

VARIHESIVE™

Extra dünn

Hydrokolloidverband extradünn



2

Zum einmaligen Gebrauch

STERILE

R

Strahlensterilisiert

i

Gebrauchsanweisung beachten.

Bei Zimmertemperatur lagern und vor Feuchtigkeit schützen

25° C
77° F

10° C
50° F

Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist!

LOT

Ch.-B.:

Verw. bis:

Importeur

CH

REP

Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Varihesive Extra dünn ist einer dünner steriler Hydrokolloidverband. Er besteht innen (auf der Wunde aufliegend) aus einer Hydrokolloidschicht, die in eine adhäsive Polymermatrix eingelagert ist, und außen aus einem filmbeschichteten Polyurethanschaum. Der Verband bildet zusammen mit dem Wundsekret ein feuchtes Milieu, das den Heilungsprozeß begünstigt. Dies erfolgt durch eine Unterstützung des autolytischen Debridements, eine Erleichterung der Wanderung von Epithelzellen und durch einen atraumatischen Verbandwechsel, der neugebildetes Gewebe nicht verletzt. Varihesive Extra dünn kann als primärer Verband oder als sekundärer Verband in Kombination mit anderen Wundverbänden verwendet werden. Die adhäsive Schicht enthält elastomere Polymere, die die Möglichkeit des Verbandes unterstützen, Wundexsudat durch die Bildung eines kohäsiven Gels aufzunehmen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Chronische Wunden - Trockene bis leicht nässende Hautgeschwüre **Akute Wunden** - Chirurgische Wunden (z. B. postoperative Wunden) **Dermatologische Indikation** - Geeignet zur alleinigen Anwendung oder zusammen mit kortikoidhaltigen, auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln bei Psoriasis oder anderen therapieresistenten Hautstörungen, wenn die Wirkung durch Okklusion verstärkt werden sollte und vom Arzt verordnet ist. In Kombination mit auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln sollte dieses Produkt nur auf ärztliche Verschreibung eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile. Varihesive Extra dünn sollte nicht zusammen mit kortikoidhaltigen Arzneimitteln für die Anwendung auf der Haut verwendet werden, bei denen eine Okklusion kontraindiziert ist.

SPEZIELLE HINWEISE

Produkt zu einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.

1. Wenn nötig, sollten geeignete unterstützende Maßnahmen ergriffen werden (z. B. Kompression bei der Behandlung venöser Unterschenkelgeschwüre oder druckentlastende Maßnahmen bei der Behandlung von Druckgeschwüren).
2. Die Unterstützung des autolytischen Debridements kann die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen lassen.
3. Keimbeseidlung von chronischen Wunden ist normal und stellt keine Gegenanzeige für die Verwendung von Varihesive Extra dünn dar. Der Verband kann auf infizierten Wunden unter ärztlicher Aufsicht, zusammen mit einer angemessenen Therapie und unter häufiger Kontrolle angewendet werden. Bei einer anaeroben Infektion ist eine Okklusivbehandlung nicht zu empfehlen.
4. Selten wurden Hautirritationen und/oder Mazerationen, Hypergranulation und allergische Reaktionen berichtet.
5. Bei Wunden mit vorgeschädigter wundumgebender Haut sollten häufige Verbandwechsel nicht durchgeführt werden.
6. Bei einer anaeroben Infektion ist eine Okklusivbehandlung nicht zu empfehlen.
7. Varihesive Extra dünn wurde nur in Kombination mit kortikoidhaltigen Arzneimitteln, die auf die Haut aufgetragen werden, nicht

VARIHESIVE™

Extra-Mince

Pansements hydrocolloïdes



2

Usage unique

STERILE

R

Stérilisation aux rayons gamma

i

Se reporter à la notice d'utilisation

Conserver à température ambiante.
Conserver au sec. Ne pas réfrigérer ni exposer à une forte humidité

25° C
77° F

10° C
50° F

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

LOT

Lot

A utiliser avant

Importateur

CH

REP

Abréviation du représentant autorisé en Suisse

DESCRIPTION DU PRODUIT

Varihesive Extra-Mince est un pansement hydrocolloïde stérile composé d'une part d'une couche interne (en contact avec la plaie) constituée d'une matrice polymérique adhésive contenant des hydrocolloïdes et d'autre part d'une couche externe constituée d'un film de polyuréthane. Le pansement crée un milieu humide favorable à la cicatrisation en aidant la détersion autolytique, en facilitant la migration des cellules épithéliales et en permettant un retrait atraumatique du pansement sans lésion des tissus néoformés. La couche adhésive contient des polymères élastomériques qui augmentent la capacité du pansement à contenir les exsudats de la plaie par la formation d'un gel cohésif.

INDICATIONS

Plaies Chroniques - Ulcérations dermiques peu ou pas exsudatives. **Plaies aiguës** - Plaies chirurgicales peu ou pas exsudatives (par ex. les plaies post-opératoires). **Indications dermatologiques** - indiqué pour être utilisé soit seul soit avec des corticoïdes locaux dans la prise en charge du psoriasis ou d'autres pathologies difficiles à traiter lorsque la potentialisation de la réponse offerte par l'occlusion est recommandée par le médecin. Quand il est utilisé avec des médicaments topiques, ce produit devra être utilisé sous le contrôle médical d'un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue au pansement où à l'un de ses constituants. Varihesive Extra-Mince ne devra pas être utilisé avec des corticoïdes locaux pour lesquels l'occlusion n'est pas indiquée.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET OBSERVATIONS

Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.

1. Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées : utilisation d'une bande de contention progressive et adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou e soulagement de la pression dans le soin des escarres.
2. Le pansement favorise la détersion autolytique, il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie après les premiers changements de pansements.
3. La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Varihesive Extra-Mince peut être utilisé sur des plaies infectées sous surveillance médicale; un suivi étroit de la plaie et un traitement antibiotique per os adapté seront alors institués. En présence d'une infection à germes anaérobies, l'emploi d'un pansement occlusif n'est pas recommandé.
4. De rares cas d'irritation, de macération, de sensibilité de la peau, ainsi que d'hyperbourgeonnement ont été signalés.
5. Il n'est pas recommandé de changer trop fréquemment le pansement lorsque la peau périlésionnelle est fragilisée.
6. Varihesive Extra-Mince n'a pas été étudié avec des médicaments autres que les corticoïdes locaux.
7. La sensibilité aux composants d'un corticoïde peut être augmentée par l'occlusion. Si une irritation se développe, interrompre l'utilisation et contacter un médecin.
8. L'occlusion des corticoïdes locaux peut potentialiser l'absorption systémique. Afin de prendre en compte l'ensemble des effets indésirables, des précautions, et de tous les effets secondaires locaux et des contre-indications, il faut consulter la notice d'utilisation des corticoïdes utilisés.

VARIHESIVE™

Extra-Sottile

Medicazione a base di idrocolloidi



2

Monouso

STERILE

R

Sterilizzato a raggi gamma

i

Vedere le istruzioni interne per l'uso

Conservare a temperatura ambiente;
evitare la refrigerazione e l'esposizione a livelli elevati di umidità

25° C
77° F

10° C
50° F

Non utilizzare se la confezione non è integra

LOT

Lotto

Scadenza

Importatore

CH

REP

Abbreviazione di mandatario in Svizzera

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Varihesive Extra Sottile è una medicazione idrocolloidale sterile sottile, formata da uno strato interno di idrocolloidi (a diretto contatto con la ferita) contenuti in una matrice di polimeri adesivi e da uno strato di schiuma in poliuretano all'esterno. La medicazione determina un ambiente umido per la ferita che favorisce il processo di cicatrizzazione attraverso lo sbrigliamento autolitico, facilitando la migrazione delle cellule epiteliali e consentendo una rimozione atraumatica della medicazione, senza danneggiare i tessuti neoformati. Lo strato adesivo contiene polimeri elastomerici che aumentano la capacità della medicazione di assorbire l'essudato della ferita, formando un gel coesivo.

INDICAZIONI

Ferite Croniche - Lesioni Cutanee asciutte o leggermente essudanti. **Ferite Acute** - Ferite Chirurgiche (per esempio, post-operatorie). **Indicazioni Dermatologiche** Indicata per essere utilizzata da sola o con steroidi topici nel trattamento della psoriasi o altre difficili situazioni ove l'azione occlusiva sia prescritta dal medico. Se usata in combinazione con prodotti per uso topico, la medicazione va impiegata sotto controllo medico.

CONTROINDICAZIONI

Da non usarsi in pazienti con sensibilità nota alla medicazione o ai suoi componenti. La medicazione Varihesive Extra Sottile non va usata in combinazione con steroidi nei casi in cui si sconsiglia l'occlusione della ferita.

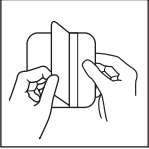
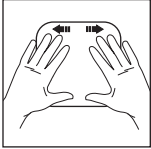
PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto.

1. Appropriate misure di supporto dovranno essere adottate quando necessario (per esempio, uso di bendaggio a compressione graduata nel trattamento di ulcere venose degli arti inferiori, o dispositivi per la riduzione della pressione di appoggio nel trattamento di ulcere da decubito).
2. L'area di sbrigliamento autoliticoprodotta dalla medicazione potrebbe far apparire la ferita più larga dopo i primi cambi della medicazione.
3. La colonizzazione nelle ferite croniche avviene frequentemente e non costituisce controindicazione all'uso della medicazione. La medicazione può essere applicata su ferite infette sotto il controllo medico in combinazione ad appropriata terapia antibiotica, e frequente controllo della ferita. E' sconsigliato l'uso di terapia occlusiva in presenza di infezione anaerobica.
4. Raramente sono state rilevate irritazione e/o macerazione della cute, ipergranulazione e reazioni allergiche.
5. Si consiglia un cambio frequente delle medicazioni con cute perilesionale compromessa.
6. L'azione del Varihesive Extra Sottile in abbinamento a sostanze diverse dagli steroidi topici non è stata ancora studiata.
7. L'occlusione può aumentare la sensibilità ai componenti degli steroidi. Se sopraggiunge una irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
8. L'assorbimento sistemico degli steroidi topici potrebbe essere aumentato dall'occlusione. Si consiglia di consultare il foglietto illustrativo degli steroidi utilizzati per tutte le informazioni su reazioni allergiche, precauzioni, effetti collaterali locali e controindicazioni.

in Kombination mit anderen Arzneimitteln untersucht. 8. Die Empfindlichkeit gegenüber den Einzelkomponenten des kortikoidhaltigen Arzneimittels kann durch eine Okklusion verstärkt werden. Sollten Irritationen auftreten, Verband absetzen und einen Arzt konsultieren. 9. Die Anwendung von kortikoidhaltigen Arzneimitteln unter Okklusion kann die systemische Absorption fördern. Zu den unerwünschten Ereignissen, speziellen Hinweisen, möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen bitte die Packungsbeilage des kortikoidhaltigen Arzneimittels heranziehen.

ANBRINGEN DES VARIHESIVE EXTRA DÜNN-VERBANDES

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

DER VERBAND SOLLTE DIE WUNDE ALLSEITIG UM MINDESTENS 3 CM ÜBERLAPPEN

1. Entfernen Sie das Silikon-Abziehpapier von der Rückseite des Verbandes, wobei die Finger nach Möglichkeit nicht mit der Adhäsivschicht in Berührung kommen sollten.
2. Bringen Sie den Verband mit einer rollenden Bewegung über der Wunde an, ohne ihn dabei zu dehnen.
3. Glätten Sie den Verband vorsichtig mit der Hand und achten Sie dabei besonders auf die Ränder. Hinweis: Bei der Anwendung von kortikoidhaltigen Arzneimitteln kann eine kleine Menge dieses Medikamentes auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Sobald die Creme von der Haut aufgenommen wurde, diesen Vorgang nochmals wiederholen. Um ein Haften des Verbandes zu gewährleisten, sollte ein ausreichend großer Rand (1,5 cm) auf der Haut kortisonfrei bleiben.
4. Falls nötig, sichern Sie die Ecken des Verbandes mit einem hypoallergenem Pflaster.

Hinweis: Sobald der Verband Wundexsudat aufnimmt, kann die Gelbildung in Form einer Blase auf der äußeren Seite des Verbandes sichtbar werden.

ENTFERNEN DES VERBANDES

5. Zum Entfernen drücken Sie eine Hand auf die Haut und heben Sie mit der anderen Hand vorsichtig eine Ecke des Verbandes ab.

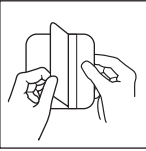
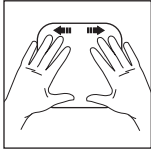
Der Verband kann maximal bis zu 7 Tagen auf der Wunde verbleiben.

LAGERUNGSHINWEISE

Bei Zimmertemperatur lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Dieses Produkt ist steril.

APPLICATION DU PANSEMENT DUODERM EXTRA-MINCE

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

APPLIQUER UN PANSEMENT DÉPASSANT D'AU MOINS 3 CM AUTOUR DES BERGES DE LA PLAIE.

1. Enlever le papier protecteur siliconé du pansement, minimiser le contact des doigts avec la surface adhésive.
2. Appliquer doucement le pansement sur la plaie ; ne pas l'étirer.
3. Lisser le pansement avec la main sur les pourtours de la plaie pour une bonne adhésion. N.B. : Quand un corticoïde est utilisé faire pénétrer doucement une petite quantité de la pommade sur la surface lésée. Quand la pommade est absorbée, renouveler l'application en une fiche couche. S'assurer qu'une partie suffisante de la peau périlésionnelle (3 cm) soit libre de toute substance grasse qui pourrait empêcher l'adhésion du pansement.
4. Fixer les bords du pansements avec un ruban adhésif hypoallergénique si nécessaire.

N.B.: Lorsque l'exsudat de la plaie est absorbé par le pansement, le gel forme une bulle visible à travers la surface extérieure du pansement.

RETRAIT DU PANSEMENT

5. Pour enlever le pansement appuyer sur la peau avec une main, et soulever délicatement un bord du pansement avec l'autre main.

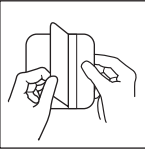
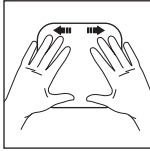
Le pansement peut rester en place jusqu'à 7 jours.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante. Ne pas réfrigérer, ni exposer à une forte humidité.

Produit stérile.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE VARIHESIVE EXTRA SOTTILE

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

APPLICARE LA MEDICAZIONE VARIHESIVE EXTRA SOTTILE PER 3 CM OLTRE L'ESTENSIONE DELLA FERITA

1. Staccare la carta siliconata di protezione dal retro della medicazione , riducendo al minimo il contatto delle dita con la superficie adesiva.
2. Srotolare delicatamente la medicazione sopra la ferita, senza tirarla.
3. Far aderire delicatamente la medicazione sulla cute, assicurandone l'adesione ai margini della ferita. NOTA: Se vengono utilizzati steroidi, applicare delicatamente un piccolo quantitativo di crema di steroidi all'interno della ferita. Quando la crema sarà completamente assorbita, applicarla nuovamente lasciandone uno spesso strato. Lasciare un margine di cute (cm 1) privo di crema ai bordi della ferita per assicurare la perfetta adesione della medicazione.
4. Se necessario, fissare i margini della medicazione con cerotto ipoallergenico.

Nota: E' possibile il formarsi di un deposito di gel, sotto forma di bolla, sulla superficie esterna della medicazione, non appena l'essudato viene assorbito dalla medicazione.

COME RIMOUVERE VARIHESIVE E SOTTILE

5. Premendo con una mano sulla cute, sollevare delicatamente il bordo della medicazione con l'altra mano.

Si suggerisce di non lasciare la medicazione sulla ferita per più di sette giorni.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare la refrigerazione e l'esposizione ad alta umidità.

Questo prodotto è distribuito in confezione sterile.

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

 ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
Unipark Monash, Building 2, Ground Floor
195 Wellington Road
Clayton, Victoria 3168
(P.O. Box 63, Mulgrave, Victoria, Australia 3170

輸入販売元
コンバテック ジャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号
お客様相談窓口
 0120-532384

ConvaTec Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, Polska	Linus Medical Duntes street 6-412, Riga, LV-1013 Latvia
ConvaTec Česká republika s.r.o. Olivova 4/2096 110 00 Praha 1	Linus Medical Narva mnt 5, 10117 Tallinn, Estonia
Versium, s.r.o. Seberniho 2 821 03 Bratislava Slovak Republic	Replant Cardo Kft. Nándorfejérvári u. 35, H-1119 Budapest Hungary
Импортёр / Представитель в РФ: ЗАО «КонваТек», 115054, Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1. Тел.: +7 (495) 663 70 30 Факс: +7 (495) 748 78 94 Информационная линия поддержки КонваТек (звонок по России бесплатный): 800-200-80-99. Часы работы 9.00-17.00	STOMA MEDICAL d.o.o. Frana Folnegovića 1c 10000 ZAGREB Phone: 00385 (0)1 5508 998 Fax: 00385 (0)1 6177 217 E-mail: rbergovic@stoma-medical.hr Web: www.stoma-medical.hr
PCP EOOD ул. „Виктор Григорович“ №3 ет.1, София 1606 Ел. поща: rsr@techno-link.com тел. (02) 851 90 70, 851 90 71 факс: (02) 951 59 32 Безплатна тел. линия: 0800 18 808	TT Medik Bulevar Mihajla Pupina 10 D/I 11070 Novi Beograd Srbija
Rombiomedica S.R.L. Str. Nikolai Gogol nr.1A, apart. 2, sector 1, 011815 Bucharest Romania	ConvaTec Turkey S. Ilknur Keles Sk. Huseyin Bagdatlioglu Plz. No: 5/3 Kozyatagi, Kadikoy, 34742 ISTANBUL TURKEY
Linus Medical UAB Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius Lithuania	Zastopnik in distributer v Sloveniji: VALENCIA Stoma-Medical d.o.o. Gregorčičeva 9 1000 Ljubljana Slovenija Brezplačna tel. številka: 080 15 45

Australia	1 800 335 276
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Crna Gora	0800 101 102
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0800 101 102
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics
中國 / 中国	400 668 5560
台灣 / 台湾	0800212240
한국	82-2-34536333
日本	 0120-532384
Россия	+7 800 200 80 99
Україна	+380 44 451 85 51
Македонија	02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458
България	0800 18 808
www.convatec.com	