

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Zetuvit Plus Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikonwundkontaktschicht, einer semipermeablen Polyurethan-Trägerfolie und einem grünen Saugkissen zwischen diesen beiden Schichten. Diese Schichten werden von Acrylkleber zusammengesahbt. Die Trägerfolie ist wasserfest, aber wasserundicht, sodass Patienten duschen können. Die Silikonschicht erleichtert das Anlegen der Wundauflage und unterstützt das Nicht-Anhaften an der Wunde. Über der Silikonschicht ist das Produkt mit einem weichen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polypropylen) ausgestattet. Das Saugkissen besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat (SAP), um Exsudat aufzunehmen und die Wunde, und mit mit hydrophilen Zellulosefasern, die Exsudat verteilt. Es ist wasserfest, aber wasserundicht, und hydrophoben Polypropylen. Vlies bedeckt, das zu bindungsgewandte Seite kennzeichnet.

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

Zweckbestimmung

Zetuvit Plus Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht zum Einmalgebrauch für die Langzeitbehandlung von akuten und chronischen exsudierenden Wunden. Das Produkt wird im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege bei Erwachsenen angewendet und kann mit Wundreinigungslösungen, lokalen Antseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden. Zetuvit Plus Silicone Border kann von medizinischen Fachkräften und, unter deren Aufsicht, von Laien verwendet werden.

Indikationen

Zetuvit Plus Silicone Border eignet sich für die Behandlung eines breiten Spektrums an exsudierenden Wunden: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöse Ulzera, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumorzunden).

Anwendungshinweise

- Reinigen Sie die Wunde entsprechend klinischer Praxis. Sorgen Sie dafür, dass die umgebende Haut trocken und sauber ist, und beseitigen Sie die Wundauflage haftet.
- Die Größe und Form der Wundauflage so auswählen, dass die grünen Saugkissen etwa 1 bis 2 cm über die Wundränder hinausragen.
- Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an besondere Körperstellen anzupassen.

- Die Schutzfolien entsprechend den Anwendungshinweisen entfernen. Die haftende Seite auf die Wunde legen, sodass die grüne Seite der Wunde abgewandt ist.
- Die haftenden Ränder gut andrücken und dabei Falten am Rand vermeiden.
- Die Wundauflage muss vollständig angedrückt sein und klinisch indiziert oder wenn exsudate approached the rim of the green absorbent pad.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.

- Die Wundauflage kann je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischen Protokoll bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder wenn sich Exsudat dem Rand des grünen Saugkisses genähert hat.

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

- Bei grünen Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an besondere Körperstellen anzupassen.
- Bevor Sie eine Wunde behandeln, die nicht erwartungsgemäß heilt, suchen Sie immer einen Arzt auf. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone Border stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Wundauflage verwendet werden kann.
- Beachten Sie in allen Fällen die Anweisungen des Arztes.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensiblen Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen.
- Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und während der Embolphase eines Arztes verwendet werden.
- Es wird davon abgesehen, auf der Wundauflage zu stehen.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tümpel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeblöte, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Die Wiederverwendung eines Produkts für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederabereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

- Besondere Vorichtmaßnahmen**
 - Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an besondere Körperstellen anzupassen.
 - Bevor Sie eine Wunde behandeln, die nicht erwartungsgemäß heilt, suchen Sie immer einen Arzt auf. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone Border stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Wundauflage verwendet werden kann.
 - Beachten Sie in allen Fällen die Anweisungen des Arztes.
 - Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensiblen Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen.
 - Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und während der Embolphase eines Arztes verwendet werden.
 - Es wird davon abgesehen, auf der Wundauflage zu stehen.
 - Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tümpel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeblöte, gerissene oder unvollständige Siegelung.
- Die Wiederverwendung eines Produkts für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederabereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

- Nebenwirkungen**
Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt: erhöhte Exsudatione, Mazeration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an die Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, multiple Ulzerationen, Risse, Haut-Blasen, Erythem.

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Hersteller der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (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 Ihren nationalen Behörden.

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

Stand der Information: 2023-09-28
CH – IWF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description

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

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

Intended purpose
Zetuvit Plus Silicone Border is a sterile single-use self-adhesive absorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of acute and chronic exuding wounds. It is used on adults in hospital and at home. The dressing is suitable for use in a wide range of contexts of compression therapy. Zetuvit Plus Silicone Border can be used by healthcare professionals and lay persons under the supervision of healthcare professionals.

Indications
Zetuvit Plus Silicone Border is suitable for the treatment of a wide range of exuding wounds: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (venous ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds).

Mode of application

- Cleanse the wound according to clinical practice. Make sure that the surrounding skin is dry and clean to ensure that the dressing sticks.
- Select the dressing's size and shape, so that the green absorbent pad exceeds the wound edges by approx. 1 to 2 cm.
- Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Remove the protective sheets according to the application instructions. Apply the adhesive side to the wound with the green side facing away.
- Press down the adhesive edges firmly and avoid wrinkles in the border to ensure the dressing stays securely in place.
- No additional fixation is required. If indicated, compression bandages can be applied as instructed by a clinician.
- The dressing can remain on the wound for up to 7 days, depending on the condition of the wound and the clinician's instructions.
- The dressing should not be used if clinically indicated or when exudate approached the rim of the green absorbent pad.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.

Contraindications

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

Special precautions

- Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Before treating a wound that is not healing as expected, consult a clinician. Treatment with Zetuvit Plus Silicone Border cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the infection needs to be controlled with appropriate treatment before the dressing can be used.
- In all cases, follow the clinician's instructions.
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and following a clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing.
- Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.
- Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Side effects
If any of the following side effects occur, consult a clinician: increased exudate, maceration, increased pain, critical colonization, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedema, multiple ulceration, skin tears, blisters, erythema.

- Incident reporting**
If you have any information regarding a suspected adverse event, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
- Product disposal**
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable local and national laws, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.
- Date of revision of the text: 2023-09-28

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng
Internationale Behörden.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable local and national laws, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2023-09-28

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng
Internationale Behörden.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on the disposiivis médicaux)¹ ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Elimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2023-09-28

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

Zetuvit Plus Silicone Border est un pansement hydrocellulaire silicone, auto-adhésif, stérile. Le pansement comprend une interface de contact en silicone perforé, un film protecteur externe semi-perméable en polyuréthane et, entre ces deux couches, un coussin vert absorbant. Un adhésif acrylique relie ces couches entre elles. Le film protecteur externe est perméable à l'air mais imperméable à l'eau, ce qui permet au patient de prendre sa douche. La couche en silicone facilite l'application du pansement et favorise le non-adhérence à la plaie. Au-dessus de la couche en silicone est recouvert d'un matériau non-tissé blanc, hydrophile et doux (en viscose et polypropylène). Le coussin absorbant est composé de cellulose et de polyacrylate superabsorbant (SAP) qui permet d'absorber et de retenir les exsudats, et est enveloppé dans un tissu de cellulose hydrophile destiné à distribuer le liquide. Il est recouvert d'un tissu en polypropylène non-tissé de couleur verte, en polypropylène, hydrophobe, qui indique la face opposée à la plaie.

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

Utilisation prévue
Zetuvit Plus Silicone Border est un pansement hydrocellulaire silicone, auto-adhésif, stérile, à usage unique, pour le traitement à long terme de plaies exsudatives aiguës et chroniques. Il est utilisé chez l'adulte en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des solutions nettoyantes, des antiseptiques locaux, des pansements primaires et une fixation additionnelle si nécessaire. Il peut être utilisé dans le cadre d'une thérapie de compression. Zetuvit Plus Silicone Border doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des particuliers sous la supervision de professionnels de santé.

Indications
Zetuvit Plus Silicone Border est indiqué pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives: plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques), chroniques (ulcères veineux, escarres, ulcères du pied diabétique, plaies tumorales).

Mode d'application

- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques cliniques. Veiller à ce que la peau environnante soit sèche et propre pour assurer l'adhérence du pansement.
- Choisir la taille et la forme du pansement de manière à ce que le coussin absorbant vrt dépasse d'environ 1 à 2 cm les bords de la plaie.
- Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concerné.
- Retirer les feuilles de protection conformément aux instructions d'application. Appliquez la face adhésive sur la plaie, la face verte étant tournée dans la direction opposée.
- Appuyer fermement sur les bords adhésifs et éviter les plis dans la bordure pour que le pansement demeure bien en place.
- Ne pas utiliser le produit si des signes cliniques d'infection sont observés, si des exsudats s'approchent des lésions ou des exsudats s'approchent des lésions du coussin absorbant vert.

Contre-indications
Ne pas utiliser Zetuvit Plus Silicone Border si le patient présente une hypersensibilité à un des ses composants.

Précautions particulières
Ne pas utiliser le produit si des signes cliniques d'infection sont observés, si des exsudats s'approchent des lésions ou des exsudats s'approchent des lésions du coussin absorbant vert.

- Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concerné.
- Consulter un médecin avant de traiter une plaie qui ne cicatrise pas comme prévu. Un traitement avec Zetuvit Plus Silicone Border ne peut remplacer un traitement étiqueté de 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.
- Toujours suivre les instructions du médecin.
- In 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 in l'absence de données connexes, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.
- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement.
- 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 cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.
- 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.

Effets secondaires
Consulter un médecin en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants: augmentation des exsudats, macération, augmentation de la douleur, ulcération cutanée, adhérence du pansement à la plaie, décoloration, brûlure, œdème, colonisation multiple, déchirures cutanées, phlyctènes, érythème.

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)¹ ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

- Incident reporting**
If you have any information regarding a suspected adverse event, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
- Product disposal**
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable local and national laws, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.
- Date of revision of the text: 2023-09-28

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng
Internationale Behörden.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable local and national laws, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2023-09-28

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng
Internationale Behörden.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on the disposiivis médicaux)¹ ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Elimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2023-09-28

NL Gebruiksaanwijzing

Descrizione del prodotto

Zetuvit Plus Silicone Border è un sterilizzato idrocellulare in silicone, auto-adhesivo, sterile. Il pansemento comprende uno strato di contatto con la ferita in silicone traforato, una pellicola di fondo semipermeabile in poliuretano e una compressa assorbente di colore verde tra questi due strati. L'adesivo in acrilico serve a tenere uniti questi strati. La pellicola di fondo è permeabile all'aria ma impermeabile all'acqua, pertanto il paziente può lavare la ferita. Lo strato in silicone facilita l'applicazione della medicazione e impedisce l'adesione alla ferita. Sopra lo strato in silicone il prodotto presenta uno strato di tessuto non tessuto idrofilo bianco (in viscosa e polipropilene). La compressa assorbente è realizzata in cellulosa e poliacrilato superassorbente (SAP) per l'assorbimento e la ritenzione del liquido ed è avvolta in un tessuto di cellulosa idrofila che distribuisce il liquido. È ricoperto da tessuto non tessuto idrofilo di colore verde, in polipropilene, idrofobo, che rende riconoscibile il lato che non deve essere rivolto verso la ferita.

Proprietà e modo di azione
Zetuvit Plus Silicone Border assorbe e trattiene anche elevati livelli di esudato nella compressa assorbente e la medicazione è in grado di ridistribuire la pressione. Presenta un'interfaccia microadere e bordi adesivi in silicone, pertanto non servono altri materiali per fissare la medicazione. La pellicola di fondo è resistente ai batteri e all'acqua. La sostituzione della medicazione è traumatica e quasi indolore.

Destinazione d'uso
Zetuvit Plus Silicone Border è una medicazione assorbente sterile monouso auto-adhesiva con interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche con esudato. È utilizzato sugli adulti in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con soluzioni detergenti e antistettici locali, medicazioni primarie e compressive supplementari. Può essere utilizzata nel contesto di una terapia a compressione.

Zetuvit Plus Silicone Border può essere utilizzata da operatori sanitari e persone comuni con la supervisione di operatori sanitari.

Indicazioni
Zetuvit Plus Silicone Border è indicato per il trattamento di una ampia varietà di ferite con esudato: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcere venose, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, lesioni da tumore).

Modalità di applicazione

- Pulire la ferita nel rispetto della pratica clinica. Assicurarsi che la pelle circostante sia asciutta e pulita affinché la medicazione aderisca.
- Scegliere una medicazione di dimensione e forma adeguati in modo che la compressa assorbente di colore verde ricopra la ferita estendendosi oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm.
- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione a zone specifiche del corpo.
- Non è necessario un fissaggio supplementare. Se indicato da un medico, è possibile applicare bende compressive.
- La medicazione può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e delle indicazioni del medico.
- La medicazione deve essere sostituita se clinicamente indiziato o quando l'esudato si è avvicinato al bordo della compressa assorbente di colore verde.

Controindicazioni
Non utilizzare Zetuvit Plus Silicone Border in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari
Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione a zone specifiche del corpo.

Prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico.
Il trattamento con Zetuvit Plus Silicone Border non può sostituire il trattamento delle cause primarie che compromettono la guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con adeguato trattamento medico prima di poter usare la compressa.

In tutti i casi seguire le indicazioni del medico.
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 sulla vita utile, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.

Non è consigliabile stare in piedi sulla medicazione.

Non è consigliabile usare il prodotto se si osservano segni clinici di infezione, se gli esudati si avvicinano alle lesioni o se gli esudati si avvicinano alle lesioni del coussin assorbente verde.

Controindicazioni
Non utilizzare Zetuvit Plus Silicone Border in caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Precauciones especiales
No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito a superficies corporales concretas.

Antes de tratar una lesión que no cicatriza como se espera, consulte a un médico. El tratamiento con Zetuvit Plus Silicone Border no reemplazará el tratamiento de las causas que inhiben la cicatrización de la lesión. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar con el tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.

En todos los casos, siga las instrucciones del médico.

Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que respalden el contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.

No se recomienda pararse sobre el apósito.

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

El reutilizado de un dispositivo médico monouso e periceroso. Riproponere i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Effetti collaterali
Consultare il medico se si verificano uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: aumento dell'esudato, macerazione, aumento del dolore, colonizzazione cutanea, adesione della medicazione alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcera multiple, lacerazioni cutanee, vesciche, eritemi.

Bijwerkingen
Raadpleeg een arts als de volgende bijwerkingen optreden: toegenomen exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, kritieke kolonisatie, verkleuring van het verband aan de wond, jeuk, brandend gevoel, oedem, meerdere zweren, huidscherven, blaren, erythem.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedragen, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde wettenvoerder en/of een nationale autoriteit.

Afweren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2023-09-28

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Reeelde

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

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

ES Instruciones de uso

Descripción del producto

Zetuvit Plus Silicone Border es un apósito autoadhesivo estéril con superficie de contacto en silicona. El apósito consta de una capa de adhesivo perforada de contacto con la lesión, una lámina de base de poliuretano semipermeable y una almohadilla absorbente verde situada entre estas dos capas. Se utiliza adhesivo acrílico para unir las capas. La lámina de base es permeable al aire, pero impermeable al agua, para que el paciente pueda ducharse. La capa de silicona facilita la aplicación del apósito y evita su adhesión a la lesión. Encima de la capa de silicona, el producto incluye una tela sin tejier blanca hidrofílica (de viscosa y polipropileno). La almohadilla absorbente está confeccionada con celulosa y poliacrilato superabsorbente (SAP) para la absorción y la retención del exudado, y a envuelta en un tejido de celulosa hidrofílica que favorece la distribución del líquido. El apósito está cubierto con un tejido de polipropileno, hidrófobo de color verde para señalar el lado alejado de la lesión.

Características y principio de acción
Zetuvit Plus Silicone Border absorbe y retiene gran cantidad de exudado en su almohadilla absorbente y el apósito puede redistribuir la presión. Presenta bordes adhesivos y una capa de silicona microadherente, por lo que no se requieren más materiales para fijar el apósito. La lámina de base es impermeable y apta para la ducha. El apósito se puede cambiar prácticamente entre sí en molestias, de forma traumática.

Propiedades e modo de ação
O Zetuvit Plus Silicone Border é um curativo absorvente autoadesivo estéril com interface de enchimento absorvente, e o curativo tem a capacidade de redistribuir a pressão. Ele inclui uma interface de silicone microadere e bordas adesivas, para garantir que não são necessários materiais adicionais para fixar o curativo. A película de revestimento é antibacteriana e impermeável à água. A troca do curativo pode ser feita de modo prático entre si em sem trauma.

Uso previsto
O Zetuvit Plus Silicone Border é um apósito absorvente autoadesivo, estéril e de uso único em adultos em hospitais e em ambientes domésticos e domésticos. É utilizado em adultos em ambientes clínicos ou domésticos e pode ser combinado com soluções de limpeza, antissépticos locais, curativos primários e fixação adicional. Pode ser utilizado em terapia de compressão. O Zetuvit Plus Silicone Border pode ser utilizado por profissionais de saúde e leigos, desde que sob a supervisão de profissionais de saúde.

Indicações
O Zetuvit Plus Silicone Border é indicado para o tratamento de lesões mi diversas con exudado: lesiones graves (lesions traumáticas, quemaduras, lesiones posoperatorias) y lesiones crónicas (ulceras varicosas, llagas por presión, lesiones tumorales, úlceras diabéticas del

