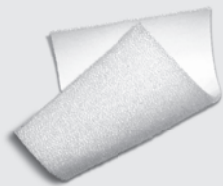


EpiGARD®



CE 0297



BIOVISION

BIOMATERIAL



BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zweckbestimmung

EpiGARD® ist ein synthetischer Hautersatz zur temporären Wunddeckung, zur Wundreinigung und Konditionierung oberflächlicher Wunden.

Indikationen

Bei äußerlichen Wunden mit offener Wundbehandlung und zur Vorbereitung eines sekundären Wundverschlusses wie:

- oberflächlichen Defektwunden
- Wunden nach chirurgischer Nekrosenentfernung bei Verbrennungen
- Operationswunden
- Wunden an Entnahmestellen für Hauttransplantationen.

Kontraindikationen

- Wunden mit Taschenbildung
- Wundinfektionen
- starke Wundsekretion
- Blutungsneigung
- Gleichzeitige Applikation von Cremes oder Salben

2. Mögliche negative Auswirkungen

Beim Wechsel der Wundauflage können patientenabhängig Schmerzen und leichte Blutungen auftreten. Der Fachanwender sollte individuell Maßnahmen zur Schmerzreduktion treffen. Ein Wechsel der Wundauflage nach kürzerem Intervall kann die Schmerzen ebenfalls deutlich reduzieren.

Während der Anwendung bzw. beim Verbandwechsel besteht das potentielle Risiko von Infektionen der Wunde.

3. Patienteninformation

Der Fachanwender hat den Patienten über mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Mögliche negative Auswirkungen“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern.

4. Handhabung

HINWEIS: Dieses Produkt ist in einer Schutzverpackung verpackt und steril.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der möglicherweise in Kombination eingesetzten Produkte (Nahtmaterial, Verbandmaterial, ...).

WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

Eine Resterilisierung ist nicht gestattet.

5. Varianten

EpiGARD® ist wie folgt erhältlich:

Artikelnummer	Größe	Verpackungsinhalt
WV3200	8 x 5 cm	10 Stück/VE
WV3201	8 x 10 cm	10 Stück/VE
WV3202	8 x 23 cm	10 Stück/VE
WV3203	12 x 30 cm	10 Stück/VE
WV3204	12 x 45 cm	10 Stück/VE

6. Anwendung

EpiGARD® darf nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden. Vor der Anwendung von EpiGARD® ist die Wundfläche sorgfältig zu reinigen. Salbenreste sind zu entfernen, größere Nekrosen abzutragen.

EpiGARD® mit der offenporigen Schaumstoffschicht auf die Wunde legen!

Um einen engen Kontakt mit der Wundfläche zu gewährleisten, muss EpiGARD® entsprechend der Wundgröße, unter Beachtung steriler Bedingungen, zugeschnitten werden und mit den Wundrändern abschließen. Es sollte z. B. mit einem leichten Verband in seiner Position gehalten werden. Aufgrund häufiger Verbandwechsel sollte von einem Vernähen Abstand genommen werden.

EpiGARD® ist regelmäßig zu inspizieren und bei Flüssigkeitsansammlung oder Irritation der Wundränder zu erneuern.

In der Regel wird ein täglicher Wechsel von EpiGARD® empfohlen.

Nach jedem Wechsel sollte eine Entscheidung über den definitiven Wundverschluss getroffen werden. EpiGARD darf nicht länger als 30 Tage kumulativ eingesetzt werden. Bei kontaminierten Wunden, wie z. B. bei Ulzerationen, lassen sich Restnekrosen und Wundexsudat durch häufigen Verbandwechsel (1 bis 2 mal täglich) aus dem Wundgebiet entfernen. Die Beseitigung der Infektion ist die Voraussetzung für die Haftfähigkeit von EpiGARD® auf der Wunde und die Granulationsanregung.

EN INSTRUCTION MANUAL

1. Intended use

EpiGARD® is a synthetic skin replacement for temporary wound covering, for wound cleaning and the conditioning of superficial wounds.

Indications

With external wounds with open wound treatment and for preparation of a secondary wound closure, such as:

- Superficial defect wounds
- Wounds after surgical necrosis removal with burns
- Operation wounds
- Wounds at removal sites for skin transplants

Contraindications

- Wounds with pocket formation
- Wound infections
- Severe wound secretion
- Bleeding tendency
- Simultaneous application of creams or ointments

2. Possible negative effects

With exchange of the wound covering patient-dependent pain and slight bleeding can occur. The specialist user should undertake individual measures for pain reduction. A renewal of the wound covering after a short interval can also significantly reduce the pain.

There is a potential risk of the wound becoming infected during application or when changing the dressing.

3. Patient briefing

The specialist user is to inform the patient about possible negative effects according to the sections "Contraindications" and "Possible negative effects", insofar as applicable for the patient. Furthermore, the patient is to be informed, which measures he or she can undertake to reduce possible impairments and negative effects.

4. Handling

NOTE: This product is packed in a protective and sterile packaging.

WARNING: Danger of injury: The non-observance of these instructions for use can lead to injuries of patients, users and third parties, as well as to damage of the product. Carefully read through the instructions for use and always adhere to the described instructions. Verify the function of the products possibly used in combination (suture material, dressing material, ...).

WARNING: Before using verify the expiry date as well as the packing for any damages. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

WARNING: Risk of infection: Reconditioning of the disposable article can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

Re-sterilisation is not permitted.

5. Variants

EpiGARD® is available as follows:

Article number	Size	Contents of the packaging
WV3200	8 x 5 cm	10 Pcs/package unit
WV3201	8 x 10 cm	10 Pcs/package unit
WV3202	8 x 23 cm	10 Pcs/package unit
WV3203	12 x 30 cm	10 Pcs/package unit
WV3204	12 x 45 cm	10 Pcs/package unit

6. Application

EpiGARD® may only be applied through correspondingly qualified specialist personnel. Before using EpiGARD® the wound area must be carefully cleaned. Ointment residues and larger necroses are to be removed.

Place EpiGARD® with the open pore foam layer onto the wound!

To ensure a close contact with the wound surface, EpiGARD® must be trimmed according to the wound size, under observation of sterile conditions and not extend beyond the wound edges. It should be held in position e.g. with a light bandage. Due to frequent change of dressing saturation should be dispensed with.

EpiGARD® is to be regularly examined and with fluid accumulation or irritation of the wound edges it is to be replaced.

In general daily renewal of EpiGARD® is recommended.

After every exchange a decision should be undertaken about the definitive wound closure. EpiGARD must not be applied cumulatively for longer than 30 days. With contaminated wounds such as e.g. with ulcerations, residual necroses and wound exudates can be removed from the wound area through frequent change of dressing (1 to 2 times daily). The removal of the infection is the requirement for the adhesiveness of EpiGARD® on the wound and the granulation stimulation.

FR MANUEL D'UTILISATION

1. Finalité

EpiGARD® est un matériel synthétique de remplacement de la peau pour le recouvrement temporaire de la plaie, son nettoyage et sa préparation superficielle.

Indications

Pour plaies superficielles avec traitement de plaie ouvert et pour la préparation d'une fermeture secondaire comme :

- Plaies superficielles avec destruction du derme
- Plaies après élimination chirurgicale des nécroses en cas de brûlures
- Plaies chirurgicales
- Plaies sur les zones de prélèvement pour les greffes cutanées

Contre-indications

- Plaies avec formation de poches
- Infections des plaies
- Fortes sécrétions
- Tendance aux saignements
- Application concomitante de crèmes ou de pommades

2. Effets négatifs éventuels

En fonction des patients, des douleurs et de faibles saignements peuvent se produire lors du changement du pansement. L'utilisateur professionnel doit prendre des mesures personnalisées afin de réduire la douleur. Un changement du pansement à intervalles plus rapprochés peut également réduire la douleur de façon significative.

Pendant l'application ou lors du changement du pansement, il existe un risque potentiel d'infection de la plaie.

3. Information aux patients

Le spécialiste doit informer le patient sur les effets négatifs éventuels conformément aux sections « contre-indications » et « effets négatifs éventuels » dans la mesure où le patient est concerné. De plus, le patient doit être informé des mesures qu'il peut prendre afin de minimiser les perturbations et les conséquences éventuelles.

4. Utilisation

REMARQUE : ce produit est conditionné dans un emballage protecteur et est stérile.

AVERTISSEMENT : risque de blessures : le non-respect de ces instructions d'utilisation peut conduire à des lésions sur les patients, les utilisateurs ou des tiers ainsi qu'à une détérioration du produit. Lisez attentivement les instructions d'utilisation et respectez toujours les instructions. Vérifiez la fonction des produits éventuellement utilisés conjointement (matériel de suture, pansements, ...)

AVERTISSEMENT : avant utilisation, vérifiez la date d'expiration et vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

AVERTISSEMENT : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions. La restérilisation n'est pas autorisée.

5. Variantes

EpiGARD® est disponible sous les formes suivantes :

Numéro de référence	Taille	Contenu
WV3200	8 x 5 cm	10 pièces/boîtes
WV3201	8 x 10 cm	10 pièces/boîtes
WV3202	8 x 23 cm	10 pièces/boîtes
WV3203	12 x 30 cm	10 pièces/boîtes
WV3204	12 x 45 cm	10 pièces/boîtes

6. Utilisation

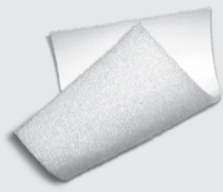
EpiGARD® ne peut être utilisé que par des personnes disposant des qualifications appropriées. Avant l'utilisation d'EpiGARD®, la surface de la plaie doit être nettoyée avec soin. Les restes de pommade doivent être enlevés et les principaux tissus nécrosés retirés.

Appliquer la face de mousse à pores ouverts d'EpiGARD® sur la plaie !

Pour assurer un contact étroit avec la surface de la plaie, EpiGARD® doit être découpé à la taille de la plaie, en veillant à maintenir des conditions stériles, et suivre ses limites. Il doit être maintenu dans sa position, par exemple à l'aide d'un léger pansement. Il faut renoncer à une suture à cause des fréquents changements de pansement.

EpiGARD® doit être contrôlé régulièrement et doit être renouvelé en cas d'accumulation de liquide ou d'irritation des bords de la plaie.

En règle générale, il est recommandé de changer EpiGARD® une fois par jour. Il faut prendre une décision sur la fermeture définitive de la plaie après chaque changement. EpiGARD ne doit pas être employé pendant plus de 30 jours au total. En cas de plaies contaminées, comme par exemple en cas d'ulcères, les restes de nécroses et les exsudats peuvent être retirés de la plaie par un changement fréquent du pansement (1 à 2 fois par jour). L'éradication de l'infection est une condition préalable à l'adhérence d'EpiGARD® sur la plaie et à la stimulation de la granulation.



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

7. Verpackung und Sterilität

Jedes einzelne Produkt ist zweifach verpackt und mittels Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

8. Produktmaterial

EpiGARD® ist ein nichttextiles, mikroporöses Kunststoffmaterial ohne medikamentöse Imprägnierung. Das Material ist zweischichtig. Die Unterseite bildet eine offene Matrix aus elastisch-weichem Polyurethan-Schaumstoff. Die Oberseite besteht aus dünner, mikroporöser Polytetrafluorethylen-Folie, ist luft- und wasserdampfdurchlässig, verhindert jedoch das Einwandern von Bakterien und den Durchtritt von Flüssigkeit und Sekret.

9. Wiederverwendbarkeit

WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

10. Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

11. Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Anwenders.

12. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

13. Entsorgung

EpiGARD® muss fachgerecht entsorgt werden. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

14. Verpackungssymbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wieder verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonneneinstrahlung schützen

EN INSTRUCTION MANUAL

7. Packaging and sterility

Each individual product is double packed and sterilised by means of ethylene oxide. The sterility is guaranteed up to the expiry date, insofar as the packing is neither opened nor damaged.

8. Product material

EpiGARD® is a nontextile, micro porous plastic material without medication impregnation. The material is double layered. The lower side forms an open matrix made of elastic soft polyurethane foam. The other side consists of a thin, micro porous polytetrafluorethylene film, is permeable to air and water vapour, however prevents the migration of bacteria and the passage of fluid and secretion.

9. Reusability

WARNING: Risk of infection: A reconditioning of the disposable article can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

10. Storage conditions

The product must be stored dry in the unopened original packing. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

11. Responsibility

Complications or other negative effects due to incorrect indication, unsuitable selection or handling of products, asepsis etc. fall under the responsibility of the user.

12. Conformity with directives

According to the medical device directive (MDD) 93/42/EEC this medical device is labelled with the CE label. If there is an identification number after the CE label then this designates the responsible specified authority.

13. Disposal

EpiGARD® must be disposed of appropriately. The national laws and directives must be observed.

14. Packing symbols

	Manufacturer
	Observe instructions for use
	Use by
	Do not use with damaged packing
	Sterilised with ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Store dry
	Protect from sunlight

FR MANUEL D'UTILISATION

7. Emballage et stérilité

Chacun des produits est emballé séparément et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

8. Matière

EpiGARD® est un matériel synthétique microporeux non tissé sans imprégnation médicamenteuse. Le matériel est composé de deux couches. La partie inférieure forme une matrice ouverte composée d'une mousse de polyuréthane souple élastique. La partie supérieure est formée d'une feuille en polytétrafluoroéthylène, elle est perméable à l'air et à la vapeur d'eau mais empêche toutefois la pénétration des bactéries et le passage des liquides et des sécrétions.

9. Réutilisation

AVERTISSEMENT : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

10. Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine fermé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

11. Responsabilité

Les complications ou tout autre effet négatif dus à une indication incorrecte, à une sélection ou à une manipulation du produit inappropriée, à l'asepsie, etc. sont placées sous la responsabilité de l'utilisateur.

12. Conformité aux directives

Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (DDM). Si un numéro d'identification est apposé à la suite du marquage CE, il désigne l'organisme notifié responsable.

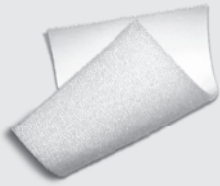
13. Elimination

EpiGARD® doit être éliminé selon les prescriptions. Les législations et les réglementations locales doivent être respectées.

14. Symboles apposés sur l'emballage

	Fabricant
	Respecter les instructions d'utilisation
	A utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Protéger de l'humidité
	Protéger du soleil

EpiGARD®



BIOVISION
BIOMATERIAL

 BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

IT MANUALE D'ISTRUZIONI

1 Destinazione d'uso

EpiGARD® è un sostituto cutaneo sintetico per la copertura provvisoria, la de-terisione e il condizionamento di lesioni superficiali.

Indicazioni

Si utilizza per lesioni esterne con trattamento aperto e per la preparazione di una chiusura secondaria di lesioni, fra cui:

- lesioni da difetti superficiali
- lesioni successive ad asportazione chirurgica di tessuto necrotico in caso di ustioni
- ferite chirurgiche
- lesioni in siti di prelievo per innesti cutanei.

Controindicazioni

- Lesioni con formazione di tasche
- Lesioni infette
- Lesioni fortemente essudanti
- Tendenza al sanguinamento
- Applicazione contemporanea di creme o pomate

2. Possibili conseguenze negative

Durante il cambio della medicazione possono verificarsi dolori variabili da paziente a paziente e lievi sanguinamenti. L'utilizzatore esperto dovrà adottare caso per caso misure volte a ridurre il dolore. Anche un cambio della medicazione dopo un intervallo più breve può diminuire nettamente i dolori.

Durante l'uso e la sostituzione della medicazione sussiste il rischio potenziale di infezioni della ferita.

3. Informazioni per i pazienti

L'utilizzatore esperto ha il dovere di informare il paziente su possibili conseguenze negative cui si fa riferimento nei paragrafi "Controindicazioni" e "Possibili conseguenze negative", se ritenute valide per il paziente. Il paziente deve essere informato anche sulle misure da adottare per ridurre i fattori di compromissione e le conseguenze possibili.

4. Utilizzo:

NOTA: Questo prodotto è fornito sterile in una confezione di protezione.

AVVERTENZA: Pericolo di lesioni: La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può procurare lesioni a pazienti, utilizzatori e terzi, nonché danni al prodotto. Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso e rispettare sempre le istruzioni descritte. Verificare la funzione dei prodotti da usare eventualmente in combinazione (materiale di sutura, bendaggi, ...).

AVVERTENZA: Prima dell'utilizzo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.

AVVERTENZA: Pericolo di infezione: Sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smaltire i prodotti monouso in modo corretto.

È vietata la risterilizzazione.

5. Varianti

EpiGARD® è disponibile come segue:

Numero articolo	Dimensione	Contenuto della confezione
WV3200	8 x 5 cm	10 pz/confezione
WV3201	8 x 10 cm	10 pz/confezione
WV3202	8 x 23 cm	10 pz/confezione
WV3203	12 x 30 cm	10 pz/confezione
WV3204	12 x 45 cm	10 pz/confezione

6. Applicazione

EpiGARD® deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato opportunamente qualificato. Prima di utilizzare EpiGARD® pulire accuratamente la superficie della ferita. Rimuovere residui di unguenti ed asportare le necrosi più estese. Posizionare EpiGARD® con lo strato in schiuma di poliuretano a fori aperti sulla ferita!

Per garantire uno stretto contatto con la superficie della lesione, è necessario tagliare EpiGARD® in base alle dimensioni della lesione, in condizioni di sterilità, e prevedere un'applicazione a filo con i margini della lesione. Si dovrebbe tenere in posizione la medicazione ad es. con una benda leggera. Considerati i frequenti cambi di benda, si dovrebbe tenere una certa distanza da una sutura.

Ispezionare EpiGARD® con regolarità e sostituirla in caso di accumulo di liquidi o di irritazione dei margini della ferita.

Di norma, si raccomanda un cambio giornaliero di EpiGARD®.

Dopo ogni cambio sarebbe opportuno valutare quando chiudere definitivamente la lesione. EpiGARD non deve essere utilizzato per più di 30 giorni complessivi. In presenza di lesioni contaminate, ad esempio ulcerazioni, è possibile asportare dall'area della lesione residui di tessuto necrotico ed essudato mediante un frequente cambio della medicazione (1-2 volte al giorno). L'eliminazione dell'infezione è la premessa per l'adesione di EpiGARD® alla ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Uso previsto

EpiGARD® es un sustituto de piel sintético, que se utiliza para cubrir heridas de forma temporal, y para limpiar y acondicionar heridas superficiales.

Indicaciones

En heridas externas con tratamiento abierto y para la preparación de un cierre secundario, por ejemplo:

- heridas superficiales defectuosas;
- heridas después de la remoción quirúrgica de necrosis en casos de quemaduras;
- heridas quirúrgicas;
- heridas en puntos de extracción para injertos de piel.

Contraindicaciones

- heridas con formación de bolsas;
- infecciones de heridas;
- fuerte secreción de las heridas;
- tendencia al sangrado;
- aplicación simultánea de cremas o ungüentos.

2. Posibles efectos negativos

Según las características del paciente, el cambio de apósito puede provocar dolores y un ligero sangrado. El usuario especializado debe adoptar medidas individuales para aliviar esos dolores. La implementación de intervalos más breves para reemplazar el apósito también puede contribuir a reducir claramente el dolor.

Durante la aplicación y al cambiar la venda existe un riesgo potencial de infecciones en la herida.

3. Información para el paciente

El usuario especializado debe informar al paciente acerca de los posibles efectos negativos, de acuerdo con lo señalado en las secciones "Contraindicaciones" y "Posibles efectos negativos", siempre que sean pertinentes para el paciente. El paciente también debe recibir información sobre las medidas que puede adoptar por sí mismo para reducir los posibles daños y efectos.

4. Manipulación

NOTA: Este producto se suministra en un envase protegido y en condición estéril.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones: El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como daños en el producto. Lea atentamente el manual y tenga siempre en cuenta las instrucciones descritas. Verifique la funcionalidad de los productos utilizados potencialmente de manera combinada (material de sutura, material de vendaje, etc.).

ADVERTENCIA: Antes del uso, controle la fecha de caducidad y compruebe que el envase no presente daños. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El reprocesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

No está permitida la reesterilización del producto.

5. Formas de presentación

EpiGARD® se encuentra disponible en las siguientes versiones:

Número de artículo	Tamaño	Contenido del envase
WV3200	8 x 5 cm	10 unidades por envase
WV3201	8 x 10 cm	10 unidades por envase
WV3202	8 x 23 cm	10 unidades por envase
WV3203	12 x 30 cm	10 unidades por envase
WV3204	12 x 45 cm	10 unidades por envase

6. Uso

EpiGARD® debe ser utilizado únicamente por personal especializado y cualificado. Antes de utilizar EpiGARD®, se deberá limpiar cuidadosamente la superficie de la herida. Elimine los restos de unguento y las grandes necrosis. ¡Aplique EpiGARD® con la capa de espuma porosa sobre la herida!

Para garantizar un buen contacto con la superficie de la herida, se deberá recortar EpiGARD® de manera tal que su tamaño se adapte al de la herida y no se extienda más allá de los bordes, teniendo siempre en cuenta las condiciones de esterilidad. Se puede fijar en su posición, por ejemplo, con un vendaje ligero. Debido al frecuente cambio de apósito, es necesario abstenerse de realizar una sutura.

EpiGARD® debe ser examinado frecuentemente y debe ser reemplazado si se acumulan líquidos o si los bordes de la herida se irritan.

Por regla general, se recomienda cambiar EpiGARD® diariamente.

Después de cada cambio se debe tomar una decisión acerca del cierre definitivo de la herida. EpiGARD no debe utilizarse más de 30 días de forma acumulativa. Cuando se trata de heridas contaminadas, como por ejemplo úlceras, es posible remover la necrosis residual y el exudado de la herida cambiando el apósito frecuentemente (una o dos veces por día). Se deberá eliminar la infección para que EpiGARD® se adhiera a la herida y para estimular la granulación.

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Rendeltetés

Az EpiGARD® sebek ideiglenes lefedésére, sebtisztításra és felületi sebek kondicionálására szolgáló, szintetikus bőrpótló anyag.

Javallatok

Nyitott sebbezelésű, külső sebekhez és másodlagos seblezáráshoz, pl.:

- felületi lágyrész-defektusokhoz
- égési sérülések esetén alkalmazott sebészeti nekrozis-eltávolítás után keletkezett sebekhez
- műtéti sebekhez
- bőrtranszplantáció vételi helyeknél keletkezett sebekhez

Ellenjavallatok

- sebek tasakképződéssel
- sebfertőzések
- erős sebváladókozás
- vérzési hajlam
- krémek vagy kenőcsök egyidejű alkalmazása

2. Lehetséges negatív hatások

A sebrátét cseréjekor egyes betegeknél fájdalom és enyhe vérzés léphet fel. A szakavatott felhasználónak egyéni fájdalomcsillapítási intézkedéseket kell fogantósítania. A sebrátét rövidebb időközönként történő cseréje is jelentősen csökkentheti a fájdalmat.

A használat során, illetve a kötés cseréje esetén fennáll a seb esetleges fertőzésének kockázata.

3. Betegtájékoztató

Az orvos az "Ellenjavallatok" és a "Lehetséges negatív hatások" fejezetek szerint köteles felvilágosítani a beteget a lehetséges negatív hatásokról, amelyben ezek a betegre helytállónak bizonyulnak. Tájékoztatni kell továbbá a beteget arról, hogy milyen intézkedéseket tud tenni ő annak érdekében, hogy csökkentse az esetlegesen hátrányos hatást kifejtő tényezőket és hatásokat.

4. Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS: Ez a termék védőcsomagolásba van becsomagolva és steril.

FIGYELMEZTETÉS: Sérülésveszély: A jelen használati útmutató be nem tartása a betegek, a felhasználók és mások sérüléseihez valamint a termék károsodásához vezethetnek. Gondosan olvassa el a használati útmutatót, és mindig tartsa be a leírt útmutatásokat. Ellenőrizze az esetleg kombinációkban alkalmazott termékeket (varratanyag, a sebkötés anyaga, ...).

FIGYELMEZTETÉS: Alkalmazás előtt ellenőrizze a szavatosság lejáratának dátumát és azt, hogy a csomagoláson nincsenek-e sérülések. Lejárt szavatosságú idejű ill. sérült csomagolású termékeket nem szabad alkalmazni.

FIGYELMEZTETÉS: Fertőzésveszély: Az egyszerűhasználatos termékek újrafelhasználása veszélyeztetheti a termék funkcionalitását és biztonságát valamint fertőzéseket okozhat. Egyszerhasználatos termékeket nem szabad újra felhasználni. Az egyszerűhasználatos termékeket szakszerűen kell ártalmatlanítani.

Resterilizálás nem megengedett.

5. Kiszerezés/csomagméret

A EpiGARD® ilyen kiszerezésekben kapható:

Cikkszám	Nagyság	A csomagolás tartalma
WV3200	8 x 5 cm	10 db/csom. egys.
WV3201	8 x 10 cm	10 db/csom. egys.
WV3202	8 x 23 cm	10 db/csom. egys.
WV3203	12 x 30 cm	10 db/csom. egys.
WV3204	12 x 45 cm	10 db/csom. egys.

6. Alkalmazás

Az EpiGARD®-ot csak megfelelő szakképzettségű személyek helyezhetik fel. Az EpiGARD® alkalmazása előtt a sebfelületet alaposan meg kell tisztítani. A maradék kenőcsöt el kell távolítani, a nagyobb nekrozisokat le kell szedni.

Az EpiGARD®-ot a nyílt pórusú habanyag réteg felületével kell a sebre helyezni! Annak érdekében, hogy szoros érintkezést hozzunk létre a sebfelülettel, az EpiGARD®-ot a seb méretének megfelelően, steril körülmények között kell leszbarni és annak a seb széleinel kell végződni. A terméket pl. egy könnyű sebkötésseel lehet a helyén tartani. A sebkötés gyakori cseréje miatt a varrás mellőzendő.

Az EpiGARD®-ot rendszeresen ellenőrizni kell, és folyadék felgyülemlése vagy a sebszélék irritációja esetén ki kell cserélni.

Általában azt javasoljuk, hogy az EpiGARD®-ot naponta cseréljük.

Minden csere után dönteni kell az esetleges végleges seblezárásról. Az EpiGARD-ot 30 napnál hosszabb időn át nem szabad kumulatív alkalmazni. Elfertőződött sebek, pl. fekélyesedések esetén az ottmaradt nekrozisokat és a sebváladékat gyakori (naponta 1-2-szeri) kötéscserével lehet eltávolítani a seb környezetéből. A fertőzés megszüntetése előfeltétele annak, hogy az EpiGARD® rá tudjon tapadni a sebre és megindítsa a granulációt.



IT MANUALE D'ISTRUZIONI

7. Confezione e sterilità

Ogni singolo prodotto ha una doppia confezione ed è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, se la confezione è chiusa ed integra.

8. Materiale del prodotto

EpiGARD® è un materiale sintetico microporoso non tessile, non impregnato con sostanze medicamentose. Il materiale è costituito da due strati. Il lato inferiore forma una matrice aperta in schiuma di poliuretano morbido ed elastico. Il lato superiore è formato da una sottile pellicola microporosa di politetrafluoretilene ed è permeabile all'aria e al vapore, ma impedisce l'infiltrazione di batteri e il passaggio di liquidi e secreto.

9. Riutilizzabilità

AVVERTENZA: Pericolo di infezione: Sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smaltire i prodotti monouso in modo corretto.

10. Condizioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato asciutto nella confezione originale integra. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.

11. Responsabilità

Complicazioni o altre conseguenze negative dovute a indicazioni sbagliate, a scelta o gestione non adeguata di prodotti, aseptici, ecc., sono responsabilità dell'utilizzatore.

12. Conformità alla direttiva

Ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE questo prodotto è provvisto del marchio CE. Se al marchio CE è posposto un numero identificativo, tale numero indica l'organismo notificato competente.

13. Smaltimento

EpiGARD® deve essere smaltito in modo corretto. Devono essere osservate le leggi e le regolamentazioni specifiche di ciascun paese.

14. Simboli sulla confezione

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Conservare in un luogo asciutto
	Proteggere dalla luce solare

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

7. Envase y esterilidad

Cada uno de los productos presenta un envase doble y ha sido esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, siempre que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños.

8. Material del producto

EpiGARD® es un material sintético no textil, microporoso, sin impregnación medicamentosa. El material consta de dos capas. La capa inferior forma una matriz abierta de espuma de poliuretano blanda y elástica. La capa superior consta de una película de politetrafluoroetileno delgada y microporosa, que es permeable al aire y al vapor de agua y, sin embargo, impide el paso de bacterias y el flujo de líquidos y secreciones.

9. Reutilización

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El reprocesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

10. Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en un lugar seco dentro del envase original cerrado. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.

11. Responsabilidad

Las complicaciones u otros efectos negativos generados por errores en la indicación, por la inadecuada selección o manipulación de productos, por la falta de asepsia, etc. quedan bajo la responsabilidad del usuario.

12. Conformidad con las normativas

Este producto médico lleva el marcado CE conforme a la Directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El marcado CE puede ir acompañado de un número de identificación del correspondiente organismo notificado.

13. Eliminación del producto

EpiGARD® debe ser eliminado adecuadamente. Tenga en cuenta las leyes y normativas locales.

14. Símbolos en el envase

	Fabricante
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
	Utilizable hasta
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Conservar seco
	Proteger de la luz solar

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

7. Csomagolás és sterilitás

Minden egyes termék kétszeresen van csomagolva és etilénoxiddal van sterilizálva. A sterilitás a szavatossági idő lejártáig garantált, amennyiben a csomagolást nem nyitották fel és az nem is sérült meg.

8. A termék anyaga

Az EpiGARD® nemszőtt, mikroporózus műanyag, gyógyszeres impregnálás nélkül. Az anyag kétrétegű. Az alsó oldal rugalmas-puha poliuretán habanyagból készül, nyílt mátrix. A felső oldal vékony, mikroporózus politetrafluor-etilén fóliából áll. Lég- és vízgőzáteresztő, de megakadályozza a baktériumok bekerülését valamint a folyadék és a váladék átjutását.

9. Újrahasznosíthatóság

FIGYELMEZTETÉS: Fertőzésveszély: Az egyszerhasználatos termékek újrafelhasználása veszélyeztetheti a termék funkcionalitását és biztonságát valamint fertőzéseket okozhat. Egyszerhasználatos termékeket nem szabad újra felhasználni. Az egyszerhasználatos termékeket szakszerűen kell ártalmatlanítani.

10. Tárolási feltételek

A terméket szárazon és bontatlan, eredeti csomagolásban kell tárolni. Lejárt szavatossági idejű ill. sérült csomagolású termékeket nem szabad alkalmazni.

11. Felelősség

A hibás indikációk vagy más negatív hatások, a termékek nem megfelelő kiválasztása, kezelése, aszepszis, stb. következtében fellépő komplikációk a felhasználó felelősségi körébe tartoznak.

12. Irányelveknek való megfelelés

Ez az orvostechnikai eszköz az (MDD) 93/42/EGK Irányelv az orvostechnikai eszközökről szerinti CE jelöléssel rendelkezik. Ha a CE-jelölés után jelzőszám áll, akkor ez az illetékes, kinevezett szervezetet mutatja.

13. Ártalmatlanítás

Az EpiGARD® terméket szakszerűen kell ártalmatlanítani. Az adott ország törvényeit és előírásait be kell tartani.

14. Csomagolási szimbólumok

	Gyártó
	A használati útmutatót be kell tartani
	Felhasználható eddig
	Ha a csomagolás megsérült, nem szabad felhasználni.
	Etilénoxiddal sterilizálva
	Nem szabad újra felhasználni
	Nem szabad újra sterilizálni
	Száraz helyen kell tárolni
	Védje a napfénytől