

## DE Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

Zetuvit Plus Silicone ist eine sterile saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikon-Wundkontaktschicht und einem grünen Saugkissen. Die Silikon­schicht erleichtert das Anlegen der Wundauflage und unterstützt das Nicht-Anhaften an der Wunde. Über der Silikon­schicht ist ein weiches, hydrophiles Vlies (Viskose und Polypropylen) ausgestattet. Das Saugkissen besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat (SAP), um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydrophilem Zellulosegewebe umhüllt, welches das Exsudat verteilt. Die Rückseite der Wundauflage besteht aus einem grünen Polypropylen-Vlies, das die Wundauflage fest kennzeichnet und hydrophob, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

**Eigenschaften und Wirkungsweise**
Zetuvit Plus Silicone absorbiert und bindet bis zu hohe Mengen an Exsudat im Saugkissen. Die mikroabwärtige Silikon-Wundkontaktschicht verhindert ein Verstrichen der Wundauflage und erleichtert das Anlegen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

**Zweckbestimmung**
Zetuvit Plus Silicone ist eine sterile, 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 angewendet und kann mit Wundreinigungslösungen, lokalen Antiseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden.

**Zweckbestimmung**
Zetuvit Plus Silicone ist eine sterile, 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 angewendet und kann mit Wundreinigungslösungen, lokalen Antiseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden. Zetuvit Plus Silicone kann von medizinischen Fachkräften und, unter deren Aufsicht, von Laien verwendet werden.

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

**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 dressing exceeds the wound edges by approx. 1 to 2 cm.
- Do not cut the dressing.
- Remove the protective sheets according to the application instructions. Apply the adhesive side to the wound with the green side facing outwards.
- Secure the dressing using e.g. a Peha-half bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages 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 decisions.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate approaches the edge of the dressing.

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

**Special precautions**

- Do not cut the dressing.
- Before treating a wound that is not healing as expected, consult a clinician. Treatment with Zetuvit Plus Silicone 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 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 sand 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. Repressing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

**Contraindications**
Verwendes Sie Zetuvit Plus Silicone nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

**Besondere Vorichtsmaßnahmen**

- Die Wundauflage nicht zuschneiden.
- Bevor Sie eine Wunde behandeln, die nicht erwartungsgemäß heilt, suchen Sie immer einen Arzt auf. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese mit geeigneten gegebenen 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 unter Aufsicht von Fachkräften verwendet werden.
- Es wird davon abgeraten, auf die 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, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeblöte, gerissene oder unvollständige Siegelung.
- Wiederverwendung des Produkts, z. B. für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

**Nebenwirkungen**
Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie einen Arzt auf: erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem.

**Meldung von Vorkommnissen**
Für Patienten/Anwender/Praxis:
In 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 Behörde.

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

Stand der Information: 2023-09-28
GH – Wf HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

## EN Instructions for use

### Product description

Zetuvit Plus Silicone is a sterile absorbent dressing with a silicone interface. The dressing comprises a perforated silicone wound contact layer and a green absorbent pad. 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. The backing of the dressing is made of green, polypropylene non-woven fabric to indicate the side facing away from the wound, which is hydrophobic but permeable to air and allows for gas exchange.

**Properties and mode of action**
Zetuvit Plus Silicone absorbs and retains up to high levels of exudate in the absorbent pad. The micro-abwärtige silicone interface prevents the dressing from slipping and facilitates its application. The dressing changes can be carried out atraumatically and almost painlessly.

**Intended purpose**
Zetuvit Plus Silicone is a sterile single-use absorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of acute and chronic exuding wounds. It is used on adults in clinical or homecare environments and can be combined with cleaning solutions and local antiseptics, primary dressings and additional fixation. It can be used in context of compression therapy. Zetuvit Plus Silicone can be used by healthcare professionals and lay persons under the supervision of healthcare professionals.

**Indications**
Zetuvit Plus Silicone is suitable for the treatment of a wide range of exuding wounds: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (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 dressing exceeds the wound edges by approx. 1 to 2 cm.
- Do not cut the dressing.
- Remove the protective sheets according to the application instructions. Apply the adhesive side to the wound with the green side facing outwards.
- Secure the dressing using e.g. a Peha-half bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages 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 decisions.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate approaches the edge of the dressing.

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

**Special precautions**

- Do not cut the dressing.
- Before treating a wound that is not healing as expected, consult a clinician. Treatment with Zetuvit Plus Silicone 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 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 sand 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. Repressing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

**Contraindications**
Verwenden Sie Zetuvit Plus Silicone nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

**Besondere Vorichtsmaßnahmen**

- Die Wundauflage nicht zuschneiden.
- Bevor Sie eine Wunde behandeln, die nicht erwartungsgemäß heilt, suchen Sie immer einen Arzt auf. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese mit geeigneten gegebenen 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 unter Aufsicht von Fachkräften verwendet werden.
- Es wird davon abgeraten, auf die 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, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeblöte, gerissene oder unvollständige Siegelung.
- Wiederverwendung des Produkts, z. B. für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

**Nebenwirkungen**
Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie einen Arzt auf: erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem.

**Meldung von Vorkommnissen**
Für Patienten/Anwender/Praxis:
In 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 Behörde.

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

## FR Instructions d'utilisation

### Description du produit

Zetuvit Plus Silicone est un pansement hydrocollaïque siliconé, stérile. Le pansement comprend une interface de contact en silicone perforée et un coussin vert absorbant. La couche en silicone facilite l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. La couche en silicone est recouverte d'un matériau non-tissé blanc, hydrophile et non-tissé (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 dans le coussin absorbant. Le dos du pansement est composé d'un non-tissé de couleur verte, en polypropylène, qui indique le côté opposé à la plaie: il est hydrophobe mais perméable à l'air et permet les échanges gazeux.

**Propriétés et mode d'action**
Zetuvit Plus Silicone absorbe et retient jusqu'à un niveau élevé d'exsudats grâce à son coussin absorbant. L'interface en silicone minimise l'adhérence à la plaie et facilite son application. Le renouvellement du pansement peut ainsi être presque atraumatique et indolore.

**Utilisation prévue**
Zetuvit Plus Silicone est un pansement hydrocollaïque siliconé, 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. Zetuvit Plus Silicone peut être utilisé en thérapie de compression. Zetuvit Plus Silicone doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des praticiens sous la supervision de professionnels de santé.

**Indications**
Zetuvit Plus Silicone est indiqué pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives : plaies aiguës (brûlures, plaies post-opératoires, plaies traumatiques) et chroniques (ulcères, escarres, ulcères du pied diabétique, plaies tumorales).

**Mode d'application**

- Pulir la ferita nel rispetto delle pratiche cliniche. Verificare che 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 pansement dépasse d'environ 1 à 2 cm les bords de la plaie.
- Ne pas découper le pansement.
- Retirer les feuilles de protection conformément aux instructions d'application. Appliquer la face adhésive sur la plaie, la face verte étant tournée dans la direction opposée.
- Fixer le pansement à l'aide, par exemple, d'une bande Peha-half ou de toute autre système de fixation adapté ou, si nécessaire, d'une bande Peha-half ou d'un système de fixation supplémentaire.
- Le pansement peut rester sur la plaie jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et des instructions du médecin.
- Le renouvellement du pansement doit s'effectuer si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats s'approchent du bord du pansement.

**Contre-indications**
Ne pas utiliser Zetuvit Plus Silicone si le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants.

**Précautions particulières**

- Ne pas découper le pansement.
- Consulter un médecin avant de traiter une plaie qui ne cicatrise pas comme prévu. Un traitement avec Zetuvit Plus Silicone 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.
- Toujours suivre les instructions du médecin.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles (telles que les nourisseries, 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.
- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement.
- Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifiez l'aspect minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si l'un 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 de l'exsudat, mazeration, augmentation de la douleur, colonisation critique, adhérence du pansement à la plaie, démangeaison, brûlure, œdème, ulcération 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) ; 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 mandataire et à votre autorité nationale.

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

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

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. - Châtenoy – 67607 Sélestat CEDEX

## NL Gebruiksaanwijzing

### Productbeschrijving

Zetuvit Plus Silicone is een steriel hydrocollaïc verband met een siliconelaag. Het verband bestaat uit een geperforeerde siliconen wondcontactlaag en een groen, absorberend wondkussen. De siliconelaag zorgt ervoor dat het verband eenvoudig kan worden aangebracht en dat het zich niet aan de wond hecht. Boven de siliconelaag is het verband voorzien van een witte, hydrofile niet-geweven stof (viscose en polypropyleen). Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylat (SAP) voor de absorptie en retentie van exsudaat en is gewikkeld in hydrofiele celluloseweefsel voor het verspreiden van het vocht. De bovenzijde van het verband is gemaakt van groene, niet-geweven stof van polypropyleen om de zijde aan te geven die niet in aanraking komt met de wond, die waterafstotend maar lucht doorlatend is, waardoor gaswisseling mogelijk is.

**Eigenschappen en werking**
Zetuvit Plus Silicone absorbeert en retentert hoeveelheden exsudaat in het absorberend wondkussen en houdt dit vast. De micro-levende siliconelaag voorkomt dat het verband verschuift en zorgt ervoor dat het gemakkelijk kan te brengen is. Het verwisselen van het verband kan atraumatisch en bijna pijnloos worden uitgevoerd.

**Beoogd gebruik**
Zetuvit Plus Silicone is een steriel absorberend verband voor eenmalig gebruik met een siliconelaag voor langertemporeelbehandeling van acute en chronische, exsuderende wonden. Het wordt gebruikt in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan gebruikt worden in combinatie met reinigende oplossingen en lokale antiseptica, primaire verbanden en aanvullende fixatiemiddelen. Het kan worden gebruikt in het kader van compressietherapie. Zetuvit Plus Silicone kan worden aangebracht door professionele zorgverleners en leden onder de supervisie van een professionele zorgverlener.

**Indicaties**
Zetuvit Plus Silicone is geschikt voor de behandeling van vele verschillende soorten exsuderende wonden: acute wonden (brandwonden, postoperatieve wonden, traumawonden) en chronische wonden (zweren, doorligwonden, diabetische voetzweren, tumortumoren).

**Modali t 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 formato adeguati in modo che la medicazione ricopra la ferita estendendosi oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm.
- Non tagliare la medicazione.
- Staccare le pellicole di protezione secondo le istruzioni per l'applicazione. Applicare il lato adesivo sulla ferita con il lato di colore verde rivolto sul lato opposto.
- fissare la medicazione utilizzando ad. es. una benda Peha-half o qualsiasi altro mezzo di fissaggio idoneo, oppure, se necessario, applicare bende compressive seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- La medicazione può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della ferita e delle indicazioni del medico.
- La medicazione deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'esudato si avvicina al bordo della medicazione stessa.

**Wijze van aanbrengen**

- Reinig de wond overeenkomstig de klinische praktijk. Zorg ervoor dat de omliggende huid droog en schoon is om te waarborgen dat het verband blijft plakken.
- Kies de verbandmaat -vorm zodat het verband de wondranden circa 1 tot 2 cm overvlekt.
- Het verband mag niet op maat geknipt worden.
- Verwijder de beschermfolies overeenkomstig de aanbrenginstructies. Breng de kleefzijde aan op de wond met de groene zijde naar buiten.
- Fixeer het verband met bijv. een Peha-half verbandliefte of een ander geschikt fixatiemiddel, of, indien nodig, met compressieveverbanden volgens de aanwijzingen van een arts.
- Het verband kan maximaal 7 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de instructies van de arts.
- Het verband moet vervangen worden indien klinisch geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het verband nadert.

**Contra-indicaties**
Niet gebruiken Zetuvit Plus Silicone in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

**Precauzioni particolari**

- Non tagliare la ferita.
- Consultare un medico prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico.
- Non tagliare il prodotto.
- Raadpleeg een arts voordat u een wond behandelt die niet heel wordt verwacht. Een behandeling met Zetuvit Plus Silicone is geen vervanging voor een causale behandeling voor de slechte heling van de wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit verband kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de instructies van de arts.
- Bi gebruik aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebruik kan gegevens die het tegengedeel hiervan bewijzen, dient dit verband bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het verband te staan.
- Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, geef of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

**Precauzioni particolari**

- Non tagliare la ferita.
- Consultare un medico prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico.
- Non tagliare il prodotto.
- Raadpleeg een arts voordat u een wond behandelt die niet heel wordt verwacht. Een behandeling met Zetuvit Plus Silicone is geen vervanging voor een causale behandeling voor de slechte heling van de wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit verband kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de instructies van de arts.
- Bi gebruik aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebruik kan gegevens die het tegengedeel hiervan bewijzen, dient dit verband bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het verband te staan.
- Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, geef of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

**Effetti collaterali**
Consultare il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: aumento dell'esudato, macerazione, aumento del dolore, colonizzazione critica, adesione della medicazione alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema.

**Segnalazione di incidenti**
Per un paziente /utilizzatore /tercera 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.

**Smaltimento del prodotto**
Per ridurre il rischio di possibili infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico 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: 2023-09-28

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

## IT Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto

Zetuvit Plus Silicone è una medicazione sterile assorbente con interfaccia in silicone. La medicazione comprende uno strato di contatto con la ferita in silicone traforato e una gomma, assorbente wondkussen. La siliconelaag zorgt ervoor dat het verband eenvoudig kan worden aangebracht en dat het zich niet aan de wond hecht. Boven de siliconelaag is het verband voorzien van een witte, hydrofile niet-geweven stof (viscose en polypropyleen). Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylat (SAP) voor de absorptie en retentie van exsudaat en is gewikkeld in hydrofiele celluloseweefsel voor het verspreiden van het vocht. De bovenzijde van het verband is gemaakt van groene, niet-geweven stof van polypropyleen om de zijde aan te geven die niet in aanraking komt met de wond, die waterafstotend maar lucht doorlatend is, waardoor gaswisseling mogelijk is.

**Proprietà e modo d'azione**
Zetuvit Plus Silicone assorbe e trattiene anche elevati livelli di esudato nella compressa assorbente. L'interfaccia in silicone minimizza l'adesione alla ferita e facilita la applicazione. L'apósito se puede cambiar sin dolor ni molestias, de forma prácticamente atraumática.

**Destinazione d'uso**
Zetuvit Plus Silicone è una medicazione assorbente sterile monouso con interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche con exsudato. È utilizzata sugli adulti in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con soluzioni detergenti e antiseptici locali, medicazioni primarie e fissazioni supplementari. Può essere utilizzato in terapia di compressione. Zetuvit Plus Silicone può essere utilizzato da operatori sanitari e persone comuni con la supervisione di operatori sanitari.

**Indicazioni**
Zetuvit Plus Silicone è indicata per il trattamento di un'ampia varietà di ferite con exsudato: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcere da decubito, ulcere diabetiche, lesioni da tumore).

**Modali t 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 formato adeguati in modo che la medicazione ricopra la ferita estendendosi oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm.
- Non tagliare la medicazione.
- Staccare le pellicole di protezione secondo le istruzioni per l'applicazione. Applicare il lato adesivo sulla ferita con il lato di colore verde rivolto sul lato opposto.
- fissare la medicazione utilizzando ad. es. una benda Peha-half o qualsiasi altro mezzo di fissaggio idoneo, oppure, se necessario, applicare bende compressive seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- La medicazione può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della ferita e delle indicazioni del medico.
- La medicazione deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'esudato si avvicina al bordo della medicazione stessa.

**Wijze van aanbrengen**

- Reinig de wond overeenkomstig de klinische praktijk. Zorg ervoor dat de omliggende huid droog en schoon is om te waarborgen dat het verband blijft plakken.
- Kies de verbandmaat -vorm zodat het verband de wondranden circa 1 tot 2 cm overvlekt.
- Het verband mag niet op maat geknipt worden.
- Verwijder de beschermfolies overeenkomstig de aanbrenginstructies. Breng de kleefzijde aan op de wond met de groene zijde naar buiten.
- Fixeer het verband met bijv. een Peha-half verbandliefte of een ander geschikt fixatiemiddel, of, indien nodig, met compressieveverbanden volgens de aanwijzingen van een arts.
- Het verband kan maximaal 7 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de instructies van de arts.
- Het verband moet vervangen worden indien klinisch geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het verband nadert.

**Contra-indicaties**
Niet gebruiken Zetuvit Plus Silicone in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

**Precauzioni particolari**

- Non tagliare la ferita.
- Consultare un medico prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico.
- Non tagliare il prodotto.
- Raadpleeg een arts voordat u een wond behandelt die niet heel wordt verwacht. Een behandeling met Zetuvit Plus Silicone is geen vervanging voor een causale behandeling voor de slechte heling van de wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit verband kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de instructies van de arts.
- Bi gebruik aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebruik kan gegevens die het tegengedeel hiervan bewijzen, dient dit verband bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het verband te staan.
- Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, geef of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

**Precauzioni particolari**

- Non tagliare la ferita.
- Consultare un medico prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico.
- Non tagliare il prodotto.
- Raadpleeg een arts voordat u een wond behandelt die niet heel wordt verwacht. Een behandeling met Zetuvit Plus Silicone is geen vervanging voor een causale behandeling voor de slechte heling van de wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit verband kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de instructies van de arts.
- Bi gebruik aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebruik kan gegevens die het tegengedeel hiervan bewijzen, dient dit verband bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het verband te staan.
- Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, geef of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

**Precauzioni especiales**

- Antes de tratar de una lesión que no cicatriza como se espera, consulte a un médico.
- El producto no debe cortarse.
- Antes de tratar con una lesión que no cicatriza como se espera, consulte a un médico. El tratamiento con Zetuvit Plus Silicone no puede reemplazar 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 indiquen lo 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 hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.
- 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 dispoñible previa solicitud.

**Efectos secundarios**
Consulte a un médico si aparece alguno de los siguientes efectos secundarios: aumento del exudado, maceración, aumento del dolor, colonización crítica, adhesión del apósito a la lesión, prurito, bruciore, edema, ulceración múltiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema.

**Notificación de incidencias**
Para un paciente /usuario/tercera 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 uso del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

## PL Instrukcja użytkowania

### Opis produktu

Zetuvit Plus Silicone to sterylny, chłonny opatrunek z silikonową warstwą kontaktową. Opatrunek składa się z perforowanej silikonowej warstwy wchodzącej w kontakt z raną i zielonej wkładki chłonnej. Warstwa silikonowa ułatwia nakładanie opatrunku i chroni przed nadmiernym przysychaniem do rany. Powyżej warstwy silikonowej znajduje się warstwa z włókna polipropylenu (fibry) i polipropylenu. Wkładki chłonne wykonane są z włókna z wykończony z celulozy i wysochłonołom poliakrylamu (SAP), które wchłaniają i zatrzymują wydzieliny, oraz jest owinięty hydrofilową warstwą celulozy w celu rozrowadzenia płynu. Podłoże opatrunku jest wykonane z włókny polipropylenowej w kolorze zielonym, która jest hydrofobowa, a jednocześnie przepuszcza powietrze, umożliwiając wymianę gazową.

### Właściwości i sposób działania

Zetuvit Plus Silicone wchłania wydzielinę i zatrzymuje dużą ilość wydzieliny w podkładce chłonnej. Silikonowa warstwa tworzy barierę ochronną, która chroni ranę przed kontaktem z opatrunkami i ułatwia jego nakładanie. Zmiany opatrunku przebiegają bezszkodowo i praktycznie bezbolesnie.

### Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Zetuvit Plus Silicone to sterylny, chłonny opatrunek jednorazowego użytku z silikonową warstwą kontaktową do dystansowego leczenia otwartych i przewlekłych sączących ran. Jest stosowany u dorosłych w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej i może być łączony z opatrunkami pierwotnymi oraz wtórnymi. Może być stosowany w trybie długotrwałej terapii. Zetuvit Plus Silicone powinien być stosowany przez personel medyczny albo przez osoby bez przeszkolenia medycznego pod nadzorem personelu medycznego.

### Wskazania

Zetuvit Plus Silicone nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu różnego rodzaju ran o umiarkowanej lub dużej ilości wydzieliny: ran otwartych (rany po rozprężaniach i urazach) i ran przewlekłych (złoki, otwrodzenia odleżynowe, stopy cukrzycowa, rany nowotworowe).

### Sposób stosowania

- Należy oczyścić ranę zgodnie z praktyką kliniczną. Należy się upewnić, że otaczająca skóra jest sucha i czysta, a w celu zapewnienia przylegania opatrunku.
- Wskazać i oznaczyć kształt opatrunku, uregulując się, że będzie on wystawał poza brzozy rany o mniej więcej 1 do 2 cm.
- Nie przycinaj kompresu.
- Ściągnąć warstwę ochronną zgodnie z instrukcjami dotyczącymi nakładania. Należy z jednej strony przyszywać do rany. Zielona strona ma znajdować się po stronie przeciwnej do rany.
- Przymocować opatrunek przy użyciu np. bandaży podtrzymującego Peha-haft lub innego odpowiedniego produktu podtrzymującego albo, jeśli jest to konieczne, założyć bandaży ukłowy zgodnie z instrukcją lekarza.
- Jeden opatrunek może pozostać na rane do 7 dni, w zależności od stanu rany i instrukcji lekarza.
- Zmiana opatrunku jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie lub jeśli wydzielina dotrze do brzozy opatrunku.

### Przeciwwskazania

Nie należy używać Zetuvit Plus Silicone w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek z składników.

### Szczególne środki ostrożności

- Nie przycinaj kompresu.
- Przed rozpoczęciem leczenia rany, które nie są zgodnie z oczekiwaniami, należy skonsultować się z lekarzem. Leczenie ran z wykorzystaniem Zetuvit Plus Silicone nie może zastąpić przyczynowego leczenia nieprawidłowego gojenia się rany. Jeśli występują kliniczne objawy zakażenia, przed zastosowaniem tego kompresu należy wykonyć zakażenie przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- We wszystkich przypadkach należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza. Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego 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 zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- Nie należy się obciążać opatrunkiem cięższym całego ciała.
- Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je w widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakładka lub niejednorodny, rozzerwany lub niekompletny zgrzew. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakładka lub niejednorodny, rozzerwany lub niekompletny zgrzew. Nie ponownie użyć wyrobu medycznego przeznaczanego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może również narazić ich bezpieczeństwo i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

### Działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem: nasilone wydzieliny, maseczka, maseczka, nasilone bóle, skrajna kolonizacja, przyklejenie opatrunku do rany, uczucie swędzenia, uczucie pieczenia, obrzęk, liczne odleżyny, rozdzarta skóra, zaczerwienie, rumień.

### Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/uzyskowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych) jeśli podoba lub wskazuje użytkowania niezgodnego wyrobu dożycie do powołanego incydentu, należy zgłosić to producentowi lub jego autorzom/innym przedstawicielowi oraz właściwemu organom krajowym.

### Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w opakowaniu należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zarobienia zakaleniu. Wyrobów medycznych należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2023-09-28

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

## RU Инструкции по применению

### Описание изделия

Zetuvit Plus Silicone — стерильная сорбционная повязка с силиконовой контактной поверхностью. Повязка состоит из контактного раневого покрытия из силикона и абсорбирующей основы зеленого цвета. Силиконовой слой обеспечивает наложение повязки и препятствует прилипанию повязки к ране. Поверх силиконового слоя нанесены волокна из целлюлозы и полипропилена (вискоза и полипропилен). Абсорбирующая основа изготовлена из целлюлозы и суперабсорбента полиакрилата (SAP). Основа предназначена для впитывания и удержания экссудата, а мотаж является гидрофильным целлюлозным гидрогелем. Полеция обложка издрана из зеленого полипропиленкого нетканого материала koji označava stranu koja se treba okrenuti u smjeru suprotnom od rane i koji je hidrofoban, ali propusita zaer i omogućuje razmjenu plinova.

Не контактувати зі складом. Зни матеріал гідрофобний, не пропускає воду, забезпечує тем самим газобілля.

**Свойства и принцип действия**
Zetuvit Plus Silicone может впитывать и удерживать большое количество экссудата в абсорбирующей основе. Микродезинтер силиконовой слой предотвращает соскальзывание повязки и обеспечивает ее наложение. Смена повязки атравматична и практически безболезненна.

### Использование по прямому назначению

Zetuvit Plus Silicone представляет собой одноразовую стерильную сорбционную повязку с силиконовой контактной поверхностью для долгосрочного лечения ран. Повязка предназначена для использования медицинскими работниками в условиях медицинского учреждения или на дому для лечения взрослых пациентов и может применяться в сочетании со сжиганиями растворами, местными антисептиками, основными повязками и дополнительной фиксацией. Можно использовать для компрессионной терапии. Повязка Zetuvit Plus Silicone должна использоваться непосредственно медицинскими специалистами или под их контролем.

### Показания к применению

Повязка Zetuvit Plus Silicone подходит для лечения широкого спектра ран с умеренной и высокой степенью экссудации: острых ран (очень, послеоперационных ран, травматических ран) и хронических ран (язв, пролежней, диабетической стопы, опухольных ран).

### Способ применения

- Выполните очистку раны в соответствии с протоколом вашего учреждения. Чтобы обеспечить надежное прилевание повязки, убедитесь, что кожа вокруг раны сухая и чистая.
- Подберите размер и форму повязки таким образом, чтобы она выступала за края раны примерно на 1-2 см.
- Не разрезайте повязку.
- Удалите защитные пленки согласно инструкции по применению. Разместите повязку легкой поверхностью на рану таким образом, чтобы поверхность зеленого цвета располагалась на противоположной от раны стороне.
- Закрепите повязку с помощью винта Peha-haft или любого другого подходящего фиксирующего материала либо при необходимости наложите компрессионный бинт в соответствии с указаниями врача.
- Повязку можно оставлять на ране до 7 дней в зависимости от состояния раны и инструкций лечащего врача.
- Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям или при достижении экссудатом края повязки.

### Противопоказания

Не использовать Zetuvit Plus Silicone в случае гиперчувствительности к любому из компонентов изделия.

### Основные меры предосторожности

- Не разрезать повязку.
- Если заживление раны происходит не так, как ожидалось, обратитесь к врачу. Лечение с помощью повязки Zetuvit Plus Silicone не может заменить энтотропную терапию нарушенной заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Всегда следуйте инструкциям врача.
- Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, 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.
- Не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например аскавать на ногу с размещенной на ней повязкой.
- 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 прокола на упаковке, а также если шов застрял неравномерно, поврежденный или неполный).
- Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделия с целью повторного применения может нанести серьезный вред ее целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

### Побочные эффекты

Обратитесь к врачу при появлении следующих побочных эффектов: усиление экссудации, мазециция, усиление боли, прилипания повязки к ране, зуд, жжение, отек, множественные изъязвления, разрывы кожи, образование волдырей, зритема.

### Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и в стране с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях), в случае возникновения серьезных нежелательных явлений в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственной 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. Утилизировать медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2023-09-28

RU – PAUL HARTMANN OOO - 115114 Moskva

## UK Upute za upotrebu

### Opis proizvoda

Zetuvit Plus Silicone je upijajuća obloga sa silikonskim površinskim slojem. Obloga se sastoji od perforiranog silikonskog kontaktnog sloja za ranu i zelenog upijajućeg jastučića. Silikonski sloj olakšava postavljanje obloge i pomaže pri sprječavanju lijepljenja za ranu. Iznad silikonskog sloja proizvodi je prekriven bijelim hidrofobnim netkanim materijalom (viskozom i polipropilenom). Tamponul absorbant este iz celuloze i superupijajućeg poliakrilata (engl. superabsorbent polyacrylate, SAP) te ranoja i zadržava eksudat, a motaj je u hidrofilnu kolenu koja služi ravnomjernoj raspodjeli tekućine. Poledia obloga izdrzana je od zelenog polipropilenskog netkanog materijala koji označava stranu koja se treba okrenuti u smjeru suprotnom od rane i koji je hidrofoban, ali propusita zaer i omogućuje razmjenu plinova.

### Свойства и način djelovanja

Zetuvit Plus Silicone upija eksudat i zadržava veike količine eksudata u upijajućem jastučiću. Mikrodezinter silikonski sloj sprječava prikljepljivanje obloge i olakšava njeno postavljanje. Promjene obloge mogu se izvoditi bez oštećenja tkiva i gotovo bezbolno.

### Намяна

Zetuvit Plus Silicone je sterilna upijajuća obloga za jednokratnu upotrebu sa silikonskim površinskim slojem za dugoročno liječenje akutnih i kroničnih ekscudirajućih rana. Upotrebljava se na odraslim osobama u kliničkim ili kućnim okruženjima, a može se kombinirati s otopinama za čišćenje i lokalnim antisepticima te primarnim oblogama i strukturalnim materijalima za dodatnu fiksaciju. Može se upotrebljavati u kontekstu kompresijske terapije. Zetuvit Plus Silicone mogu koristiti zdravstveni radnici i laici pod nadzorom zdravstvenih radnika.

### Indikacije

Obloga Zetuvit Plus Silicone primjenjena je za liječenje širokog raspona ekscudirajućih rana, što obuhvaća akutne (opekline, postoperativne i traumske rane) i kronične rane (vrijedne, dubokih vrijedne, vijedne, vijedne dijabetičkog tipa i rane od tumora).

### Način primjene

- Odaberite ranu prema kliničkoj praksi. Provjerite je li okolina kože suha i čista kako bi se obloga zalijepila.
- Odaberite veličinu i oblik obloge tako da obloga prelazi preko rubova rane za otprilike 1 do 2 cm.
- Oblogu nemojte rezati.
- Uklonite zaštitne listove prema uputama za primjenu. Nanesite ljepljivu stranu na ranu tako da zelena strana bude okrenuta na suprotnu stranu.
- Učvrstite oblogu npr. bandajom Peha-haft ili bilo kojim drugim odgovarajućim proizvodom za učvršćivanje, ako je potrebno, kompresivnim zavjama u skladu s uputama liječnika.
- Obloga može ostati na rani do 7 dana, ovisno o stanju rane i uputama liječnika.
- Obloga se mora promijeniti ako je klinički indicično ili kada se eksudat približi rubu obloge.

### Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati oblogu Zetuvit Plus Silicone u slučaju preosjetljivosti na bilo koju od njenih komponenti.

### Posebne mjere opreza

- Oblogu nemojte rezati.
- Prije liječenja rane koja ne zacjeljuje kako se očekuje, obratite se liječniku. Liječenje oblogom Zetuvit Plus Silicone ne može zamijeniti liječenje uzrka oštećnog zacjeljivanja rane. U slučaju postojanja kliničkih znakova infekcije, ta se infekcija prije upotrebe ove obloge mora kontrolirati odgovarajućim liječenjem.
- U svim slučajevima slijedite upute liječnika.
- Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ove obloge na osjetljivim segmentima populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojelje, u tim je slučajevima treba koristiti oprezo i u skladu s liječničkom preporukom.
- Ne preporučuje se oslanjanje na oblogu.
- Prije otvaranja 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, poderaani ili nepotpuni pečati.
- Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

### Napojave

Ако се појави било која од следећих нуспојава, обратите се liječniku: појачан екссудат, мазеција, појачана бол, критична колонизација, lijepljenje облоге на рану, сврбеж, печење, едем, виструки волдыри, појављивање раздора и мјехурића на кожи, еритем.

### Prizjva incidentata

Za pacijenta/korisnika/trau stranu u Европској унији i земљи s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 о медицинском производима) ако tijekom upotrebe овог proizvoda, zbog te upotrebe доде до озбиљних incidenata, пријаве га произвођачу i/ili njegovом овлашћеном представителу те надлежном nacionalном tijelu.

### Zbrinjavanje proizvoda

Kako bi se opasnost od moguće infekcije ili zagađenja okoliša svela na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja otpada i sklada u mjerodavim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze. Ovi medicinski proizvod zbrinite u kućanskoj otpad.

Datum revizije teksta: 2023-09-28

HR – PAUL HARTMANN d.o.o. - 10020 Zagreb

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Descrierea produsului

Zetuvit Plus Silicone este un pansament absorbant steril cu o interfață din silicon. Pansamentul include un strat de contact cu plaga din silicon perforat și un tampon absorbant verde. Stratul din silicon facilitează aplicarea pansamentului și favorizează neaderența de la plagă. Deasupra stratului din silicon, produsul prezintă un material hidrofob neted în culoarea verde (viskoză și polipropilenă). Tamponul absorbant este și facilitateă aplicarea acestuia. Reținea pansamentului poate fi efectuată în manieră atraumatică și aproape nedureroasă.

### Proprietăți și mod de acțiune

Zetuvit Plus Silicone absorbe și reține până la nivelul mari de exsudat în tamponul absorbant. Interfața din silicon împiedică aderența oblogei și facilitează aplicarea acestuia. Promjene obloge mogu se izvoditi în manieră atraumatică și aproape nedureroasă.

### Scopul utilizării

Zetuvit Plus Silicone este un pansament absorbant steril, de unică folosință, cu o interfață din silicon, conceput pentru a trata plăgi cu plăgilor exsudante acute și cronice. Este utilizat în saloții de curățare și în medii clinice sau de îngrijire la domiciliu și poate fi combinat cu soluții de curățare și substanțe antiseptice de uz local, pansamente absorbante, produse cuplimentare și produse de îngrijire prin compresie. Zetuvit Plus Silicone poate fi utilizat de către profesioniștii din sănătate sau de către persoane fără calificare sub supraveghere profesională și/să în sănătate.

### Indicații

Zetuvit Plus Silicone este adecvat pentru tratamentul unei game variate de plăgi exsudante: plăgi acute (arsuri, plăgi postoperatorii, plăgi traumatiche) și cronice (ulcere, ulcere de presiune, ulcere ale piciorului diabetic, plăgi tumorale).

### Mod de aplicare

- Curățați plaga în conformitate cu practica clinică. Verificați dacă pielea din jurul plăgii este uscată și curată pentru a vă asigura că pansamentul va adera la plagă.
- Alegeți o dimensiune și o formă a pansamentului adecvate, astfel încât pansamentul să depășească marginea plăgii cu aprox. 1-2 cm.
- Nu tăiați pansamentul.
- Îndepărtați foliile protectoare respectând instrucțiunile de aplicare. Aplicați partea aderență pe plagă, cu partea verde orientată spre exterior.
- Fixați pansamentul folosind, de exemplu, un bandaj Peha-haft sau orice material de fixare adecvat sau, dacă este necesar, bândaje compresive, conform instrucțiunilor medicului clinic.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă timp de până la 7 zile, în funcție de starea plăgii și de instrucțiunile medicului clinic.
- Pansamentul trebuie schimbat dacă există indicații clinice în acest sens sau atunci când exsudatul se apropie de marginea pansamentului.

### Contraindicații

Nu utilizați Zetuvit Plus Silicone în caz de hipersensibilitate la orice dintre componentele acestuia.

### Măsuri speciale de precauție

- Nu tăiați pansamentul.
- Înainte de a trata o plagă care nu se vindecă potrivit așteptărilor, consultați un medic clinician. Tratamentul cu Zetuvit Plus Silicone nu poate înlocui un tratament de cauzei vinderărilor deficitare a plăgii. Dacă există simptome clinice de infecție, acesta trebuie controlat cu un tratament adecvat înainte de utilizarea acestui pansament.
- În toate situațiile, respectați instrucțiunile medicului clinician.
- Data și fiind lipsa datelor care s-a susținut sau care s-a contraindicat utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de populație, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.
- Ne este recomand să clățiți pansamentul.
- Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum furați, crapături, găuri mici sau sigiliu neuniform, rupe sau incomplet.
- Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta gradul integrității și performanța acestora. La cerere, sunți disponibile mai multe informații.

### Reacții adverse

Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse, consultați un medic clinician: nivel crescut de exsudat, mazăcarea, senzație de călînzare, colorare critică, lipirea pansamentului de plagă, senzație de mâncărime, senzație de urticarie, ulcerări multiple, rupturi cutanate, bălăci, eritem.

### Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/partea din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Reglamentul UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților dvs. naționale.

### Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor periole de infecție sau al polării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legislației, reglementărilor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile menajere.

Data reviziei textului: 2023-09-28

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 335 București

## UK 使用说明

### 產品描述

Zetuvit Plus Silicone 是一種帶有矽膠界面的無菌吸收性敷料。該敷料由一個穿孔的矽膠界面接觸層和一個綠色吸收墊所組成。矽膠層有利於敷用敷料並有助於防止敷料粘附。在矽膠層之上，該產品具有白色纖維結構（纖維和聚丙烯）。吸收墊是由纖維素和超吸收性聚丙烯酰胺（SAP）所組成，用於吸收和鎖住滲出物。在矽膠層之上，該產品具有白色纖維結構。敷料的背層由綠色聚丙烯無紡布製成，表示背對傷口的一面，疏水但透氣，使空氣流通。

### 特性及作用

Zetuvit Plus Silicone 能吸收並鎖住大量滲出的滲出物。微黏的矽膠層可以防止敷料粘附，使敷料更換時不會傷口。幾乎不會產生瘡。

### 用途

Zetuvit Plus Silicone 是一種帶有矽膠界面的無菌吸收性敷料，用於長期治療有滲出物的急性和慢性傷口。適合用於在臨床或家庭護理環境中使用，可與清潔溶液和局部防腐劑、初期敷料附加固定一起使用。它可以在壓力療法的情況下使用。Zetuvit Plus Silicone 可供醫療專業人員或受醫療專業人員監督的非專業人員使用。

### 適應症

Zetuvit Plus Silicone 適用於治療各種帶有滲出物的傷口：急性傷口（燒傷、術後、外傷傷口）和慢性傷口（糖尿病足、壓瘡、糖尿病潰瘍、癒合傷口）。

### 使用方法

- 沿用臨床準則清洗傷口。確認傷口周圍清潔及乾燥讓敷料能貼上皮膚。
- 選擇合適的敷料尺寸和形狀，確保敷料超過傷口邊緣約 1 到 2 公分。不可裁剪使用。
- 根據說明書將下層膠貼，帶有黏性的一面面向傷口，綠色面向外。
- 使用固定敷料輔帶，例如 Peha-haft 或任何其他合適的固定裝置，或如有需要時，按照醫生的指示使用壓力帶。
- 根據傷口的狀況和醫生的指示，敷料最多可留在傷口上 7 日。
- 如果臨床需要或一旦淨化損敷敷到敷料邊緣時，就必須更換敷料。

### 禁忌症

若對 Zetuvit Plus Silicone 的任何一組組合成份過度敏感，請勿使用。

### 特別預防措施

- 不可裁剪使用。
- 治療符合過程不符合預期的傷口之前，應諮詢醫生。使用 Zetuvit Plus Silicone 並不能取代傷口癒合不良的病因治療。如果有臨床感染跡象，感染必須先經過適當治療並在得到控制之後，才可以使用敷料。
- 任何情況之下都應遵照醫生指示。
- 在缺乏嬰兒、兒童、懷孕或哺乳期間婦女等敏感人口群體是否適合使用此種敷料的資料時，應遵循臨床醫生的建議謹慎使用。
- 在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、斷裂或者不完整，請勿使用產品。
- 重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

### 副作用

如出現以下列的副作用請向醫生諮詢：滲出物增加、浸漬、疼痛增加、傷口感染、敷料粘附傷口、瘙癢、灼熱、水腫、多處潰瘍、皮膚癢發、水泡、紅腫。

### 事件報告

歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在 使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或本國之監管機構報告。

### 產品資訊處理

為了減少潛在感染危害或環境污染的風險，處置醫療產品部份應按照規定和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行。醫療產品和生活垃圾一起處置。

最近更新日期日期： 2023-09-28

UK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. - Kowloon, Hong Kong

## AE تعليمات الاستخدام

### وصف المنتج

Zetuvit Plus Silicone هي ضمادة ماصة ومقعدة تتميز بسطح بي سيليكوني. تكون الضمادة من طبقة سيلكونية حميدة لمس الجرح وخشوة خضراء ماصة. تسهل الطبقة السيليكونية عملية وضع الضمادة وتساعد على التصاقها بالجرح فوق الطبقة السيليكونية بحيث يتسنى على سطح أبيض هيدروجيلي غير حيوي (فيسكوز و بولي بروبيلين). تحتوي الضمادة الماصة على السيلكون. سيلاوي الربي أكريليت سديدة الامتصاص من أجل امتصاص واحتجاز الإفرازات، ومقوفة بنسيج سيلولوزي لامتصاص الماء لتوزيع السائل. تكون الطبقة الخارجية من الضمادة من نسيج أخضر زيتوني مصنوع من البولي بروبيلين، لإشادة إلى الجانب غير المواجه للجرع، وتتميز زغر مقاومتها لها بأنها مفيدة للواء وتسمح بتبادل الغازات.

### الخواص والمميزات

تتمتع Zetuvit Plus Silicone عالية من الإفرازات في الحشوة الماصة وتحفظ نها. توفر سطح الضمادة السيليكوني الالتصاق منتهي الصغر دون إزالتها وسهل تثبيتها. يمكن تخزين الضمادة دون أمر تقريباً دون التسبب في رطوبة.

### الغرض المقصود

Zetuvit Plus Silicone هي ضمادة مقعدة ماصة مخصصة للاستعمال مرة واحدة، ذات سطح بي سيليكوني، تستخدم للتعاط طول المدى للجروح الحادة والمومنة المصاحبة للإفرازات. تستخدم هذه الضمادة على الجانبين في الرعاية الصحية في العيادات أو المنازل، ويمكن وضعها فيها وبين محاليل التطهير والمطهرات والمضادات الأولية والمنتجات الثانوية. ويمكن استخدامها في العلاجات بالضغط. يمكن استخدام Zetuvit Plus Silicone في قبال المتخصصين في الرعاية الطبية أو أشخاص عابدين تحت إشراف المتخصصين في الرعاية الطبية.

### دواعي الاستخدام

Obloga Zetuvit Plus