



Durante la rimozione di Omnistrip, assicurarsi 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

È 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 stiramenti e tensioni. Il dispositivo può rimanere in posizione fino a 7 giorni a seconda della valutazione clinica. Può essere immediatamente sostituito con un nuovo dispositivo fino a 3 volte.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare 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 suciedad 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 (véanse 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. Reprocesar 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 de poliacrilato.

##### 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.

##### Precauções especiais

Na 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 ou 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 de estar seca e limpa antes da aplicação.

- Descole a secção 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 depois 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 processamento 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 infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de Omnistrip devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o produto juntamente com os resíduos (hospitalares) comuns.

##### Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos 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 Pôr Velho

##### Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Speciale instructies - Avvertenze particolari - Instrucciones especiales - Instruções especiais

Für Kinder unzugänglich aufbewahren - Keep out of the reach of children - Tenir hors de la portée des enfants - Buiten het bereik van kinderen houden - Tenere lontano dalla portata dei bambini  
Mantener fuera del alcance de los niños - Manter fora do alcance das crianças

	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel Dispositivo médico - Producto sanitario - Dispositivo médico
	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante - Fabricante Fabricante
	Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilização
	Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication Productiedatum - Data di fabbricazione - Fecha de fabricación Data de fabrico
	Fertigungsnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Codice del lotto - Código de lote - Código de lote
	Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Artikelnummer Numero di catalogo - Número de catálogo - Número de referência
	Gebrauchsanweisung beachten - Consult instructions for use - Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso - Consultense las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização
	Achtung - Caution - Attention - Let op - Attenzione - Precaución Advertência

	Eindeutige Produktidentifizierung - Unique Device Identifier - Identifiant unique de dispositif - Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo - Identificador único del producto Identificação única do dispositivo
	Strahlenerliert - Sterilized using irradiation - Stérilisé par irradiation Gesteriliseerd met straling - Sterilizzato con radiazioni - Esterilizado utilizando irradiación - Esterilizado por radiação
	Einfaches Sterilbarriersystem - Single sterile barrier system - Système de barrière stérile unique - Enkel steriel barriersysteem - Sistema di barriera sterile singolo - Sistema de barreira estéril simple - 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 résteriliser - Niet opnieuw steriliseren - Non risterilizzare - No esterilizar - Não reesterilizar
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is - Non utilizzare se l'imballaggio non è integro - No utilizar si el envase está dañado - Não use se a embalagem estiver danificada
	Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidité - Droog bewaren Mantener seco - Mantêgase seco - Manter seco

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

067 805/2 (100724)

0 1 2 3

HARTMANN

# Omnistrip®

Wundnahtstreifen

Wound closure strips

Bandelettes de sutures cutanées

Wondhechstrips

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

