

Varolast® Plus

Zinkleimbinde, längselastisch

Zinc paste bandage, lengthways elastic

Bande à l'oxyde de zinc, élastique en longueur

Zinklijmzwachtel, elastisch in de lengte

Benda all'ossido di zinco, elasticità longitudinale

Venda al óxido de zinc, elasticidad longitudinal

Ligadura de óxido de zinco, elasticidade longitudinal

Επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου,

ελαστικός κατά μήκος

Zinkoklihnové obinadlo, podélně elastické

Zinkoglejovné ovínadlo, pozdĺžne elastické

Bandaż z pastą cynkową, podłużnie elastyczny

Cinkenyn-pólya, hosszában nyújtható

Бинт с цинковой массой, продольно эластичный

БИНТ с цинкова паста, еластичен по дължина

Faşā cu pastă de zinc, cu elasticitate longitudinală

Povoji s cinkovim mazilom, elastični po dolžini

Zinklimbinda, elastisk på längden

Zinklimbind, elastisk i længden

Sinkkilimiaside, elastinen pituussuunnassa

Sinkpastabandasje med langsgående elastikk

Çink macun bandaj, uzunlamasına elastik

縱向彈性鋅膏繃帶

رباط بمعجون الزنك قابل للمط بالطول

DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Bei Varolast Plus handelt es sich um gebrauchsfertige, längselastische Zinkleimbinden. Die Binden bestehen aus einem Trägermaterial aus Viskose und Polyamid sowie einem Zinkleim als Imprägniermittel, welcher Zinkoxid, Glycerin und Gelatine enthält. Zinkoxid wird dabei aus technischen Gründen zugesetzt, damit die Binden ihre halbstarre Konsistenz erhalten; eine ergänzende pharmakologische Wirkung ist nicht vorgesehen. Die Binden sind weiß. Die wirkstofffreien Medizinprodukte sind in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar.

Zweckbestimmung und Indikationen

Varolast Plus sind unsterile Zinkleimbinden zum Einmalgebrauch, die für die Anwendung auf der intakten menschlichen Haut (ab einem Mindestalter von 3 Jahren) durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld bestimmt sind. Sie können für die langfristige Kompressionstherapie (Entstauungsphase) folgender Beschwerden verwendet werden (Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) 0,9-1,3):

- variköse Venen (z. B. Varikose in der Schwangerschaft, unterstützend bei der invasiven Varikosetherapie)
- chronisch venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV) (z. B. CVI gemäß CEAP-Klassifikation C3–C6, Primär- und Sekundärprävention des Ulcus cruris venosum, venöse Insuffizienz und Angiodysplasie)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armvenerthrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsangel (arthrogenes Stauungssyndrom, Parese), medikamentös induziertes Ödem (z. B. durch Calciumantagonisten, Isosorbiddinitrat, Lithium-Salbe, Sexualhormone etc.))
- Lymphödem

Darüber hinaus können sie auch als halbstarrer Stützverband verwendet werden. Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden.

Zusammensetzung

Binde: 71 % Viskose, 29 % Polyamid; Zinkleim: Wasser, Zinkoxid, Glycerin und Gelatine – verpackt in einem Aluminiumbeutel.

Kontraindikationen

Varolast Plus darf nicht angewendet werden bei:

- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und ≤ 0,5
- septischer Phlebitis
- floridem Erysipel

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten nässenden Dermatosen
- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
- primärer chronischer rheumatoider Arthritis
- Unverträglichkeit von Kompressionsbindenmaterial oder Inhaltsstoffen von Zinkleim

Die Anlegetechnik, z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw., muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere bei empfindlicher oder älterer Haut.

Wenn der Fußpuls nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Für den ABPI muss das richtige Messverfahren berücksichtigt werden. Während der Anwendung der Kompressionsbinden muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

Falls das Produkt unter fast vollem Zug angelegt und somit ein unelastisches System geschaffen wird, müssen hohe Knöchelpulse engmaschig von einem Arzt kontrolliert werden. Die Produkte sollten nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwendet werden.

Beim Anlegen von Varolast Plus bei Kindern (ab 3 Jahren) sollte der Druck entsprechend verringert werden. Sobald während der Therapie schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und die Kompressionsbinde abgenommen werden.

Sonstige Hinweise

- Achten Sie darauf, dass die Binden während des Duschens/Badens nicht nass werden.
- Verwenden Sie die Binden nicht als Primärverband oder direkt auf einer offenen Wunde.
- Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinproduktes ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produkentsorgung

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

Stand der Information: 2023-02-24

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

EN Instructions for use

General description of the device

Varolast Plus are ready-to-use lengthwise elastic zinc paste bandages. The bandages have a carriage material made of viscose and polyamide, and use zinc paste as impregnation mass, which contains zinc oxide, glycerin and gelatin. Zinc oxide is added due to technical reasons to achieve a semi-rigid consistency of the bandages; an ancillary pharmacological action is not intended. The bandages are white in colour. The non-active devices are available in various widths and lengths.

Intended purpose and indications

Varolast Plus are non-sterile, single-use zinc-paste bandages used by healthcare professionals on intact skin of humans (above 3 years of age) in clinical and home environment. They can be used for long-term compression therapy (ABPI 0.9 - 1.3) (decongestion phase) of:

- varicose veins (e.g. varicose in pregnancy, supportive in the invasive treatment of varicosis)
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU) (e.g. CVI according to CEAP classification C3–C6, primary and secondary prevention of leg ulcer venosum, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis)
- chronic oedemata of other origin (e.g. oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, hormonal oedema, lipoedema, stasis conditions due to immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis), medically induced oedema [e.g. calcium antagonists, isosorbide dinitrate, lithium ointment, sex hormones])
- lymph oedemata

Further, they can be used as a semi-rigid support bandages. The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings.

Composition

Bandage: 71% viscose, 29% polyamide; Zinc paste: Water, zinc oxide, glycerin, and gelatin- packed in an aluminium coated foil pouch.

Contraindications

Varolast Plus must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and ≤ 0.5
- septic phlebitis
- florid erysipelas

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

- pronounced weeping dermatoses
- pronounced sensibility disorders of the extremities (e.g. in the case of advanced diabetic peripheral polyneuropathy)
- primary chronic rheumatoid arthritis
- incompatibility with compression bandage material or zinc paste ingredients

The application technique, e.g. with regards to stretch and/or padding, may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics, especially in case of fragile or aged skin.

If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. The right measurement method must be considered for the ABPI. During the use of the compression bandages, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

If an inelastic system is created by close to full stretch application, high ankle pressures should be closely monitored by a physician.

The devices should not be used on children below the age of 3 years. When applying Varolast Plus on children (from 3 years on), the pressure should be reduced appropriately. If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the compression bandages must be removed.

Further remarks

- Do not let the bandages get wet during showering/bathing.
- Do not use the bandages as a primary dressing or directly on open wounds.
- Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Incident reporting

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

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with regular hospital waste.

Date of revision of the text: 2023-02-24

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OLLIO 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Varolast Plus sont des bandes à l'oxyde de zinc prêtes à l'emploi et élastiques en longueur. Les bandes sont composées de viscose et de polyamide, et sont imprégnées d'une pâte de zinc contenant de l'oxyde de zinc, de la glycérine et de la gélatine. L'oxyde de zinc est ajouté pour des raisons techniques afin de donner aux bandes une consistance semi-rigide ; il ne s'agit pas d'une action pharmacologique complémentaire. Les bandes sont de couleur blanche. Les dispositifs non actifs sont disponibles en différentes largeurs et longueurs.

Utilisation prévue et indications

Les bandes Varolast Plus sont des bandes à l'oxyde de zinc à usage unique non stériles destinées à être utilisées par des professionnels de santé sur la peau saine humaine (personnes âgées de plus de 3 ans) en milieu hospitalier ou à domicile. Ces dernières peuvent être utilisées pour une thérapie de compression à long terme (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) de :

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodyplasie)
- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
- oedèmes chroniques d'autre origine (par ex. oedème lié à une grossesse, oedème post-traumatique, oedème hormonal, lipoedème, état de stase consécutif à une immobilité secondaire de congestion artériogénique, parésie), oedème d'origine médicamenteuse (par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles))
- oedème lymphatique

En outre, elles peuvent être utilisées en tant que bandes de soutien semi-rigides. Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en association avec des pansements primaires et secondaires.

Composition

Bande : 71 % de viscose, 29 % de polyamide ; Pâte de zinc : eau, oxyde de zinc, glycérine et gélatine – emballée dans un sachet pelliculé en aluminium.

Contre-indications

Varolast Plus ne doit pas être utilisé en cas de :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) > 1,3 et ≤ 0,5
- phlébite septique
- érysipèle rouge

Précautions

Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de :

- dermatoses suintantes prononcées
- troubles sensoriels de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- polyarthrite rhumatoïde chronique primaire
- Intolérance au matériel de la bande de compression ou aux ingrédients de la pâte de zinc

La technique d'application, par ex. en ce qui concerne l'extension et/ou le rembourrage peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et matures.

Si le pouls pédiéux n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer la thérapie. La méthode de mesure appropriée doit être prise en compte pour l'IPS. Lors de l'utilisation des bandes de compression, l'IPS doit être régulièrement contrôlé. La thérapie doit être adaptée en conséquence.

Si un système inélastique est créé par une application proche de l'étirement complet, les pressions systoliques élevées doivent être surveillées de près par un médecin.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des enfants de moins de 3 ans. Lors de l'application de Varolast Plus sur des enfants (âgés de plus de 3 ans), la pression doit être réduite en conséquence.

S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant la thérapie, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer les bandes de compression.

Autres remarques

- Ne pas laisser les bandes se mouiller pendant la douche ou le bain.
- Ne pas utiliser les bandes comme pansement primaire ou directement sur une plaie ouverte.
- 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.

Signalement 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 déchets hospitaliers ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2023-02-24

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

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Varolast Plus zijn kant-en-klare zinklijmzwachtels die elastisch in de lengte zijn. De zwachtels zijn voorzien van een dragermateriaal, gemaakt van viscose en polyamide, en een impregneermassa die zinkoxide, glycerine en gelatine bevat. Zinkoxide wordt om technische redenen toegevoegd om een semi-rigide consistentie van de zwachtels te realiseren; een ondersteunende farmacologische maatregel is niet bedoeld. De zwachtels zijn wit van kleur. De niet-actieve hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes.

Beoogd gebruik en indicaties

Varolast Plus zijn niet-steriele medische zinklijmzwachtels voor eenmalig gebruik, die kunnen worden gebruikt door professionele zorgverleners op onbeschadigde huid van mensen (ouder dan 3 jaar) in klinische omgevings en thuis.

