primeira intenção (cortes e lacerações), incisões cirúrgicas e ao apoio e estabilização de feridas suturadas.

O dispositivo pode ser utilizado em humanos, em peles danificadas ou intactas, por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

#### Contraindicações

Omnistrip não é indicada para a sutura de feridas que cicatrizam por segunda intenção. Também não é indicada para feridas infetadas, extremamente sujas ou com hemorragia.

Omnistrip não é indicada para sutura de feridas infetadas, extremamente sujas ou com hemorragia. O dispositivo pode ser utilizado em humanos, em peles danificadas ou intactas, por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

#### Precauções especiais

Não ausência de provas de quaisquer efeitos nocivos e tendo em conta a experiência em parte limitada da utilização do presente produto em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas e a amamentar, a utilização deste produto deve ser feita com precaução e mediante recomendação de um médico.

#### Efeitos secundários

Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes.

#### Modo de utilização (consultar os pictogramas 1-4)

A pele tem que estar seca e limpa antes da aplicação.

- Descole a seção do meio do papel de revestimento das tiras de sutura cutânea.
- Segure as extremidades de Omnistrip utilizando os papéis de revestimento externos, coloque sobre a ferida em ângulos retos relativamente à incisão e pressione para fixar. Ao fazê-lo, certifique-se de que as tiras de sutura cutânea não estão demasiado esticadas.
- Retire os papéis de proteção externos um de cada vez.
- Pressione novamente as tiras de sutura cutânea.

Ao retirar as tiras Omnistrip, certifique-se de que puxa as extremidades em direção ao centro da ferida, levantando-as devidamente cuidadosamente.

Recomenda-se uma remoção cuidadosa das tiras de sutura cutânea, especialmente em pele vulnerável ou de pessoas idosas.

#### Instruções especiais

Também é possível aplicar as tiras separadamente. A aplicação transversal é recomendada em articulações ou outras partes do corpo onde as extremidades da incisão estão sujeitas a extensão e tensão. O dispositivo pode permanecer na ferida até 7 dias, dependendo do parecer médico. Pode ser imediatamente substituído por um novo dispositivo até 3 vezes.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação. Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

#### Eliminação do produto

De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de Omnistrip devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infecção aplicáveis e locais. Elimine o produto juntamente com os resíduos (hospitalares) comuns.

#### Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europea e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data da revisão do texto: 2024-05-27

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

<b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique du dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo único del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo
------------	---

<b>STERILE R</b>	Strahlensterilisiert - Sterilized using irradiation - Stérilisé par irradiation · Gestériliseerd met straling - Sterilizzato con radiazioni - Esterilizado utilizando irradiación - Esterilizado por radiação
------------------	---

	Einfaches Sterilbarrièresystem - Single sterile barrier system - Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem - Sistema de barreira estéril simples - Sistema de barreira estéril único
--	---

	Nicht wiederverwenden - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Niet opnieuw gebruiken - Non riutilizzare - No reutilizar - Não reutilizar
--	--

	Nicht erneut sterilisieren - Do not re-sterilize - Ne pas restériliser - Niet opnieuw steriliseren - Non risterilizzare - No reesterilizar - Não reesterilizar
--	--

<b>MD</b>	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico
-----------	--

<b>Hersteller</b>	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante - Fabricante
-------------------	---

	Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot Data de validade - Fecha de caducidad - Data limite de utilização
--	---

<b>LOT</b>	Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Código de lote
------------	---

<b>REF</b>	Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Artikelnrumer · Número de catálogo - Número de catálogo - Número de referencia
------------	---

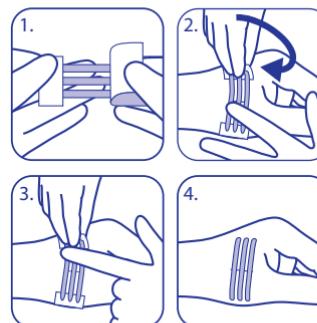
	Gebrauchsanweisung beachten - Consult instructions for use - Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso - Consulte las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização
--	---

	Achtung - Caution - Attention - Let op - Attenzione - Precaución - Advertencia
--	--

0678052/100724

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

**CE**  
0 1 2 3



Wundnahtstreifen

Wound closure strips

Bandelettes de sutures cutanées

Wondhachtstrips

Cerotti di sutura

Tiras de sutura cutánea

Tiras de sutura cutânea

Anwendungshinweise / Mode of application / Mode d'application / Wijze van aanbrengen / Modalità di applicazione / Modo de aplicación / Modo de utilização

0 1 2 3

1.

2.

3.

4.

10.07.24 11:46

HARTMANN

+

Omnistrip®