HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort

HydroTac® Sacral

HydroTac® Border Multisite

Schaumverband mit Gelbeschichtung
Foam dressing impregnated with gel
Pansement hydrocellulaire avec gel
Schuimverband geïmpregneerd met gel
Medicazione in schiuma impregnata con gel
Apósito de espuma impregnado con gel
Penso de espuma impregnado com gel
Αφρώδες επίθεμα με επίστρωση γέλης
Pěnové krytí na rány impregnované gelem
Penové krytie na rany impregnované gélom
Opatrunek piankowy z warstwą żelu
Géllel impregnált habkötszer
Повязка губчатая, пропитанная гелем
Pansament din spumă impregnat cu gel
Obloga iz poliuretanske pene, impregnirana z gelom
Skumförband impregnerat med gel
水凝泡沫塑料敷料
ضمادة إسفنجية القوام مشربة بالجل

STERILE R

RU – PAUL HARTMANN OOO · Москва, 115114

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

CE 0123

060 239/3 (021019)

HARTMANN

DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

HydroTac* ist ein Schaumstoffverband mit einer gasdurchlässigen, flüssigkeits- und keimdichten Deckfolie aus Polyurethan mit Hydrogelbeschichtung. Das Gel besteht aus einem wasserhaltigen Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer, das Propylenglykol enthält.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite verfügen zusätzlich über einen umlaufenden, selbsthaftenden Kleberand, der mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist.

Verwendungszweck/Indikationen

HydroTac eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulations- und Epithelisierungsphase mit geringer bis mäßiger Sekretion.
HydroTac ist für die Verwendung durch Wundbehandlungsfachkräfte vorgesehen. Wundbehandlungsfachkräfte können den Verbandwechsel an Patienten und/oder Familienangehörige delegieren (Durchführung durch Laien unter Anleitung von Fachkräften).

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die Struktur von HydroTac erlaubt die Aufnahme von Wundsekret und die Abgabe von Feuchtigkeit. Hierdurch stellt sich das notwendige feuchte Wundmilieu ein, das stimulierend auf die Wundheilung wirkt. Das wundseitige Gel wirkt einem Verkleben mit der Wunde entgegen. Es ermöglicht einen atraumatischen Verbandwechsel.
Da HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite über einen umlaufenden Kleberand verfügen, sind hier keine zusätzlichen Materialien für die Verbandfixierung notwendig.

Anwendungshinweise

Den Verband in der Größe so auswählen, dass das Wundkissen die Wundränder, abhängig vom Zustand der umliegenden Haut, überlappt (ca. 1 – 2 cm). Falls erforderlich, kann HydroTac/HydroTac concave auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden; dafür darf nur eine sterile Schere verwendet werden. Die umliegende Haut sollte trocken und frei von Oberflächenölen und Verschmutzungen sein, bevor Produkte mit umlaufendem Kleberand angebracht werden.

Produkte ohne umlaufenden Kleberand: Die weiße Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 & 2) abziehen und den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen. Zur Fixierung bitte einen geeigneten Sekundärverband verwenden.
Produkte mit umlaufendem Kleberand: Die weiße Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 & 2) abziehen, den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken. (Sorgsam darauf achten, keinen Druck auf die Wunde auszuüben.) Die Deckfolie entsprechend der Nummerierung (3 & 4) abziehen.

HydroTac sacral: Die weiße Schutzfolie mit der Nummerierung 1 abziehen, den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken. Danach die seitlichen Schutzfolien mit der Nummerierung 2 abziehen und den Kleberand andrücken. Dann die Deckfolie entsprechend der Nummerierung (3 & 4) abziehen.

In jedem Falle sollte sichergestellt sein, dass das Wundkissen in direktem Kontakt mit dem gesamten Wundgrund steht. Von der Behandlung tiefer und untertunnelter Wunden mit HydroTac ist abzuraten. Der Verband muss gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert oder Wundsekret an den Kanten des Verbands sichtbar ist.

HydroTac kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben.

HydroTac zum Verbandwechsel an einer Ecke leicht lösen und vorsichtig abziehen, um ein Skin Stripping (Ablösen der obersten Hautschicht) zu vermeiden.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die HydroTac Wegwerfkomponenten gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes andere Medizinprodukt kann auch dieses Produkt Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem Patienten auftreten.
Allgemeine Nebenwirkungen von HydroTac:
In seltenen Fällen kann HydroTac eine allergische Reaktion hervorrufen.
In seltenen Fällen kann HydroTac eine lokale Hautreaktion hervorrufen (Reizung, Rötung, Schwellung usw.).
In seltenen Fällen kann HydroTac zu stark haften.
In sehr seltenen Fällen kann HydroTac zu Skin Stripping (Ablösen der obersten Hautschicht) führen.
In sehr seltenen Fällen können Teile von HydroTac in der Wunde verbleiben.

Kontraindikationen

HydroTac nicht bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile, insbesondere Propylenglykol, Polyurethan oder einen auf Acrylat basierten Kleber, anwenden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursache der Wundheilungsstörung notwendig. Die Behandlung mit HydroTac kann eine kausale Behandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen.

HydroTac darf bei klinisch infizierten Wunden und im Bereich von freiliegenden Knochen und Sehnen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
Bei Brandwunden des Grades 2b und 3 kann HydroTac unter ärztlicher Aufsicht nach erfolgter Nekrosektomie bzw. chirurgischer Behandlung angewendet werden.
HydroTac nicht gleichzeitig mit Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden, da hierdurch die Wundauflage zerstört werden kann.
Die Anwendung von HydroTac bei Kindern unter 5 Jahren, schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht untersucht. Der behandelnde Arzt bzw. die Wundbehandlungsfachkräfte sollten Vorsicht walten lassen.

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung der Wundauflage bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Hinweis an Anwender und Patient: Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden.

Allgemeine Hinweise

* Wenn HydroTac im folgenden Text genannt wird, bezieht sich dies auf alle Aufmachungen; davon abweichende Ausnahmen sind ausdrücklich erwähnt.

Stand der Information: 2019-07-12

DE – PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12 · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description

HydroTac* is a foam dressing with a gas-permeable, waterproof and bacteria resistant outer layer made of polyurethane, coated with a hydrogel layer. The gel consists of a water-containing polyurea / hybrid polyurethane-polymer, containing propylene glycol.
In addition, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite have an adhesive border, coated with a polyacrylate adhesive.

Intended use / Indications

HydroTac is suitable for the treatment of wounds during the granulation and epithelialization phases with low to moderate exudation.
HydroTac is intended to be applied by wound care professionals. Wound care professionals may delegate dressing changes to patients and/or their relatives (non-professionals under guidance of professionals).

Properties and mode of action

Due to its structure, HydroTac can absorb wound exudate and release moisture. This provides the necessary moist wound environment which has a stimulating effect on wound healing. The gel on the side of the wound-contact layer prevents the dressing from sticking to the wound. It enables an atraumatic dressing change.
As HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite have an adhesive border, no additional materials are needed to secure the dressing.

Mode of application

Select dressing size such that the wound pad overlaps the edges of the wound, depending on peri-wound skin condition (approx. 1 – 2 cm). If required, the product HydroTac/ HydroTac concave may be cut to desired size, using sterile scissors only. Surrounding skin should be dry and free of surface oils and contaminants before application of products with adhesive border.

Product without adhesive border: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound.
For fixation please use a suitable secondary dressing.
Product with adhesive border: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down on the adhesive edges. (Taking care that no pressure is applied to the wound.) Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

HydroTac sacral: Remove the white backing foil number 1, place the dressing with the gel-coated side on the wound and firmly press down on the adhesive edges. Then remove the remaining backing foils number 2 from the sides and press down the adhesive edges. Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

Make sure that the entire exposed wound bed is covered by the wound pad. Deep, tunneled wounds should not be treated with HydroTac. The dressing should be changed when clinically indicated or when exudate becomes visible at the edges of the dressing.

HydroTac may remain on the wound for up to seven days.

To change the dressing, detach HydroTac slightly at one edge and remove it carefully to avoid skin stripping.

Product Disposal

To minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of HydroTac should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Possible adverse events

As any other medical device, this product can have side effects, which does not occur for everybody.
General side effects of HydroTac:
In rare cases HydroTac may cause allergic reactions.
In rare cases HydroTac may cause local skin reactions (irritation, redness, swelling, etc.).
In rare cases HydroTac may adhere too strongly.
In very rare cases HydroTac may cause skin stripping.
In very rare cases parts of HydroTac may remain in the wound.

Contraindications

Do not use HydroTac on patients with an intolerance to any of its ingredients, especially propylene glycol, polyurethane or acrylic based adhesive. Contact the manufacturer for additional information.

Precautions

Prior to the treatment of wounds with impaired healing, a medical assessment of the wound condition and the cause of the healing disorder should be undertaken. Treatment with HydroTac cannot replace the treatment of the underlying cause of impaired healing.

In the case of clinically infected wounds and in areas with exposed bones and tendons, HydroTac should only be used under medical supervision.
In the event of full thickness second degree and third degree burns, HydroTac may be used under medical supervision following debridement of necrotic tissue or surgical treatment.
Do not use HydroTac in conjunction with oxidants such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. This can damage the wound dressing.
The use of HydroTac on children under 5 years, pregnant and breastfeeding women has not been established. Caution should be undertaken by your attending physician or wound care specialists.

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 following a clinician's recommendation.
Reuse of 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.

Notice to the user and patient: Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

General instructions

* Any reference to HydroTac contained in the text, refers to all presentations; unless otherwise specified.

Date of revision of the text: 2019-07-12

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

FR

Mode d'emploi

Description du produit

HydroTac* est un pansement hydrocellulaire recouvert sur la face externe d'un film en polyuréthane qui permet les échanges gazeux tout en restant imperméable aux liquides et aux bactéries, revêtu d'une couche d'hydrogel. Le gel est composé d'un polymère hybride polyurée-polyuréthane aqueux contenant du propylène glycol.
De plus, HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite comportent une bordure autoadhésive recouverte d'un adhésif polyacrylate.

Utilisation prévue / Indications

HydroTac est particulièrement indiqué pour le soin des plaies durant la phase de granulation et la phase d'épithélialisation légèrement à modérément exsudative.
HydroTac est destiné à être appliqué par des spécialistes du traitement des plaies. Les spécialistes du traitement des plaies peuvent déléguer le changement des pansements aux patients et/ou à leurs proches (non-professionnels sous la supervision de professionnels).

Propriétés et mode d'action

Grâce à sa structure, HydroTac peut absorber l'exsudat de la plaie et libérer l'humidité. Le milieu nécessaire est ainsi entretenu et stimule la cicatrisation de la plaie. Le gel appliqué sur la face en contact avec la plaie prévient toute adhérence à la plaie. Il permet un renouvellement du pansement atraumatique.
HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite comportant une bordure adhésive, aucune fixation complémentaire n'est nécessaire.

Instructions d'utilisation

Choisir la taille du pansement de façon à ce que la compresse dépasse des berges de la plaie, selon les conditions de la peau autour de la plaie (d'env. 1 à 2 cm). Si nécessaire, découper le produit HydroTac / HydroTac Concave à la taille souhaitée en veillant à utiliser uniquement des ciseaux stériles. La peau environnante doit être sèche et exempte d'huiles de surface et de contaminants avant l'application des produits avec bordure adhésive.

Produit sans bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), appliquer le pansement avec la face enduite de gel sur la plaie. Pour la fixation, utiliser un pansement secondaire approprié.
Produit avec bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), poser la face contenant le gel sur la plaie et appuyer fermement sur les bords adhésifs. (Veillez à ce qu'aucune pression ne soit appliquée sur la plaie.) Retirer la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).

HydroTac Sacral : Retirer le film protecteur blanc portant le numéro 1 et appliquer la face du pansement recouverte de gel sur la plaie en appuyant fermement sur les bords adhésifs. Puis retirer les films protecteurs latéraux portant le numéro 2 et appuyer fermement sur les bords adhésifs. Retirer la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).

S'assurer que le lit de la plaie exposé est entièrement couvert par la compresse. Pour les soins des plaies plus profondes, ne pas utiliser les pansements HydroTac. Les renouvellements des pansements seront effectués en fonction des indications cliniques ou lorsque l'exsudat apparaîtra au niveau des bords du pansement.

HydroTac peut être laissé sur la plaie jusqu'à sept jours.

Pour changer le pansement HydroTac, soulever un coin et tirer avec précaution pour ne pas déchirer la peau.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables de HydroTac doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Événements indésirables possibles

Comme tout autre dispositif médical, ce produit peut avoir des effets secondaires, susceptibles ne pas se produire chez tous les patients.
Effets secondaires généraux de HydroTac :
Dans de rares cas, HydroTac peut provoquer une réaction allergique.
Dans de rares cas, HydroTac peut provoquer une réaction cutanée locale (irritation, rougeur, gonflement, etc.).
Dans de rares cas, HydroTac peut adhérer de manière trop forte.
Dans de très rares cas, HydroTac peut provoquer un déchirement de la peau.
Dans de très rares cas, HydroTac peut rester dans la plaie.

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroTac chez les patients présentant une intolérance à l'un de ses composants, en particulier aux adhésifs à base de propylène glycol, de polyuréthane ou d'acrylique. Contacter le fabricant pour plus d'informations sur l'élimination.

Précautions

Avant de traiter une plaie à cicatrisation difficile, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il évalue l'état de la plaie et qu'il détermine la cause du retard de cicatrisation. Le traitement par HydroTac ne peut en aucun cas se substituer au traitement de la cause du retard de cicatrisation.

HydroTac ne doit être utilisé que sous contrôle médical sur les plaies cliniquement infectées, ou les plaies ouvertes laissant apparaître les os, les muscles ou les tendons.
HydroTac peut être utilisé sous contrôle médical dans le cas de brûlures du second degré profond et du troisième degré après la mise en œuvre d'un débridement du tissu nécrotique et/ou d'un traitement chirurgical.
HydroTac ne doit pas être utilisé conjointement avec des agents oxydants comme des solutions d'hypochlorite ou du peroxyde d'hydrogène, car ils risquent d'endommager le pansement.
L'usage de HydroTac chez les enfants de moins de 5 ans, les femmes enceintes ou qui allaitent n'a pas été établi. Votre médecin traitant ou les spécialistes du traitement des plaies doivent utiliser HydroTac avec précaution.

En l'absence de données disponibles en faveur de l'usage de ce pansement sur les groupes de population fragiles comme les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'usage de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et dans le respect des recommandations d'un médecin.
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Avis à l'utilisateur et au patient : Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Instructions générales

* Toute référence à HydroTac contenue dans le texte englobe toutes les présentations ; sauf mention contraire.

Date de dernière révision de la notice : 2019-07-12

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

HydroTac* is een schuimverband met een zuurstofdoorlatende, waterbestendige en antibacteriële toplaag van polyurethaan, gecoat met een hydrogellaag. Deze gel bestaat uit een waterhoudend polymeer/hybride polyurethaan/polyureum, dat propyleenglycol bevat.
HydroTac comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite zijn daarnaast ook rondom voorzien van een plakrand, die is bedekt met een polyacrylaat-kleefstof.

Bedoeld gebruik / Aanwijzingen

HydroTac is geschikt voor de behandeling van wonden in de granulatie- en epithelialisatiefase met lichte of matige exsudatie.
HydroTac mag alleen door medische zorgverleners worden aangebracht. Medische zorgverleners kunnen het verwisselen van wondverbanden ook laten uitvoeren door patiënten en/of hun familieleden (niet-deskundigen onder begeleiding van deskundigen).

Eigenschappen en werking

HydroTac kan, dankzij de structuur, zowel wondexsudaat opnemen als vocht afgeven. Dit zorgt voor een vochtig wondmilieu dat een stimulerend effect heeft op de genezing van de wonden. De gel aan de wondzijde van het verband gaat verkleving aan de wond tegen. Het zorgt voor een atraumatische wisseling van het verband.
Aangezien HydroTac comfort/HydroTac sacral/HydroTac Border Multisite rondom voorzien zijn van een plakrand, is er geen extra materiaal nodig om het verband te fixeren.

Wijze van aanbrengen

Kies een zodanig formaat van het wondverband dat het wondkussen over de rand van de wond komt, afhankelijk van huidaandoeningen rond het wondgebied (circa 1 – 2 cm). HydroTac/Hydrotac concave kan zo nodig op maat worden geknipt, dit moet worden gedaan met een steriele schaar. De omringende huid moet droog zijn en vrij van oppervlakte-oliën en besmettingsbronnen voordat HydroTac transparent comfort met kleefrand wordt aangebracht.

Product zonder kleefrand: verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond. Gebruik voor het fixeren een geschikt secundair verband.
Product met kleefrand: verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond en druk de plakrand goed aan. (Oefen geen druk uit op de wond.) Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).

HydroTac sacral: verwijder de nummer 1 witte folie aan de achterzijde, leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond en druk de plakrand goed aan. Verwijder daarna de nummer 2 resterende folie aan de achterzijde van de zijkanten en druk de plakrand goed aan. Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).

Zorg dat het volledige open wondbed door het wondkussen wordt bedekt. Diepe wonden met kloven mogen niet met HydroTac worden behandeld. Het verband moet worden verwisseld indien klinisch geïndiceerd of wanneer er exsudaat zichtbaar is aan de rand van het verband.

HydroTac mag maximaal zeven dagen op de wond blijven zitten.

Voor het verwisselen van het verband trekt u HydroTac aan een hoek iets los en trekt u het voorzichtig van de wond om beschadigingen aan de huid te voorkomen.

Afvoer van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van HydroTac de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Mogelijke bijwerkingen

Net als ieder ander medisch hulpmiddel kan dit product bijwerkingen hebben, die niet bij iedereen voorkomen.
Algemene bijwerkingen van HydroTac:
In zeldzame gevallen kan HydroTac allergische reacties veroorzaken.
In zeldzame gevallen kan HydroTac plaatselijke huidreacties veroorzaken (zoals irritatie, roodheid, zwelling).
In zeldzame gevallen kan HydroTac te sterk blijven plakken.
In zeer zeldzame gevallen kan HydroTac beschadigingen aan de huid veroorzaken.
In zeer zeldzame gevallen kunnen delen van HydroTac in de wond achterblijven.

Contra-indicaties

Gebruik HydroTac niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen, vooral propyleenglycol, polyurethaan, of een hechtmiddel op basis van acryl. Neem contact op met de fabrikant voor extra informatie.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat begonnen wordt met de behandeling van wonden met een verminderde genezingstendens, dient een arts de wond medisch te beoordelen en onderzoek te doen naar de oorzaak van de vertraagde wondgenezing. De behandeling met HydroTac kan de behandeling van de onderliggende oorzaak van de wondgenezingsstoornis niet vervangen.

In het geval van klinisch geïnfecteerde wonden en in gebieden met blootliggend bot of blootliggende spieren mag HydroTac uitsluitend onder toezicht van een arts worden gebruikt.
Bij tweede- en derdegraads brandwonden mag HydroTac na een necrotectomie of een chirurgische behandeling, onder toezicht van een arts worden gebruikt.
Gebruik HydroTac niet in combinatie met oxidanten zoals oplossingen met hypochloriet of hydrogeenperoxide. Dergelijke oxidanten kunnen het wondverband beschadigen.
Het gebruik van HydroTac bij kinderen onder de 5 jaar en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven is niet vastgesteld. De behandelend arts of wondzorgspecialisten dienen voorzichtig te werk te gaan.

Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit wondverband ondersteunen bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit wondverband bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts voorzichtig gebruikt te worden.
Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen met het doel ze opnieuw te gebruiken kan de integriteit en de prestaties van de hulpmiddelen ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Opmerking aan de gebruiker en de patiënt: gelieve elk ernstig incident dat mogelijk is voorgevallen met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Algemene instructies

* Als in deze tekst HydroTac wordt genoemd, heeft dat betrekking op alle afleveringsvormen; uitzonderingen worden nadrukkelijk aangegeven.

Datum van herziening van de tekst: 2019-07-12

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

HydroTac* è una medicazione in schiuma con una copertura esterna in poliuretano permeabile ai gas ed impermeabile ai liquidi e ai batteri e germi. Il gel è composto da un polimero ibrido poliurea-poliuretano acquoso contenente propilenglicole.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite sono dotati inoltre di un bordo autoadesivo che è rivestito da un adesivo su base poliacrilica.

Destinazione d'uso/Indicazioni

HydroTac è indicato per il trattamento di ferite nella fase di granulazione ed epitelizzazione con essudazione da lieve a moderata.
HydroTac è inteso per l'applicazione da parte di specialisti nel trattamento di ferite. Gli specialisti nel trattamento di ferite possono delegare la sostituzione della medicazione ai pazienti e/o ai loro parenti (non professionisti sotto la guida di professionisti).

Proprietà e modo di azione

Grazie alla sua struttura, HydroTac può assorbire l'essudato della ferita e rilasciare umidità. Ciò crea un ambiente umido sulla ferita, stimolando il processo di guarigione. Il gel dal lato della ferita impedisce alla medicazione di attaccarsi alla ferita. Consente una sostituzione indolore della medicazione.
Poiché HydroTac comfort/HydroTac sacral/HydroTec Border Multisite dispone di un bordo adesivo che lo circonda completamente sui lati, non è necessario alcun materiale aggiuntivo per il fissaggio di questa medicazione.

Avvertenze per l'applicazione

Scegliere la dimensione adeguata in modo che la medicazione ricopra i margini della ferita a seconda delle condizioni della pelle della peri-ferita (ca. 1-2 cm). Se necessario, il prodotto HydroTac/HydroTac concave può essere tagliato solo con forbici sterili nella dimensione desiderata. La pelle circostante deve essere asciutta e priva di olii e contaminanti di superficie prima di applicare il prodotto con bordo adesivo.

Prodotto senza bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita. Per il fissaggio utilizzare una medicazione secondaria idonea.
Prodotto senza bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. (Assicurarsi che non sia applicata pressione alla ferita). Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

HydroTac sacral: rimuovere la pellicola protettiva trasparente indicata dal numero 1, posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. Quindi rimuovere le pellicole laterali indicate dal numero 2 e premere ancora con cura i bordi adesivi. Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

Assicurarsi che la medicazione si trovi a contatto diretto con l'intero fondo della ferita. Per il trattamento di ferite profonde e tunnellizzate utilizzare HydroTac. La medicazione deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'essudato raggiunge il bordo della medicazione.

HydroTac può rimanere sulla ferita fino a sette giorni.

Per sostituire la medicazione, sollevare leggermente HydroTac da un bordo adesivo e rimuoverla con attenzione per evitare una lacerazione della pelle.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di HydroTac devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

Possibili eventi avversi

Come qualsiasi altro dispositivo medico, il prodotto può causare effetti collaterali, i quali non si verificano necessariamente in ogni individuo.
Effetti collaterali generici di HydroTac:
In rari casi HydroTac può causare reazioni allergiche.
In rari casi HydroTac può causare reazioni cutanee locali (irritazione, arrossamento, gonfiore, ecc.).
In rari casi HydroTac può aderire in modo troppo saldo.
In casi molto rari HydroTac può causare una lacerazione cutanea.
In casi molto rari parti di HydroTac possono rimanere nella ferita.

Controindicazioni

Non utilizzare HydroTac su pazienti con intolleranza a uno dei suoi ingredienti, specialmente al propilenglicole, al poliuretano o ad adesivi su base acrilica. Contattare il fabbricante per ulteriori informazioni.

Precauzioni

Qualsiasi trattamento delle ferite con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita e delle cause che determinano la compromissione del suo processo di guarigione. Il trattamento con HydroTac non può sostituirsi al trattamento delle cause primarie che provocano l'alterazione del processo di guarigione.

Nel caso di ferite infette, clinicamente comprovate e nell'area di ossa e tendini esposti, si suggerisce l'utilizzo di HydroTac solamente sotto stretto controllo medico.
In caso di ferite da ustioni a tutto spessore di secondo e terzo grado, HydroTac può essere utilizzato sotto stretto controllo medico dopo il debridement del tessuto necrotico o altro trattamento chirurgico.
Non utilizzare HydroTac in concomitanza con sostanze ossidanti, come soluzioni di ipocloruro o acqua ossigenata, poiché la medicazione ne potrebbe venire danneggiata.
Non è stato provato l'utilizzo su bambini di età inferiore a cinque anni e donne in stato di gravidanza e in fase di allattamento al seno. È necessario esercitare cautela da parte del medico curante o specialista.

In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiarne gravemente l'integrità e le prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Nota per l'utente e il paziente: segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

Istruzioni generali

* Nel testo seguente, quando si cita HydroTac si fa riferimento a tutte le confezioni; le eccezioni che differiscono da queste sono esplicitamente menzionate.

Data di revisione del testo: 2019-07-12

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto

HydroTac* es un apósito que consiste en una espuma y una capa externa de film de poliuretano, permeable a gases e impermeable a líquidos y gérmenes, recubierto con una capa de hidrogel. El gel está compuesto por un polímero acuoso híbrido de poliurea y poliuretano que contiene propilenglicol.
Además, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tienen un borde adhesivo recubierto por un adhesivo de poliacrilato.

Uso adecuado / Indicaciones

HydroTac está indicado para el tratamiento de heridas en las fases de granulación y epitelización con secreciones de exudado de leves a abundantes.
HydroTac está previsto para el uso por parte de profesionales en el tratamiento de heridas. El personal especializado en el tratamiento de heridas puede delegar el cambio de apósito a los pacientes o familiares (las personas no profesionales deberán hacerlo con las indicaciones de expertos).

Características y principio de acción

Gracias a su estructura, HydroTac puede absorber exudado de la herida y transportar la humedad. De este modo proporciona un medio húmedo con efecto estimulador en el proceso de curación de la herida. El gel que está en contacto con la superficie de la herida previene que el apósito se adhiera a ella y permite un cambio de apósito atraumático.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tienen un borde adhesivo, por lo que no se necesita nada más para fijar el apósito con firmeza.

Modo de aplicación

Elija un apósito del tamaño adecuado para que la almohadilla sobresalga de los bordes de la herida, en función del estado de la piel circundante de la herida (de 1 a 2 cm aprox.). En caso necesario, puede tener que recortar el apósito HydroTac/HydroTac concave al tamaño deseado; use únicamente unas tijeras esterilizadas. La piel circundante debe estar seca y sin grasas ni contaminantes antes de aplicar productos con borde adhesivo.

Producto sin borde adhesivo: Retire la lámina protectora blanca siguiendo la numeración (1 y 2) y coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel. Para la fijación, utilice un apósito secundario apto.
Producto con borde adhesivo: Retire la lámina protectora blanca siguiendo la numeración (1 y 2), coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel y presione bien los bordes adhesivos. (Con cuidado de no aplicar presión en la herida). Retire entonces la capa de recubrimiento según la numeración (3 y 4).

HydroTac sacral: Retire la lámina protectora blanca con la numeración (1), coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel y presione bien el borde adhesivo. Después, retire las láminas laterales con la numeración (2) y presione bien el borde adhesivo. Retire los protectores de la parte de arriba siguiendo la numeración (3 y 4).

En todo caso debe asegurarse de que la almohadilla está en contacto directo con el lecho de la herida. HydroTac no deberá utilizarse para el tratamiento de heridas más profundas y tunelizadas. El apósito debe cambiarse si así lo indica el médico o si el exudado puede verse por los bordes del mismo.

HydroTac puede permanecer en la herida hasta siete días.

Para cambiar el apósito, levante el apósito HydroTac ligeramente por una esquina y retírelo con cuidado, para no desgarrar la piel.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de HydroTac deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Posibles eventos adversos

Como sucede con cualquier otro producto sanitario, este producto puede tener efectos secundarios, que no se dan todas las personas.
Efectos secundarios generales de HydroTac:
En casos infrecuentes, HydroTac puede causar reacciones alérgicas.
En casos infrecuentes, HydroTac puede causar reacciones cutáneas locales (irritación, rojez, hinchazón, etc.).
En casos infrecuentes, HydroTac puede adherirse demasiado.
En casos muy infrecuentes, HydroTac puede desgarrar la piel.
En casos muy infrecuentes, pueden quedar residuos de HydroTac en la herida.

Contraindicaciones

No deberá usarse HydroTac con pacientes que tengan alguna intolerancia a cualquiera de sus componentes, en especial al poliuretano, al propilenglicol o el adhesivo de base acrílica. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Precauciones

Antes del tratamiento de heridas de curación problemática debe procederse a un examen médico para evaluar el estado de la herida y la causa del retraso de la curación. El tratamiento con HydroTac no sustituye en ningún caso el tratamiento etiológico del retraso de la cicatrización.

En caso de heridas clínicamente infectadas o tratamiento de huesos y tendones al descubierto, HydroTac solo deberá utilizarse bajo supervisión médica.
En caso de quemaduras de 2.º o 3.er grado, HydroTac solo podrá utilizarse bajo supervisión médica y tras haberse realizado necrosectomía o tratamiento.
No utilizar HydroTac junto con oxidantes como soluciones de hipoclorito o agua oxigenada, ya que podría dañarse el apósito.
No se ha comprobado el uso de HydroTac en niños menores de 5 años, mujeres embarazadas o lactantes. Su médico o especialista en el tratamiento de heridas debe usarlo con precaución.

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.
Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Aviso a usuarios y pacientes: comunique al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto.

Indicaciones especiales

* La mención de HydroTac en el texto siguiente se refiere a todos los envases; las distintas excepciones quedan expresamente indicadas.

Fecha de la revisión del texto: 2019-07-12

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto

HydroTac* é um penso de espuma com uma cobertura em poliuretano permeável a gases, à prova de água e resistente a bactérias, e revestido com uma camada de hidrogel.
O gel é constituído por poliureia/polímero híbrido de poliuretano aquoso que contém propilenoglicol.
Adicionalmente, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite têm um rebordo adesivo revestido com cola de poliacrilato.

Utilização prevista/Indicações

HydroTac destina-se ao tratamento de feridas com exsudado ligeiro a moderado, nas fases de granulação e epitelização.
HydroTac destina-se à aplicação por profissionais de saúde. Estes poderão delegar a mudança do penso aos pacientes e/ou familiares (após formação adequada).

Propriedades e modo de ação

Devido à sua estrutura, HydroTac consegue absorver o exsudado da ferida e libertar humidade. Deste modo, cria-se um ambiente húmido que estimula a cicatrização da ferida. Graças ao gel no lado da camada em contacto com a ferida, o penso não adere à ferida. Isto permite mudar o penso de modo atraumático.
Visto que HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite têm um rebordo adesivo, não é necessário qualquer material adicional para os fixar.

Modo de aplicação

Escolher o tamanho do penso de forma a que este exceda os bordos da ferida em cerca de 1 a 2 centímetros, dependendo da condição da pele à volta da ferida. Se for necessário, HydroTac/HydroTac Concave podem ser cortados para obter o tamanho desejado, usando apenas tesouras esterilizadas. A pele circundante deve estar seca e isenta de óleos e contaminantes antes de aplicar produtos com rebordo adesivo.

Produtos sem rebordo adesivo: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração (1 e 2) e colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida. Para fixar, utilizar um penso secundário adequado.
Produtos com rebordo adesivo: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração (1 e 2), colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida e pressionar bem sobre os rebordos adesivos. (Ter cuidado para não aplicar pressão sobre a ferida). Em seguida, retirar a cobertura superior de proteção de acordo com a numeração (3 e 4).

HydroTac Sacral: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração 1, colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida e pressionar bem sobre os rebordos adesivos. Em seguida, retirar as películas de proteção laterais restantes com a numeração 2 e pressionar bem os rebordos adesivos. Retirar a cobertura superior de proteção de acordo com a numeração (3 e 4).

Garantir que todo o leito da ferida exposto fica totalmente coberto pelo penso. As feridas profundas e fissuradas não devem ser tratadas com HydroTac. Uma mudança de penso será necessária quando tal for clinicamente recomendado ou quando se visualizar exsudado nos rebordos do penso.

HydroTac pode ficar sobre a ferida até sete dias.

Para mudar o penso, descolar ligeiramente HydroTac num dos rebordos e retirar cuidadosamente, para evitar danificar a pele.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do HydroTac devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

Possíveis efeitos adversos

Tal como qualquer outro dispositivo médico, este produto pode ter efeitos secundários, os quais podem não ocorrer em todos os utilizadores.
Efeitos secundários gerais do HydroTac:
Em casos raros, os pensos HydroTac podem causar reações alérgicas.
Em casos raros, os pensos HydroTac podem causar reações cutâneas locais (irritação, vermelhidão, inchaço, etc.).
Em casos raros, os pensos HydroTac podem aderir demasiado à pele.
Em casos muito raros, os pensos HydroTac podem causar lesões cutâneas após a sua remoção.
Em casos muito raros, podem permanecer partes dos pensos HydroTac na ferida após a sua remoção.

Contraindicações

Não utilizar HydroTac em pacientes com intolerância a qualquer um dos seus componentes, especialmente propilenoglicol, poliuretano ou adesivo de base acrílica. Contacte o fabricante para obter mais informações.

Precauções

Antes do tratamento de feridas de cicatrização difícil, é necessária uma avaliação clínica da condição da ferida, bem como da causa da dificuldade de cicatrização. O tratamento com HydroTac não substitui o tratamento etiológico da dificuldade de cicatrização.

No caso de feridas clinicamente infetadas, e em áreas com ossos e tendões expostos, HydroTac só deverá ser utilizado sob supervisão médica.
No caso de queimaduras de 2º e de 3º grau, HydroTac só pode ser utilizado sob supervisão médica e depois de necrosectomia ou tratamento cirúrgico bem sucedido.
Não utilizar HydroTac em simultâneo com agentes de oxidação, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Estas podem danificar o penso.
A utilização de HydroTac em crianças menores de 5 anos, mulheres grávidas ou a amamentar, não foi comprovada. O seu médico assistente ou especialista em tratamento de feridas deverá usá-lo com precaução.

Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização deste apósito em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização deste apósito por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.
A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, de modo a serem reutilizados, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponibilizadas mediante pedido.

Observação para utilizadores e pacientes: qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra o utilizador e/ou o paciente.

Instruções gerais

* Sempre que HydroTac seja referido no texto, refere-se a todos os modelos; as exceções estão devidamente identificadas.

Data da revisão do texto: 2019-07-12

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho