

## 03 Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

Zetivit Plus ist eine sterile Superabsorber-Wundauflage für oberflächliche, mittelstark bis stark exsudierende Wunden. Der Saugkern nimmt Exsudat auf und bindet es.

### Zusammensetzung

Zetivit Plus ist eine kombinierte Superabsorber-Wundauflage, die aus vier Schichten unterschiedlicher Materialien besteht. Auf der der Wunde zugewandten Seite ist das Produkt mit einem weichen, weißen, hydrophilen Vlies versehen. Der innere Kern der Wundauflage besteht aus weichen Zellstoff-Flocken, die mit flüssigkeitsspeichernden Polyacrylat-Polymeren vermischt sind. Dieser Saugkern ist in einen dünnen Vliesstoff eingehüllt, der die Flüssigkeit gleichmäßig verteilt. Auf der wundabgewandten Seite ist das Produkt mit einer grünen Schicht aus Polypropylen-Vlies versehen, das wasserabweisend, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und ein Gasaustausch ermöglicht.

### Eigenschaften und Wirkungsweise

Zetivit Plus nimmt Exsudat auf und bindet es im Saugkern. Durch das Entfernen des Exsudats werden Faktoren wie Proteasen, die den Heilungsprozess verzögern, beseitigt. Durch die höhere Aufnahmefähigkeit von Zetivit Plus muss die Wundauflage nicht so häufig gewechselt werden. Dies unterstützt die Wundruhe und bietet einen zusätzlichen Schutz gegen Kontamination. Zusätzlich zur Saugkraft hat Zetivit Plus noch eine polsternde Wirkung.

### Zweckbestimmung

Sterile, extra starke Wundauflage für den Einmalgebrauch zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im klinischen Umfeld und für häuslichen Pflege angewendet. Es kann in Kombination mit lokalen Antiseptika, mit Primär- und Sekundärbandagieren sowie unter Kompressionsbinden verwendet werden.

### Indikationen

Zetivit Plus eignet sich für die Behandlung von oberflächlichen, mittelstark bis stark exsudierenden Wunden: akute Wunden (traumatische Wunden, postoperative Wunden, lymphatische Wunden) und chronische Wunden (Dekubitus/Druckulcera, venöse, arterielle oder gemischte Beinulcera, Tumorzwunden). Zetivit Plus kann unter Kompressionsbinden angewandt werden.

### Anwendungshinweise

- Wähle Sie die zur Wundgröße passende Größe von Zetivit Plus aus, sodass die Wundauflage die Wundränder um mindestens 1–2 Zentimeter überlappt.
- Zetivit Plus mit der weißen Seite auf die Wunde aufbringen, sodass die grüne spezielle Vlieschicht wundabgewandt zu liegen kommt.
- Bestimmen Sie die Wundauflage z. B. mit Klebeband, Fäsebanden oder gegebenenfalls mit Kompressionsbinden.
- Die Wundauflage kann je nach Zustand der Wunde bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder das Exsudat die Ränder der Wundauflage erreicht oder die grüne obere Vlieschicht durchdringt.
- Bei infizierten Wunden ist eine Kombination mit z. B. Atramaun Ag möglich.
- Wenn der Exsudatmenge zurückgeht, wird eine geeignete hydroaktive Wundauflage (z. B. HydroAct) empfohlen.

### Kontraindikationen

Verwenden Sie Zetivit Plus nicht auf trockenen Wunden oder freiliegenden Knochen, Muskeln oder Sehnen. Verwenden Sie Zetivit Plus nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

### Bestandteile

- Die Wundauflage nicht zuschneiden.
  - Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit Zetivit Plus stellt keinen Ersatz für eine Kasualbehandlung 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 Patientepopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientepopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Die Wiederwendung 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, Tüme, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgetragene, gerissene oder unvollständige Siegelung.

### Meldung von Vorkommnissen

Für klinische Vorkommnisse (Tötung) der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und/oder Ihren nationalen Behörden.

### Produktentwertung

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

Stand der Information: 2025-07-07

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

## 03 Instructions d'utilisation

### Description du produit

Zetivit Plus est un pansement superabsorbant stérile utilisé pour les plaies superficielles modérément à abondamment exsudatives. Le coussin absorbant absorbe et retient les exsudats.

### Composition

Zetivit Plus est un pansement superabsorbant qui combine quatre couches de différents matériaux. Du côté de la plaie, le produit est composé d'un noyau blanc hydrophile et doux. Le coussin interne du produit est constitué de flocons de cellulose mélangés à des polymères de polyacrylate retenant les liquides. Ce coussin absorbant est enveloppé dans un noyau mince qui distribue uniformément le liquide. Sur la face opposée à la plaie, le produit est composé d'un noyau vert en polypropylène, hydrophobe mais perméable à l'air et permettant l'échange gazeux.

### Propriétés et mode d'action

Zetivit Plus absorbe rapidement les exsudats et les retient à l'intérieur du coussin absorbant. Le retrait des exsudats élimine les facteurs inhibiteurs de la plaie, comme les protéases. La capacité d'absorption plus importante de Zetivit Plus réduit la fréquence nécessaire des changements de pansements. Cela favorise le rétablissement de la plaie et offre une protection supplémentaire contre la contamination. Outre sa qualité absorbante, Zetivit Plus a également un effet de rembourrage.

### Utilisation prévue

Pansement superabsorbant stérile à usage unique pour le traitement à long terme de lésions cutanées aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudat. Il est utilisé uniquement chez l'adulte par les professionnels de santé en milieu clinique ou à domicile. Il est combinable avec des antiseptiques locaux, des pansements primaires et secondaires et utilisable sous des bandages de compression.

### Indications

Zetivit Plus convient au traitement des plaies superficielles modérément à abondamment exsudatives : plaies aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires, plaies lymphatiques) et plaies chroniques (déchirures / escarres, ulcères artériels, veineux ou mixtes de la jambe, plaies tumorales). Zetivit Plus peut être utilisé sous des bandages de compression.

### Mode d'application

- Sélectionnez la taille de Zetivit Plus pour qu'il corresponde à la taille de la plaie et que le pansement dépasse des bords de la plaie d'au moins 1 à 2 centimètres.
- Placez la face blanche de Zetivit Plus sur la plaie, de manière à ce que le noyau spécial vert soit opposé à la plaie.
- Fixez le pansement, par exemple avec du ruban adhésif, des bandes de fixation ou, si nécessaire, avec des bandages de compression.
- Le pansement peut rester jusqu'à 7 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie. Changer le pansement si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats apparaissent au niveau des bords du pansement ou s'ils sont perceptibles à travers le revêtement vert supérieur.
- En cas de plaies infectées, une association avec Atramaun Ag, par exemple, est envisageable.
- Si la quantité des exsudats diminue, il est recommandé d'utiliser un pansement hydroactif approprié (p. ex. HydroAct).

### Contre-indications

Ne pas utiliser Zetivit Plus sur des plaies sèches ou sur des os, des muscles ou des tendons apparents. Ne pas utiliser Zetivit Plus si le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants.

### Précautions particulières

- Ne pas décoller le pansement.
  - Tout traitement de plaies dont le processus cicatriciel est perturbé doit être précédé d'un examen médical visant à évaluer l'état de la plaie et à déterminer l'origine de la tendance au retard de cicatrisation. Un traitement avec Zetivit Plus ne peut remplacer un traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement nécessite la maîtrise préalable de l'infection par un traitement approprié.
  - Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
  - En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.
- 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 l'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 chemises, des trous d'aiguille ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

### Signalment 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 à l'autorité locale et/ou 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 des ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2025-07-07

FR – Laboratoire PAUL HARTMANN S.A.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

## 03 Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto

Zetivit Plus è una compressa superassorbente sterile utilizzata su ferite superficiali da moderatamente ad altamente essudanti. Il corpo assorbente cattura e blocca l'esudato.

### Composizione

Zetivit Plus è una compressa superassorbente combinata composta da quattro strati di materiali diversi. Dal lato della ferita, il prodotto presenta un non tessuto morbido e idrofilo bianco. Il corpo interno della compressa è composto da flocculi di cellulosa morbida combinati con polimeri acrilici che trattengono il liquido. Questo corpo assorbente è avvolto in un sottile tessuto non tessuto che distribuisce uniformemente il liquido. Sul lato opposto alla ferita, il prodotto presenta uno strato verde in polipropilene, idrorepellente ma permeabile all'aria, consentendo gli scambi gassosi.

### Proprietà e modo di azione

Zetivit Plus assorbe rapidamente l'esudato e lo blocca nel corpo assorbente. L'eliminazione dell'esudato elimina i fattori inibitori della ferita, come le proteasi. La maggiore capacità di assorbimento di Zetivit Plus riduce la frequenza necessaria di sostituzione della compressa. Ciò favorisce il riposo della ferita e offre una maggiore protezione dalla contaminazione. Oltre alla sua qualità di assorbente, Zetivit Plus ha anche un effetto di imbottitura.

### Destinazione d'uso

Compressa superassorbente sterile monouso per il trattamento a lungo termine di ferite della pelle, acute e croniche, con livelli di esudato da moderati a elevati. È utilizzata solo sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici. Può essere utilizzata in combinazione con antiseptici locali, compresse primarie e secondarie e sotto bendi compressivi.

### Indicazioni

Zetivit Plus è indicata per il trattamento di ferite superficiali con livelli di esudato da moderati a elevati: ferite acute (ferite traumatiche, ferite post-operatorie, ferite linfatiche) e ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere venose, arterie o miste di gamba, ferite da tumore). Zetivit Plus adatta inoltre per l'utilizzo sotto bendi compressivi.

### Modalità di applicazione

- Selezionare Zetivit Plus in modo che sia adeguata alle dimensioni della ferita: la compressa deve estendersi almeno 1-2 centimetri oltre i margini della ferita.
- Posizionare il lato bianco di Zetivit Plus sulla ferita in modo che lo strato speciale verde in tessuto non tessuto sia rivolto verso il lato opposto.
- fissare la compressa, ad esempio con nastro adesivo, bende conformate o, se necessario, bende compressive.
- La compressa può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa. Sostituire la compressa in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'esudato raggiunge i bordi della compressa o è visibile attraverso lo strato superiore verde in tessuto non tessuto.
- In caso di ferite infette, è possibile la combinazione con Atramaun Ag, ad esempio.
- Quando le quantità di esudato sono in calo, si raccomanda l'utilizzo di una compressa idonea idroattiva (ad es., HydroAct).

### Controindicazioni

Non utilizzare Zetivit Plus su ferite asciutte o su ossa, muscoli o tendini esposti. Non utilizzare Zetivit Plus in caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

### Precauzioni particolari

- Non tagliare la compressa.
- Qualsiasi trattamento di una ferita con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita stessa e delle cause che determinano la compromissione del suo processo di guarigione. Il trattamento con Zetivit Plus 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 adeguato 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 contrari a tale utilizzo, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riproccacciare 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 sigillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

### 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 uso, si verifica un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/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 descartabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2025-07-07

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

## 03 Instruções de utilização

### Descrição do produto

Zetivit Plus é uma compressa superabsorvente estéril utilizada em feridas superficiais, moderada a altamente exsudativas. O núcleo absorvente absorve e retém o exsudado.

### Composição

Zetivit Plus é uma compressa superabsorvente combinada, constituída por quatro camadas de materiais diferentes. No lado da ferida, o produto dispõe de um não-tecido suave, branco e hidrofílico. O núcleo interno da compressa é composto por uma mistura de penugem de celulose macia e polímeros de poliacrilato retentores de líquido. Este núcleo absorvente está envolto por um não-tecido fino, que distribui uniformemente o líquido. No lado oposto à ferida, o produto dispõe de uma camada verde de material não-tecido de polipropileno, que é hidrófobo mas permeável ao ar, permitindo assim a troca gaseosa.

### Propriedades e modo de ação

Zetivit Plus absorve rapidamente o exsudado, retendo-o dentro do núcleo absorvente. A remoção de exsudado elimina fatores inibidores, como por exemplo proteases. A mais elevada capacidade de absorção de Zetivit Plus reduz a frequência necessária das mudanças de compressa, o que promove o descanso e oferece uma proteção adicional contra contaminação. Além das suas propriedades de absorção, Zetivit Plus oferece também um efeito de acolchoamento.

### Utilização prevista

Compressa superabsorvente estéril e descartável para o tratamento a longo prazo de pele lesionada (lesões agudas e crónicas), com níveis moderados a elevados de exsudado. É utilizada apenas em adultos, por profissionais de saúde, em ambientes clínicos ou de cuidados domiciliários. Pode ser combinada com antissépticos locais, pensos primários e secundários e usada sob ligaduras de compressão.

### Indicações

Zetivit Plus adequa-se ao tratamento de feridas superficiais, com níveis moderados a elevados de exsudado: feridas agudas (feridas traumáticas, feridas pós-operatórias, feridas linfáticas) e feridas crónicas (escaras de decúbito/úlceras de perna de etiologia venosa, ulcères arteriais ou mistos de gamba, feridas de tumores). Zetivit Plus pode ser utilizada sob ligaduras de compressão.

### Modo de utilização

- Escolha Zetivit Plus em função do tamanho da ferida, de forma que a compressa exceda os bordos da ferida em, pelo menos, 1 a 2 centímetros.
- Aplicar o lado branco de Zetivit Plus sobre a ferida, de forma que a camada especial de não-tecido verde não fique virada para a ferida.
- Fixe a compressa com, por exemplo, fita adesiva, ligaduras de tensão, ou, se necessário, ligaduras de compressão.
- Uma compressa pode permanecer na ferida até 7 dias, dependendo do estado da ferida. Mude a compressa se o médico assim o indicar ou se o exsudado atingir os rebordos da compressa ou for visível através da camada superior do não-tecido hidrófobo.
- No caso de feridas infectadas, é possível a combinação com, por exemplo, Atramaun Ag.
- Em caso de redução das quantidades de exsudado, recomenda-se a utilização de uma compressa hidróativa (por ex., HydroAct).

### Contraindicações

Não utilize Zetivit Plus em feridas secas ou ossos, músculos ou tendões expostos. Não utilize Zetivit Plus em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

### Precações especiais

- Não corte a compressa.
- Antes do tratamento de feridas com tendência para cicatrização difícil, é necessária uma avaliação médica do estado da ferida e das causas da dificuldade de cicatrização. O tratamento com Zetivit Plus não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização da ferida. Em caso de sinais clínicos de infeção, esta deverá ser controlada por meios de tratamento adequados, antes de se poder utilizar esta compressa.
- Em todo o caso, siga o protocolo clínico estabelecido.
- Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização desta compressa em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização desta compressa por estes grupos populacionais deve ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reaproveitamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Antes de abrir o embalagem do produto, inspecione-o 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, queraburas ou incompletas.

### 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.

### Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados de conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2025-07-07

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

## 02 Návod k použití

### Popis výrobku

Zetivit Plus je sterilní výsoké savé krytí, které se používá k léčbě povrchových, středně až silně exudujících rán. Savé jádro absorbuje a váže exsudát a rány.

### Stožení

Zetivit Plus je kombinovaný miorolátní výsoké savé krytí, které se skládá ze čtyř vrstev různých materiálů. Strana, která se přikládá na ránu, se skládá z měkkého hydrofilního netkaného materiálu. Vnitřní jádro kompresy je složeno ze směsi měkčího vláknitého netkaného materiálu a polyakrylátových polymerů, zadní vrstva je tvořena z tenké netkané látky. Která rovnoměrně rozvádí tekutinu po celé ploše. Vnější strana kompresy směřující od rány tvoří tvrdá netkaná polypropylenová zteněná vrstva, která odvrací vodu, ale propouští vzduch, umožňuje výměnu plynu.

### Vlastnosti a způsob účinku

Zetivit Plus rychle absorbuje exsudát a bezpečně jej uvažívá v savém jádru. Odstránění exsudátu a rány eliminuje inhibiční faktory, např. proteázy. Zvýšená absorpční kapacita krytí Zetivit Plus snižuje četnotu nezbytných výměn krytí. Rána je díky tomu v klidu a je lépe chráněna proti kontaminaci. Kromě toho, že je krytí Zetivit Plus savé, funguje také jako účinná vyvoladění.

### Účel použití

Jednotlivě nebo v několika výsoké savé krytí pro dlouhodobou léčbu akutních nebo chronických hořících rán se středně až výsokým množství exsudátu. Toto krytí má použití zdravotní/údobní odborníci pouze v případech, za kterých kombinováno s lokálními antiseptickými přípravky a primárním sekundárním krytím. Používá se pod kompresivní obvody.

### Indikace

Zetivit Plus je vhodný k léčbě povrchových, středně až výsoké exudujících rán, jako jsou akutní rány (traumatcké rány, poporodní rány, rány lymfatického původu) a chronické rány (dekvity/proleženiny, bráněné vředy žilního, arteriálního nebo smíšeného původu, nádorové rány). Zetivit Plus lze také použít pod kompresivní obvody.

### Způsob použití

- Velikost krytí Zetivit Plus volte tak, aby přesahovalo okraje rány o přibližně 1–2 cm.
- Položte krytí Zetivit Plus bilou stranou na ránu tak, aby se speciální zelená netkaná vrstva nacházela na vnější straně a směrovala od rány.
- Zakryjte kompres napříkádě náplastí, fixačním obvadem nebo v případě potřeby kompresivním obvazem.
- Krytí může na ránu zůstat až 7 dní, a to podle stavu rány. Výměna kompres je nutná, pokud to klinicky indikováno nebo pokud exsudát dosáhne až k okrajům kompresy či bilou stranou netkanou vrstvou.
- V případě infikovaných rán je například možná kombinace s krytím Atramaun Ag.
- Když se množství exsudátu sníží, doporučuje se použití vhodného hydroaktivního krytí (např. HydroAct).

### Kontraindikace

Krytí Zetivit Plus nepoužívejte u suchých rán nebo na odhalených kostech, svalch či šlachách. Nepoužívejte krytí Zetivit Plus v případě přecitlivělosti na kteroukoliv z jeho složek.

### Zvláštní upozornění a opatření

- Kompres neřízněte.
  - Před každým ošetřením rán se zhoršovanou tendencí k hojení je nutné lékařské posouzení stavu rány a objasnění příčin zhoršeného hojení rány. Ošetření pomocí krytí Zetivit Plus nemůže nahradit kauzální léčbu negativního vyoje hojení rány. Jestliže se projevují klinické příznaky infekce, nestavte obvaz pod krytím, musí být infekce vyloučena odpovídajícími opatřeními.
  - Vždy se řiďte platnými klinickými protokoly.
  - Vzhledem k tomu, že existují dostupná údajá podporující použití tohoto kompresu u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto kompresu u těchto skupin, musí se tento kompres v těchto případech používat s ohledem na doporučení lékaře.
- Opakovaná používání je dorozových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků má závažné následky jejich celistvost a jejich výkonnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Před otevřením balení krytí je pečlivě zkontrolujte, zda nejsou zřádky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírký nebo nerovnoměrné, roztržené či nespřísně zastřešení.

### Hlášení události

Pro pacienty / užívatele / třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulacním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným místním orgánům.

### Likvidace výrobku

Abyste minimalizovali potenciální rizika infekce a znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci zplnomocněného zástupci zdravotnických prostředků postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnici a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat v běžném komunálním odpadu.

Data posledné revize textu: 2025-07-07

CZ – HARTMANN-RICO a.s. - 66471 Veverská Bítýška

## 03 Instructions for use

### Product description

Zetivit Plus is a sterile superabsorbent dressing used on superficial, moderately to highly exuding wounds. The absorbent core absorbs and binds exudate.

### Composition

Zetivit Plus is a combined superabsorbent dressing which consists of four layers of different materials. On the wound side, the product features a soft, white, hydrophilic non-woven. The inner dressing core consists of soft cellulose fluff blended with liquid-retaining polyacrylate polymers. This absorbent core is enclosed in a thin nonwoven fabric that evenly distributes the liquid. On the side facing away from the wound, the product features a green layer of polypropylene nonwoven, which is water-repellent but permeable to air and allows for gas exchange.

### Properties and mode of action

Zetivit Plus rapidly absorbs exudate and binds it within the absorbent core. Exudate removal eliminates inhibitory factors from the wound, e.g. proteases. The increased absorption capacity of Zetivit Plus reduces the necessary frequency of dressing changes. This promotes wound rest and provides additional protection against contamination. Apart from its absorbent quality, Zetivit Plus also has a padding effect.

### Intended purpose

Single-use sterile superabsorbent dressing for long-term treatment of injured skin, acute and chronic, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults only, by healthcare professionals in clinical or healthcare environments. It can be combined with local antiseptics, primary and secondary dressings and used under compression bandages.

### Indications

Zetivit Plus is suitable for the treatment of superficial, moderately to highly exuding wounds: acute wounds (traumatic wounds, post-operative wounds, lymphatic wounds) and chronic wounds (decubitus/pressure sores, venous, arterial or mixed leg ulcers, tumour wounds). Zetivit Plus can be used under compression bandages.

### Mode of application

- Select Zetivit Plus to match the wound size so that the dressing extends at least 1–2 centimetres beyond the wound margins.
- Place the white side of Zetivit Plus on the wound so that the green special nonwoven layer faces away from the wound.
- Secure the dressing e.g. with adhesive tape, conforming bandages or, if necessary, compression bandages.
- One dressing can remain on the wound for up to 7 days, depending on the condition of the wound. Change the dressing if clinically indicated or when exudate reaches the edges of the dressing or is noticeable through the green nonwoven top layer.
- In case of infected wounds, a combination with e.g. Atramaun Ag is possible.
- With decreasing amounts of exudate, the use of a suitable hydroactive wound dressing (e.g. HydroAct) is recommended.

### Contraindications

Do not use Zetivit Plus on dry wounds or on exposed bones, muscles or tendons. Do not use Zetivit Plus in case of hypersensitivity to any of its components.

## EN Instrukcja używania

### Opis produktu

Zetvit Plus jest sterylnym opatrunkiem superabsorbującym stosowanym na powierzchowne rany oraz na rany z umiarkowanym dużym wysiękiem. Warstwa chłonna wchłania i wiąże wydzielinę.

### Skład

Zetvit Plus to łączony opatek superabsorbujący, który składa się z czterech warstw różnych materiałów. Strona przylegająca do rany składa się z miękkiej, białej hydrofilnej włny. Strona wewnętrzna kompresu składa się z miękkiej i rozciągliwej celulozy zmieszanej z płynnymi polimerami poliakrylanowymi. Warstwa chłonna jest otoczona cienką warstwą, która równomiernie rozprowadza ciecz. Strona przylegająca do rany składa się z włókny polipropylenu w kolorze zielonym, która jest wodoodporna, ale przepuszczalna dla powietrza i umożliwia wymianę gazową.

### Właściwości i sposób działania

Zetvit Plus szybko wchłania wysięk, wiążąc go w warstwie chłonnej. Uswajanie wysięku eliminuje czynniki hamujące z rany, takie jak proteazy. Zwiększona zdolność absorpcyjna Zetvitu Plus zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń opratunków. Wysmogają to zgodnie z rany i zapewniają dodatkową ochronę przed zakażeniami. Opatek wysiękiu chłonnego Zetvitu Plus wykazuje również skuteczne działanie wysychające.

### Zastosowanie i sposób przechowania

Jednorazowy sterylny superabsorbujący opatek z superabsorbentem do długotrwałego leczenia zranionej skóry, ostrej przełękłej, z umiarkowanym lub wysokim poziomem wysięku. Jest stosowany tylko u dorosłych przez personel medyczny w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej. Można go łączyć z miejscowymi środkami antyseptycznymi, opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi oraz stosować pod bandażami uciskowymi.

### Wskazania

Zetvit Plus nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu ran powierzchniowych średnio lub mocno wysiękowych: ran ostrych (raz po urazach, rany pooperacyjne, rany limfatyczne) lub przewlekłych (odleżyny, wrzody żyłne, trądzik lub mieszane, rany nowotworowe). Na opatek Zetvitu Plus można założyć bandaż uciskowy.

### Sposób stosowania

- Wybrać kompres Zetvitu Plus i dopasować rozmiar do rany tak, aby sięgał on co najmniej 1–2 centymetry poza krawędzie rany.
- Umieścić białą stronę Zetvitu Plus na ranie, tak aby zielona specjalna warstwa włókny była skierowana w kierunku przeciwnym do rany.
- Zakreślić opatek nożem, płaskim samoprzylepnym, bandażem elastycznym lub, w razie potrzeby, opaską uciskową.
- Jedyn kompres może pozostać na ranie do 7 dni, w zależności od stanu rany. Zmiana kompresu jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie. Jeśli wysięk dotrze do brzoju opatrunku chłonnego lub jeśli przelniecie przez zieloną warstwę specjalnej włókny.
- W przypadku zainfekowanych ran możliwe jest połączenie na przykład z opatrunkiem Atrauman AG.
- Przy zmniejszającej się ilości wysięku zaleca się stosowanie odpowiedniego kompresu hydroaktywnego (np. HydroAct).

### Przeznaczenie

Nie należy stosować Zetvitu Plus na suche rany lub na odłuskię kości, mięśnie lub ścięgna. Nie należy używać Zetvitu Plus w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

### Szczegółowe środki ostrożności

- Nie przycinać kompresu.
- Przed każdym opatrzeniem rany, której proces gojenia jest zakłócony, należy skonsultować się z lekarzem w celu oceny stanu rany i przyczyn zaburzeń jej gojenia. Leczenie rany z wykorzystaniem Zetvitu Plus nie może zastąpić przyczynowego leczenia nieprawidłowego gojenia się rany. Jeśli występuje kliniczne objawy zakażenia, przed zastosowaniem tego kompresu należy wykonać zakazanie przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- We wszystkich przypadkach należy przestrzegać ogólnego protokołu klinicznego.
- Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opatrunkowego kompresu u osób wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany kompres należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazaniami lekarzy.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przynajmniejwanie wyrobów do ponownego użycia może powziąć naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na zyczenie.

Przed otwarciem opakowania sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rwy, nacięcia lub niedojeloty, rozzerwany lub niekompletny sztywn.

### Zgłaszanie incydentów

Wskazywanie użytkownikom/lekarzom trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): Jeśli podczas lub podczas użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organom krajowym.

### Użytkacja produktu

Aby minimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy użytkować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrob medyczny należy użytkować zgodnie z opisanymi dowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2025-07-07

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

## RU Инструкции по применению

### Описание изделия

Зетвит Плюс — это повязка суперabsorbирующая стерильная для поверхностных ран с умеренной и высокой степенью экссудации. Absorbирующая основа впитывает экссудат и удерживает его внутри повязки.

### Состав

Зетвит Плюс — это комбинированная повязка суперabsorbирующая стерильная, состоящая из четырех слоев из различных материалов. Сторона повязки, прилегающая к ране, выполнена из мягкого белого гидрофильного материала. Внутренняя часть повязки состоит из мягкого целлюлозного кука, смешанного с гидрогелевыми полиакрилатными полимерами. Наружная сторона повязки состоит из нетканого полипропиленового материала зеленого цвета, который препятствует проникновению воды, но пропускает воздух, тем самым обеспечивая газобмен.

### Свойства и принцип действия

Зетвит Плюс быстро впитывает экссудат, связывая его внутри поглощающего слоя. Вместе с экссудатом из раны выводятся факторы, подавляющие регенерацию, и фибриногеновые пропласты. Высокая впитывающая способность Зетвиту Плюс исключает необходимость частой смены повязки. Является профилактикой трещины, язв, а значит, повышает уровень ее защиты от загрязнения. Повязка Зетвит Плюс обладает не только впитывающими качествами, но и амортизирующим эффектом.

### Использование по прямому назначению

Одноразовая стерильная суперabsorbирующая повязка для долгосрочного лечения повреждений кожи, острых и хронических, с умеренной экссудацией или умеренного до высокого. Повязка предназначена для использования медицинскими специалистами в условиях медицинского учреждения или на дому для лечения взрослых пациентов. Она может применяться в сочетании с местными антисептиками, основными и дополнительными повязками, а также под компрессионными биндажами.

### Виды и применение

Повязка Зетвит Плюс подходит для лечения поверхностных ран с умеренной и высокой степенью экссудации: острых ран (травматических ран, послеоперационных ран, лимфатических ран) и хронических ран (пролежни, венозные, артериальные и смешанные язвы, опухольевые раны). Повязку Зетвит Плюс можно использовать под компрессионными биндажами.

### Способ применения

- Размер повязки Зетвит Плюс следует подбирать таким образом, чтобы она выступала за края раны примерно на 1–2 см.
- Наножите повязку Зетвит Плюс белой стороной на рану (зеленая сторона из нетканого материала должна быть снаружи).
- Закрепите повязку, например, самоклеющимся пластырем, фиксирующим бинтом или (при необходимости) компрессионным биндажом.
- Повязку можно оставить на ране до семи дней в зависимости от состояния раны. Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям, при достижении экссудатом края повязки либо в случае, когда экссудат становится вязким, зеленой или желтой верхней слой.
- Для инфицированных ран повязку можно использовать в сочетании с Atrauman AG.
- Когда количество экссудата уменьшится, рекомендуется перейти на подложные гидроактивные равневые повязки (например, HydroAct).

### Противопоказания

Повязка Зетвит Плюс не предназначена для применения на сухих ранах, открытых костях, мышцах и сухожилиях. Не использовать Зетвит Плюс в случае гиперчувствительности к любому из компонентов изделия.

### Особые меры предосторожности

- Не разрезать повязку.
- Прежде чем начинать лечение ран с тенденцией к нарушению заживления, необходимо провести клиническую оценку состояния раны и определить причину нарушенного процесса заживления. Лечение с помощью повязки Зетвит Плюс не может заменить этиотропную терапию нарушенного заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Во всех случаях следует действовать согласно клиническому протоколу.
- Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особь групп пациентов (младенцев, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.

Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделия с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если слыш записка неровностей, поврежденной или неплотной).

### Сообщение о нежелательных явлениях

Если пациент, пользователь или третье лицо на территории Европейского союза в стране с единственной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕУ) 2017/745 в медицинском изделиях): в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

### Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекции. Утилизуйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2025-07-07

RU – OOO "Пауль Хартманн" - 125167 Москва

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Descrierea produsului

Zetvit Plus este un pansament superabsorbant steril utilizat pe plăgi superficiale, moderat sau puternic exsudative. Meculul absorbant colectează și reține exsudatul.

### Compoziție

Zetvit Plus este un pansament superabsorbant combinat, format din patru straturi de material diferit. Pe partea cu plaga, produsul are strat dintr-un material netesut, hidrofil, moale, de culoare albă. Mecelul pansamentului este realizat din vată moale din celuloză, amestecată cu unimele de poliacrilat, cu proprietăți de reținere a lichidelor. Acest mecel absorbant are un nivel din material netesut, cu care distribuie uniform lichidul. În partea din spate, produsul prezintă un strat de celuloză, din polipropilenă, de culoare verde, care este rezistent la apă, dar permeabil la aer, permittând astfel schimbul de gaze.

### Proprietăți și mod de acțiune

Zetvit Plus absorbă rapid exsudatul și îl reține în interiorul miezului absorbant. Îndepărtarea exsudatului elimină factorii inhibitori de pe plagă, de ex. proteazele. Capacitatea crescută de absorbție a pansamentului Zetvit Plus reduce frecvența necesară de schimbare a pansamentelor. Acest lucru crește confortul a nivelului plăgii și asigură o protecție sporită împotriva contaminării. Pe lângă caracteristica de absorbție, Zetvit Plus are și efect de protecție.

### Indicații de utilizare

Pansament superabsorbant steril de unică folosință, conceput pentru tratamentul pe termen lung al leziunilor pielii, acute și cronice, cu niveluri moderate până la ridicate de exsudat. Se utilizează la adulți (excluziv de către cadavre medicale în medii clinice sau în îngrijirea la domiciliu). Poate fi combinat cu antiseptice locale, cu pansamente primare și secundare și poate fi utilizat sub bandaje compresive.

### Indicații

Zetvit Plus este adecvat pentru tratamentul plăgilor superficiale, moderat sau foarte exsudative: plăgi acute (plăgi traumatice, plăgi postoperatorii, plăgi inflamte) și plăgi cronice (decubit/lezări, ulcere venoase, arteriale sau mixte ale piciorului, plăgi tumorale). Zetvit Plus poate fi folosit sub bandaje compresive.

### Mod de aplicare

- Alegeți Zetvit Plus cu dimensiunea potrivită pentru plagă, astfel încât pansamentul să depășească cu cel puțin 1–2 centimetri marginea plăgii.
- Aplicați Zetvit Plus cu partea albă pe plagă, astfel încât stratul verde, din material special netesut, să fie orientat către dumneavoastră.
- În cazul pansamentului de ex. cu bandă adezivă, bandajul conforme sau, dacă este necesar, bandajul compresiv.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă timp de până la 7 zile, în funcție de starea plăgii. Pansamentul trebuie schimbat la indicația clinică sau când exsudatul devine vizibil pe marginea pansamentului sau prin stratul verde, netesut, superior.
- În cazul plăgilor infectate, se poate utiliza în combinație cu, de exemplu, Atrauman AG.
- Pe măsură ce cantitatea de exsudat scade, se recomandă utilizarea unui pansament pentru plăgi hidroactiv adecvat (de exemplu, HydroAct).

### Contraindicații

Nu utilizați Zetvit Plus pe plăgi uscate sau pe ease, mișchi sau tendoane expuse. Nu utilizați Zetvit Plus în caz de hipersensibilitate la orice dintr-e componente acestuia.

### Moduri speciale de precauție

- Nu lăsați pansamentul.
- Înainte de tătarea plăgilor cu tendință de vindecare afectată, este necesară evaluarea medicală a stării plăgii și a cauzelor acesteia afectată. Tratatamentul cu Zetvit Plus nu poate înlocui tratamentul cauzei vindecării defectate a plăgii. Dacă există simptome clinice de infecție, aceasta trebuie controlată cu un tratament adecvat înainte de utilizarea acestui pansament.
- În cazul pansamentului de ex. cu bandă adezivă, bandajul conforme sau, dacă este necesar, bandajul compresiv.
- Data finală de expirație care este indicată sau este contraindicată utilizarea acestui pansament a grupuri sensibile de populație, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptază, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta gradul integrității și performanța acestora. La creșe, sunt disponibile mai multe informații.

Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați că a acțepite pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigiliu neuniform, rupe sau incomplet.

### Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terț parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau a unuia sau a câtorva săi părți, are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității de, naționale.

### Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor perioade de infecție sau de poluări mediiului, componentele dispozitivului medical cu care fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile medicale.

Data revizării textului: 2025-07-07

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020355 București

## HU Használati útmutató

### Termékleírás

A Zetvit Plus egy steril, extra erős nedvszívó, kármylmen típusú közepeesen és erősen váladékozási sebekben használható sebédfő kótes. A nedvszívó mag felhívja és visszatartja a sebváladékot.

### Összetétel

A Zetvit Plus egy kombinált extra erős nedvszívó sebfő kótes, amely négy, különböző anyagi rétegből áll. A sebbel érintéző oldalon a termék lyuk, léhe, hiedőfi, nem szőtt réteg van. A kótes belső magja cellulóz mag, amely folyadékmarstól poliakrilát sebfő kótesekkel. Ez elősegíti a seb gyógyulást, és lehetővé teszi a további fertőzések elkerülését. A nedvszívő közepében lévő a Zetvit Plus párnázás hatással rendelkezik.

### Tulajdonságai és hatásmechanizmusa

A Zetvit Plus gyorsan felhívja a sebváladékot, és megköti a nedvszívó magban. A sebváladékot eltávolítja megcsontoztat a gélló faktoroktól a sebből. A Zetvit Plus megnevelte nedvszívóerejét csökkent a kótesre sebzőleges egykéságot. Ez elősegíti a seb gyógyulást, és lehetővé teszi a további fertőzések elkerülését. A nedvszívő közepében lévő a Zetvit Plus párnázás hatással rendelkezik.

### Rendeltetés elő

Egyzer használatos steril, rendkívül nedvszívó képességi kótes az akut és krónikus sérült bőr hosszú távú kezelésére és magas mennyiségű sebváladék esetén. Csak felőrtétek használható egészségügyi szakemberek klinikai vagy otthoni gondozási környezetben. Kombinálható helyi fertőtlenítőkkel, valamint elődózes és másodlagos kötszerekkel, és kompresszió párával mellett is használható.

### Javallatok

A Zetvit Plus megfelelő a felőlti, közepeesen–erősen váladékozó sebekhez: az akut sebekhez (traumatikus sebek, műtét utáni sebek, nyiroksebek, artériás lábkótyéky) és a krónikus sebekhez (decubitus/nyomás fókéy, artériás vagy kevert lábkótyé, tumoros sebek). A Zetvit Plus használható kompresszió kótesek alatt.

### Alkalmazási módszer

- Válasszon olyan Zetvit Plus kótesét, amely felhívja a seb méretéhez, úgy, hogy a kótes legalább a seb határaitól 1–2 centiméterrel tovább ér.
- Mélyezze a Zetvit Plus kótesét a főrő oldaláról a sebre, úgy, hogy a zöld, különleges, nem szőtt réteg a sebbel érintésemmel helyezkedjen el.
- Rögzítse a kóteset, például ragtapaszszal, mérete alkalható pólyákkal, vagy a szükséges, akkor nyomókötszékkel.
- Egy kötes 7 napig maradhatsz seben, a seb állapotától és a megállított klinikai eljárásától függően. Cserélje ki a kótesét, ha ez klinikailag indokolt, ha a váladék eléri a kótes széleit, vagy ha észreveszti a zöld, nem szőtt felő rész erejét.
- Fertőzést sebez esztől el: Atrauman AG használható kiegészítőként.
- Ha csökken a sebváladék mennyisége, akkor a megfelelő hidraktív sebfő kótes (például HydroAct) használata javasolt.

### Ellenjavallatok

Ne használja a Zetvit Plus kótesét száraz sebekben, vagy nyitott csontok, izmok vagy inak esetén. Ne használja a Zetvit Plus kótesét, amennyiben hiperérezhető bármely komponensere.

### Külölegesen fontoságy előírások

- Ne vigye a kóteset.
- A rossz gyógyulással sebek kezelése előtt a seb állapotát, illetve a kótesletélt sebgyógyulási okának meghatérése orvosi szakvéleményre van szükség. A Zetvit Plus kótesél történő kezelése a sebgyógyulási zavarról kótesletélt megfontolással kell végezhető. Ha a fertőzések klinikai jelei vannak, a fertőzést a jelen sebfő kóteszelle előtt a megfelelő kezeléssel kell alkalmazni.
- Mindenesetben kövesse a megállított klinikai protokollt.
- Mivel a kótes értékesítője populációs csoportokra, például a csecsemőkre, a gyermekekre, terhes vagy kótesmértéklő tápláló nőkre való alkalmazására kápolgatással adatkéncseket, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kótes óvatosan kell alkalmazni, az orvos ajánlása alapján.

Egyzer használatos orvostechikai eszköz védezes újó felhasználni. Az újóba használt előzetesen újóra előzetesen, egyzer használatos termékek integrálása és teljesítménye jelentős mértékben korlátozott. Kérjük további információkat hozniunk.

Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezáráások.

### Variálan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabványú országokkal (EU) 2017/745 rendelet az orvostechikai eszközökről) rendelkező országokban lévő piacokra, felhasználók/hadműk felé ezette, ha súlyos váratlan esemény következett be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőinek, valamint a nemzeti hatóságának.

### Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésekész és a környezetkímélés érdekében érdekében az orvostechikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelendő.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2025-07-07

HU – HARTMANN-RCO Hungária Kft. - 2051 Batorbiy - Budapest

## HR Upute za upotrebu

### Opis proizvoda

Zetvit Plus sterilna je superpovijna obloga za površinske rane s umjerenim do jakim ekssudatom. Ispravlja jezgra upija i veže eksudat.

### Sastav

Zetvit Plus kombinira superpovijna obloga koja se sastoji od četiri sloja različitih materijala. Na strani koja se stavlja na ranu proizvod je prekriven mekom bijelom hidrofilnim netkanim materijalom. Unutrašnja jezgra zavija sastoji se od mekkih celuloznih vlaknacija pomiješanih s poliakrilatnim polimerima koji zadržavaju tekućinu. U upijajuju jezgra uključuje tankim netkanim materijalom koji jednoliko raspoređuje tekućinu. Na strani odoprot od rane proizvod ima zeleni sloj netkanog polipropilena, koji je odopna protiv vode, vendar propusna za zrak i doprinosi izmjenjenu plina.

### Svojstva i način djelovanja

Zetvit Plus brzo upija eksudat i veže ga u upijajuju jezgu. Uklanjanje eksudata iz otdjeje eliminira inhibitorne čimbenike, npr. proteaze. Povećan kapacitet upijanja proizvoda Zetvit Plus smanjuje potrebu za čestim mijenjanjem obloge. To poćuje odmaranje rane i pruža dodatnu zaštitu od kontaminacije. Osim kvaliteten upijanja, Zetvit Plus ima i učinak jastučića.

### Namjena

Sterilna superpovijna obloga za jednokratnu upotrebu namijenjena za dugoročno liječenje odjedne kože, a akutnom i kroničnom stanju, s umjerenim do visokim razinama eksudata. Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni radnici i to samo na odraslim osobama u kliničkim ili kućnim okruženjima. Može se kombinirati s lokalnim antisepticima, primarnim i sekundarnim oblogama i stavljaći ispod kompresijskih zavoja.

### Indikacije

Zetvit Plus primjenen je za liječenje površinskih rana s umjerenim do vrlo jakim ekssudatom: akutnih rana (traumatskih, post-operativnih, limfatičnih) i kroničnih rana (decubitus, venskih, arterijskih ili kombiniranih ulkusa noge i rana od tumora). Zetvit Plus može se upotrebljavati ispod kompresijskih zavoja.

### Način primjene

- Odaberite Zetvit Plus koji odgovara veličini rane, tako da obloga prelaži najmanje 1–2 centimetra preko rubova rane.
- Bijela strana obloge Zetvit Plus polična na ranu kako bi posebni netkani sloj bio okrenut na suprotnu stranu.
- Uvrstite oblogu, nap. ljepiljom trakom, fleksibilnim zavojima ili, po potrebi, kompresijskim zavojem.
- Jedna obloga može ostati na rani do 7 dana ovisno o stanju rane. Promijenite oblogu ako je to klinički indicično, kada eksudat dopre do rubova obloge ili kada postane uočljiv ispod zelenog netkanog površinskog sloja.
- U slučaju infekcijskih rana moguće je kombinirati i, primjerice, proizvodom Atrauman AG.
- Kada se količina eksudata počne smanjivati, preporučuje se upotreba odgovarajuće hidroaktivne obloge (npr. HydroAct).

### Kontraindikacije

Oblogu Zetvit Plus nemojte upotrebljavati na suhim ranama ni izložanim kostima, mišićima ili tetivama. Nemojte upotrebljavati oblogu Zetvit Plus u slučaju projevljivosti ili bilo koji od njenih komponenti.

### Posebne mjere opreza

- Oblogu nemojte rezati.
- Prije liječenja rana s tendencijom otežanog zacjeljivanja nužna je medicinska procjena stanja rane i uzroka koji otežavaju njezino zacjeljivanje. Liječenje oblogom Zetvit Plus ne može zamijeniti liječenje uzroka otežanog zacjeljivanja rane. U slučaju postojanja kliničkih znakova infekcije i za infekcija prije upotrebe ovog zavoja mora kontrolirati odgovarajućim kliničkim ispitivanjem.
- Budući da nema dostupnih podataka koji potkrepljuju ili ne potkrepljuju primjenu ovog proizvoda na osjetljivom stanovnomu populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim slučajevima treba koristiti oprezo u skladu s lokalnim preporukom.

Opasno je otvaranje pakiranja proizvoda, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili nejednaki, poderači ili nepotpuni pečati.

Priljava incidenta Za prijavu /komska /trča stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulativnim režimom (Uredba (EU) 2017/745 u medicinskim proizvodima): ako tijekom ekssudatnog obloga, ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do obilnih incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku u nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

### Zbrinjavanje proizvoda

Da bi se rizik povezan s opasnosti od mogućih infekcija ili zagađenjem okolice svelo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poživati procedure zbrinjavanja otpada u skladu s međunarodnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze. Ovak medicinski proizvod zbrinite u kućanskih otpad.

Datum revizije teksta: 2025-07-07

HR – Paul Hartmann d.o.o. - 10020 Zagreb

## SI Navodila za uporabo

### Opis izdelka

Zetvit Plus je sterilna, superpovijna obloga, ki se uporablja na površinskih ranah z zmernim do velikim ločanjem. Vpojno jedro vpija in veže eksudat.