



PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec 805 for details.

<p>Wundauflage wechseln und entfernen:</p> <p>Für einen guten Wundversorgung muss ein Trauma der unverletzten Haut unbedingt vermieden werden.</p> <p>1. Führt sich die Inadine-Wundauflage weiß, deutet dies auf eine abnehmende antiseptische Wirkung hin. In diesem Fall muss die Wundauflage gewechselt werden. In der Anfangsphase oder bei stark infizierten Wunden ist es unter Umständen notwendig, die Auflage bis zu zweimal täglich zu wechseln.</p> <p>2. Die Wundauflage fässt sich einfacher entfernen, wenn sie vorsichtig an einer diagonal gegenüberliegenden Ecken gezogen wird.</p>	<ul style="list-style-type: none"> durante el tratamiento por problemas renales o las donne en gravidez y durante el lactamiento o casi en dermatitis eritematoformes de Dühring (una rara y específica patología cutánea) o los pacientes afectados da qualsiasi patología de la tiroide, en tanto lo iodo povidone può essere absorbido <p>Avertenze / Precauzioni:</p> <p>Le medicazioni Inadine devono essere utilizzate sotto la supervisione di un medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> nei neonati e bambini di età inferiore a 6 mesi, in quanto lo iodo povidone può essere assorbito nel trattamento di ferite ulcerative profonde, ustioni o ferite di grandi dimensioni. <p>E' necessaria la supervisione di un medico nel caso in cui la medicazione Inadine venga utilizzata per più di una settimana.</p> <p>Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni o la contaminazione crociata.</p>	<p>Finalidad prevista/Indicaciones:</p> <p>El apósito Inadine está indicado para el tratamiento de heridas ulcerosas, quemaduras leves y lesiones traumáticas leves por pérdida de piel. El apósito Inadine está indicado para proteger y minimizar la adherencia al lecho de la herida y tiene un efecto antimicrobico frente a organismos bacterianos.</p> <p>Se presentan en cajas de apóstoles estériles con envoltorios individuales. La esterilidad del producto está garantizada siempre que el envase individual no esté dañado.</p> <p>Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si ocurre un incidente grave en relación con el dispositivo.</p> <p>Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.</p>	<p>Almacenamiento/vida útil/eliminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> El apósito Inadine debe almacenarse a una temperatura igual o inferior a 25 °C. Para obtener información acerca de la vida útil, consulte la fecha de caducidad impresa en cada caja. No utilice el producto si éste ya caducó o si falta la fecha de caducidad o ésta es ilegible. Elimine los productos de acuerdo con los protocolos del lugar. <p>Información para el cliente/información para el usuario:</p> <p>Se presenta en cajas de apóstoles estériles con envoltorios individuales. La esterilidad del producto está garantizada siempre que el envase individual no esté dañado.</p> <p>Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si ocurre un incidente grave en relación con el dispositivo.</p> <p>Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.</p>
<p>Indicaciones/Información sobre el producto:</p> <p>La medicación non aderente (PVP-I) 3M™ Inadine™ (Inadine) è una medicazione per ferite topica in tessuto viscosa a bassa adherenza impregnato con una pomata contenente polietileniglicolo (PEG), acqua deparata e 10 % di iodio povidone (PVP-I). Lo iodio è un antimicrobico topico. La medicazione viene fornita sterile.</p> <p>Uso previsto / Indicazioni:</p> <p>La medicazione Inadine è indicata per la gestione di ferite ulcerative, ustioni lievi e ferite traumatiche lievi con perdita della cute. La medicazione Inadine è progettata per proteggere e minimizzare l'aderenza al letto della ferita, e fornisce un effetto antisettico contro le infezioni batteriche.</p> <p>Nel caso di ferite gravemente infette, è possibile utilizzare antibiotici sistemici in combinazione con la medicazione Inadine.</p> <p>Uso previsto / Gruppo target di pazienti:</p> <p>Per l'uso da parte di medici professionisti è sotto la guida di un medico professionista.</p> <p>Il gruppo target di pazienti è costituito da tutti i pazienti con ferite ulcerative, ustioni lievi e ferite traumatiche lievi con perdita della cute, anche se infette, a meno che le condizioni del paziente non ne limitino l'uso.</p> <p>Beneficio clinico / Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche:</p> <p>La medicazione Inadine è progettata per proteggere e minimizzare l'aderenza al letto della ferita, e fornisce un effetto antisettico contro le infezioni batteriche.</p> <p>Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile al sito: ec.europa.eu/tools/eudamed, come UD-100-DI-06082232761010000000035CW.</p> <p>Le istruzioni per l'uso e il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche sono inoltre disponibili al sito: https://hcgregulatory.3m.com.</p> <p>Composizione:</p> <p>La medicazione Inadine è composta di tessuto viscosa a bassa adherenza impregnato con una pomata contenente polietileniglicolo (PEG), acqua deparata e 10 % di iodio povidone (PVP-I).</p> <p>Controindicazioni:</p> <p>Le medicazioni Inadine non devono essere utilizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> nel caso di un'ipersensibilità (allergia) nota allo iodio prima e dopo il trattamento con radioiodio (fino a una guarigione duratura) 	<p>Indicaciones/Información sobre el producto:</p> <p>La medicación non aderente (PVP-I) 3M™ Inadine™ (Inadine) es una medicación para heridas topica en tejido viscoso de baja adherencia impregnada con una pomada que contiene polietileniglicol (PEG), agua purificada y un 10 % de povidona yodada (PVP-I). El yodo es un antimicrobiano topico. La medicación se presenta estéril.</p> <p>Uso previsto / Indicaciones:</p> <p>La medicación Inadine es indicada para la protección y minimización de la adherencia al lecho de la herida, y proporciona un efecto antiséptico contra las infecciones bacterianas.</p> <p>En caso de feridas gravemente infectadas, es posible utilizar antibióticos sistémicos en combinación con la medicación Inadine.</p> <p>Uso previsto / Grupo target de pacientes:</p> <p>Para el uso de parte de profesionales sanitarios se somete a la guía de un profesional sanitario.</p> <p>El grupo target de pacientes es constituido por todos los pacientes con feridas ulcerativas, ustionadas y feridas traumáticas leves con pérdida de la capa epitelial, así como si están infectadas, a menos que las condiciones del paciente no lo permitan.</p> <p>Beneficio clínico / Resumen de la seguridad y las prestaciones clínicas:</p> <p>La medicación Inadine es indicada para proteger y minimizar la adherencia al lecho de la herida, y proporciona un efecto antiséptico contra las infecciones bacterianas.</p> <p>Un Resumen de la seguridad y las prestaciones clínicas está disponible en el sitio: ec.europa.eu/tools/eudamed, como UD-100-DI-06082232761010000000035CW.</p> <p>Las instrucciones para el uso y el Resumen de la seguridad y las prestaciones clínicas están disponibles en el sitio: https://hcgregulatory.3m.com.</p>	<p>Indicaciones para el uso:</p> <p>Preparación del sitio</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparar la ferita secondo lo relativo protocollo per la gestione delle ferite. Assicurarsi che la cute intorno alla ferita sia asciutta. <p>Aplicación de la medicación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Apri la confezione stappandone un'estremità e estrarre la medicación Inadine utilizzando pinze sterili. Rimuovere la prima porzione della cartina di supporto. Staccare la medicación dalla rimanente carta di supporto e applicarla direttamente sulla ferita. Coprire e fissare con una medicazione secondaria di propria scelta. <p>Cambio o rimozione della medicación:</p> <p>Per una gestione appropriata della ferita è essenziale prevenire traumi alla cute integra.</p> <ol style="list-style-type: none"> Se la medicación Inadine assume un colore bianco questo indica la perdita dell'efficacia antisettica, quindi è necessaria cambiare la medicazione. È possibile cambiare la medicazione fino a due volte al giorno durante la fase iniziale o nel caso di ferite gravemente infette o di ferite che producono grandi quantità di esudato. È possibile facilitare la rimozione tirando leggermente la medicazione dagli angoli diagonali opposti. <p>Conservación / Dato / Smaltimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Le medicaciones Inadine devienen esteriles y se deben conservar a una temperatura pari o inferior a 25 °C. Por la durata del producto, far referencia a la tabla de la scadenza informada en ciascuna confezione. No usar el producto se se ha detectado o se la data de scadenza es asiente o ilegible. Smaltirlo en el bote en el protocolo de la estructura. <p>Información cliente / Información utente:</p> <p>Le medicaciones Inadine son confeccionadas singularmente y vengono fornite in scatole. La sterilità del producto è garantida, purché la singola confezione non sia danneggiata.</p> <p>Segnalarle eventuali incidenti per il dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure alle istituzioni normative locali.</p> <p>Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio sito 3M.com.</p>	<p>Indicaciones para el uso:</p> <p>Preparación del lugar</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparar la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas. Asegurarse de que la piel que rodea la herida esté seca. <p>Aplicación del producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> Abra la envoltura y retire el apósito Inadine con pinzas estériles. Retire el primer papel protector. Despegue el apósito del papel protector restante y aplíquelo directamente sobre la herida. Cubra y asegure con un apósito secundario de su elección. <p>Cambio y retirada del apósito:</p> <p>Es esencial evitar traumatismos en la piel intacta para el tratamiento adecuado de la herida.</p> <ol style="list-style-type: none"> Cuando el apósito Inadine se vea blanco, esto indica una pérdida de actividad de la pomada y, por lo tanto, se debe cambiar. Se puede cambiar hasta dos veces al día en la fase inicial o con heridas muy infectadas o que produzcan grandes cantidades de exudado. Se puede facilitar la retirada tirando suavemente el apósito en las esquinas diagonales opuestas.
<p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Net opnieuw gebruiken. Hergenomen kan leiden tot infectie of kruisbesmetting.</p> <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol. Zorg dat de huid rondom de wond droog is. <p>Aanbrengen van het wondverband</p> <ol style="list-style-type: none"> Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang. Verwijder de eerste papieren beschermfolie. Plak de verbandplaatjes los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan. Deef al een hecht vast met een secundair wondverband naar keuze. <p>Verbandwissel en -verwijdering:</p> <p>Het wondverband moet worden verwijderd nadat de ontstekingsgraad van de wond is verminderd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het Inadine-wondverband wat vondt, wijst dit op verlies van de antisettische werking. • Het wondverband moet dan worden verwijderd. In de beginfase, bij sterke geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden verwijderd. • De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken. <p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet niet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol. Zorg dat de huid rondom de wond droog is. <p>Aanbrengen van het wondverband</p> <ol style="list-style-type: none"> Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang. Verwijder de eerste papieren beschermfolie. Plak de verbandplaatjes los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan. Deef al een hecht vast met een secundair wondverband naar keuze. <p>Verbandwissel en -verwijdering:</p> <p>Het wondverband moet worden verwijderd nadat de ontstekingsgraad van de wond is verminderd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het Inadine-wondverband wat vondt, wijst dit op verlies van de antisettische werking. • Het wondverband moet dan worden verwijderd. In de beginfase, bij sterke geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden verwijderd. • De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken. <p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet niet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol. Zorg dat de huid rondom de wond droog is. <p>Aanbrengen van het wondverband</p> <ol style="list-style-type: none"> Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang. Verwijder de eerste papieren beschermfolie. Plak de verbandplaatjes los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan. Deef al een hecht vast met een secundair wondverband naar keuze. <p>Verbandwissel en -verwijdering:</p> <p>Het wondverband moet worden verwijderd nadat de ontstekingsgraad van de wond is verminderd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het Inadine-wondverband wat vondt, wijst dit op verlies van de antisettische werking. • Het wondverband moet dan worden verwijderd. In de beginfase, bij sterke geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden verwijderd. • De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken. <p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet niet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol. Zorg dat de huid rondom de wond droog is. <p>Aanbrengen van het wondverband</p> <ol style="list-style-type: none"> Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang. Verwijder de eerste papieren beschermfolie. Plak de verbandplaatjes los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan. Deef al een hecht vast met een secundair wondverband naar keuze. <p>Verbandwissel en -verwijdering:</p> <p>Het wondverband moet worden verwijderd nadat de ontstekingsgraad van de wond is verminderd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het Inadine-wondverband wat vondt, wijst dit op verlies van de antisettische werking. • Het wondverband moet dan worden verwijderd. In de beginfase, bij sterke geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden verwijderd. • De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken. <p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet niet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol. Zorg dat de huid rondom de wond droog is. <p>Aanbrengen van het wondverband</p> <ol style="list-style-type: none"> Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang. Verwijder de eerste papieren beschermfolie. Plak de verbandplaatjes los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan. Deef al een hecht vast met een secundair wondverband naar keuze. <p>Verbandwissel en -verwijdering:</p> <p>Het wondverband moet worden verwijderd nadat de ontstekingsgraad van de wond is verminderd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het Inadine-wondverband wat vondt, wijst dit op verlies van de antisettische werking. • Het wondverband moet dan worden verwijderd. In de beginfase, bij sterke geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden verwijderd. • De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken. <p>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:</p> <p>Inadine-wondverband moet niet onder medisch toezicht worden gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas geborenaren en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aanvullen povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid; • om diepte ulcererende wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen. • bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd. <p>Gebreksovaagning:</p> <p>Voorbereiding van het geheel</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereid			