



Lomatuell® Pro

Gelbildendes Kontaktnetz
Interface géliifiante
Gel-forming contact net
Malla de contacto gelificante
Rede de contacto formadora de gel
Rete di contatto gelificante
Gelvormend contactnetwerk
Gelbildende kontaktnät
Geelyityvä haavaverkko
Kontaktní síťka vytvářející gel
Kontaktná sieťka tvoriaca gél
Opatrunek siatkowy z żelującą warstwą kontaktową
Kontaktna mreža, ki tvori gel
Kontaktna gelirajuća mrežica
Πλέγμα επαφής για σχηματισμό γέλης
Plasă de contact cu formare de gel
Geeli moodustav kontakt-võrkside
Gelį formuojantis kontaktinis tinklėlis

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Lomatuell® Pro ist eine nicht klebende, flexible Wundauflage mit offener Netzstruktur und gutem Exsudatabfluss in den Sekundärverband (Wunddistanzgitter). Das Produkt besteht aus einem synthetischen Gittertüll, imprägniert mit einer fett- und hydrokolloidhaltigen Polymermatrix. In Verbindung mit Flüssigkeiten formen die Hydrokolloidpartikel ein Gel, welches mit der Vaseline eine amphiphile (hydrophil-lipophil) Schicht bildet. Ein Verkleben mit der Wunde wird weitgehend verhindert, die Wundheilung unterstützt und atraumatische Verbandwechsel ermöglicht. Lomatuell® Pro ist mit Unterdrucktherapie als Wunddistanzgitter kombinierbar* (oberflächliche Wunden) und kann in allen Exsudationsgraden eingesetzt werden. Das Produkt ist beidseitig anwendbar und lässt sich zudem für verschiedene Wundgrößen und Körperareale zuschneiden.

*basierend auf in-vitro Untersuchungen

Produktszusammensetzung

Vaseline, medizinisches Weißöl, Polyester (Polyethylenterephthalat), Natrium-carboxymethylcellulose, Synthesekautschuk, Antioxidans Pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat)

Zweckbestimmung

Lomatuell® Pro ist ein imprägnierter weitmasciger Gittertüll, der oberflächliche Wunden vor Verklebungen schützt und den Exsudatabfluss begünstigt.

Indikationen

Lomatuell® Pro ist für folgende Indikationen geeignet:

Chronische Wunden:

- Ulcus cruris,
- diabetische Fußulcera,
- Dekubitus.

Akute Wunden:

- Riss-, Schnitt- und Schürfwunden,
- Verbrennungen zweiten Grades.

Post-chirurgische Wunden:

- Sekundär heilende Operationswunden,
- Spalthautentnahmestellen.

Kontraindikationen

Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lomatuell® Pro ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Anwendungshinweise

Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereitung:

Vor der Applikation von Lomatuell® Pro die Wunde durch Spülen (z.B. mit physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung) sorgfältig reinigen.

2. Anwendung:

- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Sterilbarriere auf offensichtliche Beschädigungen.
- Öffnen der Sterilverpackung an der gekennzeichneten Stelle und sterile Entnahme des Produktes
- Entfernen der beidseitig aufgetragenen Abdeckfolie
- Lomatuell® Pro etwa 1 cm überlappend auf die Wunde aufbringen. Um die Dimensionen der Wundauflage an die Wunde anzupassen, kann das Produkt bei Bedarf mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden.
- Bei stark exsudierenden Wunden wird eine hoch absorbierende Wundauflage als Sekundärverband hinterlegt (z. B. Vliwazell® Saugkompress), bei mäßig bis schwach exsudierenden Wunden reicht eine Mull- oder Vliesstoffkompress (z. B. Gazin® Mullkompress oder Vliwasoft® Vliesstoffkompress). Um ein feuchtwarmes Wundmilieu zu unterstützen und die Wunde von außen gegen Keime und Bakterien zu schützen, kann die Wundauflage mit einem PU-Film fixiert werden (z. B. Suprasorb® F Folienverband). Bei erhöhtem Infektionsrisiko oder infizierten Wunden sollte die Fixierung mit luftdurchlässigen Fixiermaterialien (z.B. Curafix® H Breitfixierpflaster) erfolgen. Bei infizierten Wunden sind die bekannten Kontraindikationen und Infektbehandlung parallel durchzuführen.

3. Verbandwechsel:

Das empfohlene Verbandwechselintervall beträgt in der Regel 2-4 Tage. Je nach Art und Heilungsfortschritt der Wunde kann der Verband länger (bis max. 7 Tage) oder kürzer auf der Wunde belassen werden – in Absprache mit dem medizinischen Verantwortlichen.

4. Lager- und Transportbedingungen:

Lomatuell® Pro liegend lagern.

5. Entsorgung:

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingssystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance

Lomatuell® Pro est un pansement non adhésif, souple avec une structure maillée ouverte offrant une bonne évacuation de l'exsudat dans le pansement secondaire (pansement réticulé). Le produit est composé d'une trame en tulle synthétique, imprégnée d'une matrice en polymère contenant un corps gras et des particules hydrocolloïdes. Au contact de fluides, les particules hydrocolloïdes forment un gel qui, avec la vaseline, constitue une couche amphiphile (hydrophile-lipophile). L'adhérence à la plaie est évitée en grande partie, la cicatrisation est favorisée et le changement de pansement atraumatique est rendu possible. Lomatuell® Pro peut être combiné avec le traitement par pression négative sous forme de pansement réticulé* (plaies superficielles) et être utilisé dans toutes les phases d'exsudation. Le produit peut être utilisé des deux côtés. Il est en outre possible de le découper pour l'ajuster à diverses tailles de plaies et de zones corporelles.

*sur base d'études in vitro

Composition du produit

Vaseline, huile blanche médicale, polyester (polyéthylène téréphthalate), carboxyméthyle

cellulose sodique, caoutchouc de synthèse, antioxydants pentaérythritol tétrakis (3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate)

Utilisation prévue

Lomatuell® Pro est une trame en tulle imprégnée à larges mailles qui protège les plaies superficielles des adhérences et favorise l'évacuation de l'exsudat.

Indications

Lomatuell® Pro convient pour les indications suivantes :

Plaies chroniques :

- ulcère variqueux,
- ulcères du pied diabétique,
- escarres.

Plaies aiguës :

- lésations, coupures et écorchures,
- brûlures au second degré.

Plaies post-chirurgicales :

- plaies chirurgicales en cours de cicatrisation secondaire,
- sites donneurs de greffe.

Contre-indications

Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution

Lomatuell® Pro est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance. Le produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être resterilisé.

Conseils d'utilisation

L'application doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

1. Préparation :

Avant d'appliquer Lomatuell® Pro, nettoyer soigneusement la plaie en la rinçant (par ex. avec une solution physiologique saline ou une solution de Ringer).

2. Application :

Contrôlez avant l'ouverture que la barrière stérile ne présente pas de dommages évidents.
a) Ouvrir l'emballage stérile à l'endroit indiqué et retirer le produit dans des conditions stériles

- b) Retirer le film protecteur appliqué des deux côtés

- c) Appliquer Lomatuell® Pro en débordant d'environ 1 cm sur les bords de la plaie. Pour adapter les dimensions du pansement à la plaie, le produit peut être découpé selon les besoins à l'aide de ciseaux stériles.

- d) Pour les plaies fortement exsudatives, un pansement hautement absorbant est posé en tant que pansement secondaire (p. ex. Vliwazell® Compresses absorbante). Pour les plaies modérément à faiblement exsudatives, la pose d'une compresse en non-tissé ou de gaze est suffisante (p. ex. Gazin® Compresses de gaze ou Vliwasoft® Compresses en non-tissé). Pour favoriser un milieu de plaie chaud et humide et protéger la plaie des germes et des bactéries de l'extérieur, le pansement peut être fixé avec un film PU (p. ex. Suprasorb® F Pansement film). En cas de risque d'infection accru ou de plaies infectées, la fixation doit être réalisée avec des matériaux de fixation perméables à l'air (p. ex. Curafix® H Pansement adhésif de fixation large). Les mesures connues destinées au traitement des infections doivent être prises en cas de plaies infectées.

3. Changement de pansement :

L'intervalle de changement de pansement recommandé est en règle générale de 2 à 4 jours. En fonction du type de plaie et du processus de cicatrisation, le pansement peut être laissé plus ou moins longtemps sur la plaie (max. 7 jours), après consultation du professionnel de la santé en charge des soins.

4. Conditions de conservation et de transport :

Stocker Lomatuell® Pro à plat.

5. Élimination :

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemand) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Product description and features

Lomatuell® Pro is a non-adhesive, flexible wound dressing with an open net structure and good exudate draining into the secondary dressing (wound contact layer). The product consists of a synthetic tulle saturated with a polymer matrix that contains lipids and hydrocolloids. On contact with fluids, the hydrocolloid particles form a gel, which forms an amphiphilic (hydrophilic-lipophilic) layer with the petroleum jelly. Adherence to the wound is largely prevented, wound healing is supported and atraumatic dressing changes are facilitated. Lomatuell® Pro can be used in combination with negative pressure therapy as wound contact layer* (superficial wounds) and it can be used for all exudation grades. The product can be used on both sides and can be cut to size for different wound sizes and areas of the body.

*based on in-vitro studies

Product composition

Petroleum jelly, medical-grade white oil, polyester (polyethylene terephthalate), sodium carboxymethyl cellulose, synthetic rubber, antioxidant pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate)

Intended purpose

Lomatuell® Pro is an impregnated wide-meshed tulle that protects superficial wounds from adhesion and promotes exudate drainage.

Indications

Lomatuell® Pro is suitable for the following indications :

Chronic wounds :

- lower leg ulcers,
- diabetic foot ulcers,
- pressure ulcers.

Acute wounds :

- lacerations, cuts and abrasions,
- second-degree burns.

Post-surgical wounds :

- surgical wounds healing by secondary intention,
- skin graft donor sites.

Contraindications

Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components

Side effects

In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions

Lomatuell® Pro is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Do not use if package is damaged or accidentally opened. The product is intended for single use and must not be resterilised.

Instructions for use

The product is applied by healthcare professionals.

1. Preparation :

Before applying Lomatuell® Pro, carefully cleanse the wound by irrigating it (e.g. with physiological saline or Ringer's solution).

2. Application of the wound dressing :

Before opening, check the sterile barrier for obvious damage

- a) Open the sterile packaging at the designated place and remove the product in a sterile manner.
- b) Remove the cover film, which is applied to both sides

- c) Apply Lomatuell® Pro so it extends past the wound by around 1 cm. Where needed, the product can be cut to size with sterile scissors to adapt the dimensions of the wound dressing to the wound.

- d) For highly exuding wounds, use a highly absorbent wound dressing as secondary dressing (e.g. Vliwazell® absorbent dressing), for moderately to slightly exuding wounds, a gauze or nonwoven dressing pad (e.g. Gazin® gauze swabs or Vliwasoft® nonwoven wound dressing) is sufficient. To promote a moist, warm wound environment and protect the wound from external germs and bacteria, the wound dressing may be retained with a PU film (e.g. Suprasorb® F film dressing). In case of increased risk of wound infection or infected wounds, dressing retention should be performed with air-permeable materials (e.g. Curafix® F dressing retention sheet). In the case of infected wounds, the established procedures for treatment of infections must be carried out in parallel.

3. Dressing change :

The recommended dressing change interval is normally 2–4 days. Depending on the type of wound and its healing progress, the dressing can be left on the wound for a shorter or longer period (up to a maximum of 7 days) – in consultation with the responsible medical professional.

4. Storage and transport conditions :

Store Lomatuell® Pro horizontally.

5. Disposal :

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

General instructions

In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características

Lomatuell® Pro es un apósito no adherente y flexible con estructura de malla abierta y un buen drenaje del exudado en el apósito secundario (capa de contacto con la herida). El producto está compuesto por una malla de tul sintético impregnado con una matriz de polímeros que contiene lipocóides e hidrocoloides. Al entrar en contacto con el exudado de la herida, las partículas de hidrocoloide forman un gel que, junto con la vaselina, produce una capa de contacto anfífila (hidrófila-lipófila). Además, impide en gran medida la adherencia a la herida, se favorece el proceso de cicatrización y se posibilita un cambio del apósito sin ocasionar lesiones. Lomatuell® Pro puede combinarse con terapia de presión negativa como capa de contacto con la herida* (heridas superficiales) y utilizarse en todos los niveles de exudado. El producto puede aplicarse por ambos lados y, además, puede recortarse para adaptarse a diferentes tamaños de heridas y a distintas partes del cuerpo.

*Basado en estudios in vitro.

Composición del producto

Vaselina, aceite blanco medicinal, poliéster (tereftalato de polietileno), carboximetilcelulosa de sodio, borraracha sintética, antioxidante tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol.

Finalidad prevista

Lomatuell® Pro es una malla de tul ancha impregnada que protege las heridas superficiales frente a adherencias y promueve el drenaje del exudado.

Indicaciones

Lomatuell® Pro es adecuado para las siguientes indicaciones:

Heridas crónicas:

- úlceras venosas,
- úlceras de pie diabético,
- lesiones por presión.

Heridas agudas:

- laceraciones, cortes y abrasiones,
- quemaduras de segundo grau.

Heridas postoperatorias:

- heridas quirúrgicas secundarias,
- sitios de separación dermoepidérmica.

Contraindicaciones

Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efectos adversos

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución

Lomatuell® Pro es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente. El producto está concebido para un solo uso y no debe reesterilizarse.

Modo de aplicación

La aplicación corre a cargo del personal médico especializado.

1. Preparación:

Antes de aplicar Lomatuell® Pro, limpie con cuidado la herida mediante enjuague (p. ej., con solución salina fisiológica o solución de Ringer).

2. Aplicación:

- a) Abra el envase estéril por la parte marcada y extraiga el producto utilizando una técnica estéril
- b) Retire la lámina protectora que está incorporada a ambos lados

- c) Coloque Lomatuell® Pro sobre la herida de modo que sobrepase los bordes de la herida en aprox. 1 cm. Para adaptar las dimensiones del apósito a las de la herida, si es necesario, puede recortar el producto con una tijera estéril.
- d) En el caso de heridas con exudado intenso, se coloca un apósito muy absorbente como apósito secundario (como Vliwazell® Compressa absorbente); en el caso de heridas con exudado de moderado a escaso, es suficiente una compresa de gasa o de material no tejido (como Gazin® Compressa de gasa o Vliwasoft® Compressa de material no tejido). Para mantener un entorno húmedo y cálido en la herida y protegerla desde el exterior contra gérmenes y bacterias, el apósito puede fijarse en su lugar con una película de PU (como Suprasorb® F Apósito de película). Si existe un riesgo elevado de infección, así como en el caso de heridas infectadas, la fijación debe realizarse con materiales de fijación permeables al aire (como Curafix® H Espardrapo de fijación ancho). En el caso de heridas infectadas, deben aplicarse de forma paralela las medidas correspondientes para el tratamiento de infecciones.

3. Cambio de apósito:

Generalmente, el intervalo recomendado para el cambio del apósito es de 2 a 4 días. Según el tipo de herida y el avance de la cicatrización, el apósito puede dejarse sobre la herida durante un periodo de tiempo más o menos prolongado (máx. 7 días) tras consultar al profesional sanitario responsable del tratamiento.

4. Condiciones de almacenamiento y transporte:

Lomatuell® Pro debe almacenarse en posición horizontal.

5. Eliminación:

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europeos (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto

Lomatuell® Pro é uma compressa para feridas não aderente e flexível com uma estrutura de rede aberta e um bom drenagem do exsudato para o penso secundário (rede distanciadora de contacto com a ferida). O produto é composto por uma gaze reticulada sintética, impregnada por uma matriz polímera que contém gordura e hidrocolóides. Em combinação com líquidos, as partículas hidrocolóides formam um gel que constitui, junto com a vaselina, uma camada anfífila (hidrofílica-lipofílica). A aderência à ferida é evitada em grande parte, a cicatrização da ferida é apoiada e é possível uma mudança atraumática do penso. Lomatuell® Pro pode ser combinado com a terapia de pressão negativa como uma rede distanciadora de contacto com a ferida* (feridas superficiais) e pode ser usado para todos os graus de exsudação. O produto pode ser usado em ambos os lados e também pode ser cortado para diferentes tamanhos de feridas e áreas do corpo.

*com base em estudos in vitro.

Composição do produto

Vaselina, óleo branco medicinal, poliéster (tereftalato de polietileno), carboximetilcelulose de sódio, borracha sintética, antioxidante tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol.

Finalidade

O Lomatuell® Pro é um tule de malha larga impregnado que protege as feridas superficiais de aderências e favorece a drenagem do exsudato.

Indicações

Lomatuell® Pro é adequado para as seguintes indicações:

Feridas crónicas:

- úlcera varicosa,
- úlceras do pé diabético,
- lesões por pressão.

Feridas agudas:

- lacerações, cortes e abrasões,
- queimaduras de segundo grau.

Feridas pós-cirúrgicas:

- feridas cirúrgicas de cicatrização secundária,
- locais doadores de enxerto de pele de espessura parcial

Contraindicações

Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efeitos secundários

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e / ou alergias.

Advertências e precauções

Lomatuell® Pro é estéril enquanto a embalagem não for aberta e permanecer intacta. Não utilize se a confeção é daneggiada o acidentalmente aberta. O produto destina-se a utilização única e não pode ser reesterilizado.

Instruções de aplicação

A aplicação é realizada por profissionais de saúde.

1. Preparação:

Antes de aplicar Lomatuell® Pro, limpe cuidadosamente a ferida irrigando-a (p. ex. com soro fisiológico ou solução de Ringer).

2. Aplicação:

Väinö Lehtinen **vaarotoimenpiteet**

Lomatuelle® Pro on steriili, kun pakkaus on avamaton ja ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut. Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Käyttö

Vain terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää tuotetta potilaalle.

- Valmistelu:** Ennen Lomatuelle® Pro -sidoksen asettamista puhdista haava huolellisesti huuhutellemalla (esim. fysiologisella keuhkosuolaliuoksella tai Ringerin liuoksella).
- Käyttö:**

Tarkista steriili estojärjestelmä ennen avamista ilmeisten vaurioiden varalta.

a) Aavaa steriilipakkauksen merkitystä kohdasta ja ota tuote pakkauksesta steriilisti.

b) Poista suojakalvo kummaltakin puolelta.

c) Aseta Lomatuelle® Pro haavalle siten, että se ulottuu noin 1 cm haava-alueen reunojen yli. Tuote voidaan tarvittaessa leikata steriilläillä sakilla haavan muotoon ja kokoon sopivaksi.

- d) Jos haava erittää paljon, laita päälle tehokkaasti imevä toissijainen side (esim. Viwazell®-sidos), katoilaisesti tai vähän erittävälle haavolle riittää sideharsoa tai kuultungastattais (esim. Gazin®-sideharsoaitois tai Viwasoft®-kuultungastattosis). Haavan ympäriltä voidaan ottaa lämmemästä ja kosteana ja suojeita ulkoisista haavainvaurioista kiinnittämällä haavassidos PU-kalvolla (esim. Suprasorb® F -kalvosside), jos tulehdusriski on suuri tai haava tulehtunut, kiinnitykseen on käytettävä ilman läpäistävää kiinnitysmateriaalia (esim. leevä Curafix® H -kiinnityslaastari). Tulehuneita haavoja on hoidettava samanaikaisesti tunnetuilla infektion hoitoon tarkoitettuilla tavoilla.

3. **Siteen vaihtaminen:**

Suositella siteen vaihtoväliä on yleensä 2–4 päivää. Haavan ja paranemisprosessin mukaisesti side voidaan jättää haavalle pidemmiksi (enintään 7 päivää) ja lyhyemmiksi ajanjaksoiksi hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaan.

4. **Säilytys ja varastointiolosuhteet:** Säilytä Lomatuelle® Pro vaakatassa.

5. **Häivittäminen:**

Europaan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteuuttelton direktiivin kappaleen 18 01 jätteenoiden mukaisesti ja pakkauksia kappaleen 15 01 jätteenoiden mukaisesti (jätteenluettelmääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Yleisohjeet

Vakavaan tapaturman saattessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika

Lomatuelle® Pro je neadhezivní, flexibilní krytí na rány s otevřenou síťovou strukturou a s dobrým odtokem exsudátu do sekundárního obvazu (kontaktní vrstva k ráně). Výrobek se skládá ze syntetického mřížkového tylu, impregnovaného polymerní maticí, obsahující lipidy a hydrokoloidy. Hydrokoloidní částice vytvářejí v kombinaci s kapalinami gel, který tvoří s ránou adhezivní (hydrofilní-lipofilní) vrstvu. Tím je do značné míry zabráněno přilepení k ráně, podporováno hojení ran a je možné provádět traumatické převazy. Lomatuelle® Pro lze použít v kombinaci s podtlakovou terapií jako kontaktní vrstvu k ráně* (povrchové rány) a lze jej použít ve všech stádiích exsudace. Výrobek je možné použít obousměrně a za tímto účelem jej lze přistříhnout podle různých velikostí ran a oblastí těla.
* Vycházíte ze studií in-vitro.

Složení výrobku

Vazelina, medicínální bílý olej, polyester (polyethylenetereftalát), sodná sůl karboxymethylcelulózy, syntetický kaučuk, antioxidant pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát)

Účel použití

Lomatuelle® Pro je impregnovaný mřížkový tyl s širokými oky, který chrání povrchové rány před přilepením a podporuje odtok exsudátu.

Indikace

Lomatuelle® Pro je vhodný k následujícím indikacím:

Chronické rány:

- bercové vředy
- diabetické vředy na chodidlech
- dekubity

Akutní rány:

- tržné a řezné rány a oděry
- popáleniny 2. stupně
- Poschlující rány:**
- sekundární se hojíci pooperační rány
- místa odběru kožních transplantátů

Contraindikace

Známa alergie alebo přecitlivělost na složku výrobku.

Vedlejší účinky

Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže anebo alergiím.

Výstražné pokyny a preventivní opatření

Lomatuelle® Pro je sterilní, zůstane-li obal neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopadetrním otevřen.

Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být sterilizován.

Pokyny k použití

Aplikaci provádí zdravotnický odborný personál.

1. **Příprava:**

Před aplikací obvazu Lomatuelle® Pro je nutné ránu pečlivě vyčistit vypláchnutím (např. Lomatuelle® Pro je vhodný k následujícím indikacím:

2. Použití:

Před otevřením zkontrolujte, zda sterilní bariéra není zjevně poškozená.

- a) Otevřete sterilní obal na označeném místě a sterilně vyjměte výrobek z obalu.
- b) Sejměte krycí fólii umístěnou na obou stranách.
- c) Lomatuelle® Pro přiložte na ránu tak, aby ji překrýval asi o 1 cm. Pro příslušební rozměr krytí na ránu velikosti rány lze výrobek v případě potřeby přistříhnout sterilními nůžkami.

d) Silně exsudující rány pokryjte silně absorbujícími krytím na rány jako sekundárním obvazem (např. savá kompresna Viwazell®), u středně až slabě exsudujících ran postačí mulová kompresna nebo kompresza z netkané textilie (např. mulová kompresna Gazin® nebo kompresza z netkané textilie Viwasoft®). Pro podporu vlhkého a teplého prostředí rány a ochranu rány zvenčí před zárodky a bakteriemi může být krytí na rány fixováno PU fólií (např. fóliové krytí Suprasorb® F). V případě zvýšeného rizika infekce nebo infikovaných rán by měla být fixace prováděna

fixačními materiály propouštějícími vzduch (např. široká fixační náplast Curafix® H). V případě infikovaných rán by měla být souběžně prováděna známá opatření pro léčbu infekcí.

3. **Převaz:**

Doporučený interval převazu zpravidla činí 2-4 dny. Podle druhu a průběhu hojení rány může být obvaz na ráně ponechán delší dobu (až max. 7 dní) nebo kratší dobu – po dohodě s odpovídajícím zdravotnickým pracovníkem.

4. **Podmínky skladování a převazy:** Lomatuelle® Pro skladujte ve vodorovné poloze.

5. **Likvidace:**

V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním odpadem kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění

V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

sk Návod na použitie

Opis produktu a charakteristika výkonu

Lomatuelle® Pro je nelepiivé, prísposobivé krytie na rany s otvorenou sieťovou štruktúrou a dobrým odvádzaním exsudátu do sekundárneho krytia (distančná mriežka). Výrobok pozostáva zo syntetického mriežkového tylu impregnovaného polymérovou maticiou s obsahom tukov a hydrokoloidov. Hydrokoloidné častice vytvárajú v spojení s tekutinami gél, ktorý s vazelínou vytvára amfilínú (hydrofilno-lipofilnú) vrstvu. Tým sa maximálne zabraňuje zlepeniu krytia s ranou, podporuje hojenie rany a umožňuje traumatickú výmenu krytia. Lomatuelle® Pro sa môže kombinovať s podtlakovou terapiou ako distančná mriežka* (povrchové rany) a možno ho používať vo všetkých stupňoch exsudácie. Výrobok sa dá použiť obojstranne a navyše ho možno prístrihnúť pre rôzne veľkosti rany a oblasti na tele.

*na základe in vitro výskumov

Zloženie výrobku

Vazelína, lekársky biely olej, polyester (polyetyléneteraftalát), nátriumkarboxymetylcelulóza, syntetický kaučuk, antioxidant pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát)

Účel použitia

Lomatuelle® Pro je impregnovaný mriežkový tyl so širokými okami, ktorý chráni povrchové rany pred prílepením a podporuje odvádzanie exsudátu.

Indikácie

Lomatuelle® Pro je vhodný pre nasledujúce indikácie:

Chronické rány:

- ulcus cruris,
- diabetické vredy na nohách,
- dekubity.

Akútne rány:

- tržné a rezné rany, odreniny,
- popáleniny 2. stupňa.

Rany po chirurgických zákrokoch:

- hojenie chirurgických rán na sekundárny zámerom,
- miesta odboru kožných štepov.

Contraindikácie

Známa alergia alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku.

Vedľajšie účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky aleboho alergie.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia

Lomatuelle® Pro je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopadetrním otvorené.

Výrobek je určený len na jednorázové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať.

* Vycházate ze štúdií in-vitro.

Pokyny pre aplikáciu

Aplikáciu vykonáva odborný zdravotnícky personál.

1. **Příprava:** Zásadniczo zalecana częstosć zmiany opatrunku wynosi co 2 do 4 dni. W zależności od rodzaju oraz postępow golenia się rany, opatrunek można pozostawić na rane dłużej (maks. do 7 dni) lub krócej – po uzgodnieniu z osobą odpowiedzialną za leczenie.

2. **Použitie:** Pred otvorením skontrolujte, či sterilná bariéra nie je zjavne poškodená.

- a) Otvorenie sterilného obalu na označenom mieste a sterilné vybratie výrobku
- b) Odstránenie krycej fólie z oboch strán
- c) Lomatuelle® Pro položte na ranu tak, aby presahoval okraje rany o cca 1 cm. V prípade potreby je možné výrobok prístrihnúť sterilnými nôžkami a prispôbiť rozmer krytia rane.

d) Pri silno exsudujúcich ranách zakryte vysoko absorbčným krytím na ranu ako sekundárnym krytím (napr. absorpčná kompresna Viwazell®), a v prípade ran o umiarkovaným lub slabým výseku – výstarcy kompres z gazu lub vlóknyny (np. kompres z gazu opatrunkovej Gazin® lub kompres z vlóknyny Viwasoft®). Opatrunek možna przymocować za pomocą folii poliuretanowej (np. opatrunku foliowego Suprasorb® F), co pozwoli utrzymać wilgotne i ciepłe środowisko rany oraz ochroni ją od zewnątrz przed patogennymi i bakteriami. W przypadku podwyższonego ryzyka zakażenia rany lub po jej zakażeniu należy zabezpieczyć opatrunek przepuszczającymi powietrze środkami mocującymi (np. szerokim plasterm mocującym Curafix® H). Rany zakażone należy równolegle poddawać działaniu znanych środków stosowanych do leczenia zakażeń.

3. **Zmiana opatrunku:** Zasadniczo zalecana częstosć zmiany opatrunku wynosi co 2 do 4 dni. W zależności od rodzaju oraz postępow golenia się rany, opatrunek można pozostawić na rane dłużej (maks. do 7 dni) lub krócej – po uzgodnieniu z osobą odpowiedzialną za leczenie.

4. **Warunki przechowywania i transportu:** Lomatuelle® Pro przechowywać w pożyzi leżacej.

5. **Utylizacja:** W Europie odpady produktowe mogą zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

zapekającymi dobre odprowadzanie wydzieliny wysiękowej do opatrunku wtórnego (siatka kontaktna). Wyrób składa się z syntetycznej siatki tiłowej, impregnowanej macierzą polimerową zawierającą tłuszcz oraz hydrokoloid. Częściak hydrokoloidu w kontakcie z cieciami przekształcają się w żel, który wraz z wazelina tworzy warstwę amfilową (hydrofilowo-lipofilową). Takie rozwiązanie zapobiega przylepieniu do rany, wspomaga jej gojenie i umożliwia bezwarową zmianę opatrunku. Lomatuelle® Pro może pełnić funkcję siatki kontaktowej w leczeniu opuchnięciem* (rany powierzchowne) i sprawdza się we wszystkich fazach wysięku. Wyrób można stosować obustronnie, a ponadto przyniadc do ran o różnej wielkości i na różne obszary ciała.
*na podstawie badań in-vitro

Sklad produktu

Vazelína, medicýny olej vazelínový, polyester (poli(tereftalan etýlenu)), sól sodová karboxymetylcelulózy, kaučuk syntetický, przeciivnetlivý zetrakis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroksyfenyl)-)propionát) pentaerytritolu

Zastosowanie

Lomatuelle® Pro jest impregnowana siatką tiłową o dużych oczkach, która zapobiega przylepieniu do ran powierzchownych i sprzyja odprowadzaniu wysięku.

Wskazania

Produkt Lomatuelle® Pro jest odpowiedni w następujących wskazaniach:

Rany przewlekłe:

- owrzodzenia podudzi,
- owrzodzenia stopy cukrzycowej,
- odleżyny.

Rany ostre:

- rany szczarne, ciężte oraz otarcia,
- oparzenia 2. stopnia.

Pooperacyjne rany chirurgiczne:

- wnetrnie gójące się rany operacyjne,
- miejsca pobrania skóry do przeszczepu.

Przeciwwskazania

Znána alergia iľub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu.

Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry iľub alergie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkt Lomatuelle® Pro jest jadowy w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku i nie może być poddawany ponownej sterylizacji.

Wskazówki dotyczące stosowania

Przy aplikacji produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

1. **Přígotování:**

Před zalepením opatrunku Lomatuelle® Pro należy starannie oczyścić ranę poprzecz jej przeplakaniem (np. z użyciem roztworu soli fizjologicznej lub roztworu Ringera).

2. **Sposób użycia:**

Před otwarcieciem należy sprawdzić, czy bariera sterylna nie została widocznie uszkodzona.

- a) Otworzyć sterylne opakowanie w oznaczonym miejscu i pobrać produkt w sposób jadowy
- b) Zdjąć folię pokrywającą opatrunek po obu stronach
- c) Złożyć opatrunek Lomatuelle® Pro na ranę, tak aby wystawał ok. 1 cm poza nią.

W przypadku ran o silnym wysięku należy wysoc chłonnny opatrunek wtórny (np. opatrunek chłonnny Viwazell®), a w przypadku ran o umiarkowanym lub słabym wysięku – wystarczy kompres z gazu lub włóknyiny (np. kompres z gazu opatrunkowej Gazin® lub kompres z włóknyiny Viwasoft®). Opatrunek można przymocować za pomocą folii poliuretanowej (np. opatrunku foliowego Suprasorb® F), co pozwoli utrzymać wilgotne i ciepłe środowisko rany oraz ochroni ją od zewnątrz przed patogennymi i bakteriami. W przypadku podwyższonego ryzyka zakażenia rany lub po jej zakażeniu należy zabezpieczyć opatrunek przepuszczającymi powietrze środkami mocującymi (np. szerokim plasterm mocującym Curafix® H). Rany zakażone należy równolegle poddawać działaniu znanych środków stosowanych do leczenia zakażeń.

3. **Zmiana opatrunku:** Zasadniczo zalecana częstosć zmiany opatrunku wynosi co 2 do 4 dni. W zależności od rodzaju oraz postępow golenia się rany, opatrunek można pozostawić na rane dłużej (maks. do 7 dni) lub krócej – po uzgodnieniu z osobą odpowiedzialną za leczenie.

4. **Warunki przechowywania i transportu:** Lomatuelle® Pro przechowywać w pożyzi leżacej.

5. **Utylizacja:** W Europie odpady produktowe mogą zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

W przypadku zakażenia rany należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

Indikacije

Lomatuelle® Pro je primeren za naslednje indikacije:

Kronične rane:

- ulcus cruris,
- diabetične razjede stopal,
- razjede zaradi pritiska.

Akutne rane:

- raztrganine, ureznine in odrgnine,
- opekline druge stopnje.

Pooperativne kirurške rane:

- operativne rane s sekundarnim celjenjem,
- odvzema mesta kožnih transplantatov.

Contraindikacije

Znána alergia iľub preobčutľivosť na eno od sestavin izdelka

*na podstavie badań in-vitro

Neželene učinki

U vrlo redkih primerih se lahko pojavi draženje kože iľub alergie.

Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi

Lomatuelle® Pro je sterilen, dokler je embalaža zaprta in nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in se ne sme ponovno sterilizirati.

Napotki za uporabo

Namestitev opravi medicinsko strokovno oseboje.

1. **Příprava:**

Předem namestíte Lomatuelle® Pro, skrbno očistíte rano z izpiranjem (npr. s fiziološko raztopino kuhinjske soli ali z Ringerjevo raztopino).

2. **Uporaba:**

Před odjiprimjem prevērite očtne poškovde sterilne pregrade.

- a) Odjiprite sterilno embalažo na označenem mestu in i nj ne vzemite sterilni izdelek
- b) Z obeh straní odstraníte namēčeno pokrivo fólijo

c)