Product Description:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) Non-Adherent Dressing (Inadine dressing) is a topical wound dressing made of low adherent viscose fabric impregnated with an ointment containing polyethylene glycol (PEG), purified water and 10% povidone iodine (PVP-I). Iodine is a topical antimicrobial. The dressing is supplied sterile.

Intended Purpose / Indications:
Inadine dressing is indicated for the management of ulcerative wounds, minor burns and minor traumatic skin loss injuries. Inadine dressing is designed to protect and minimize adherence to the wound bed and provides an antiseptic effect against bacterial organisms.
In heavily infected wounds, systemic antibiotics may be used in conjunction with Inadine dressing.

Intended User / Patient Target Group:
For use by medical professionals or under the guidance of a medical professional.
Patient target group are all patients with ulcerative wounds or minor burns and minor traumatic skin loss injuries, even if infected, unless the patient´s condition limits the use.

Clinical Benefit / Summary of Safety and Clinical Performance:
Inadine dressing is designed to protect and minimize adherence to the wound bed and provides an antiseptic effect against bacterial organisms.
A summary of safety and clinical performance is found at ec.europa.eu/tools/eudamed, search on Basic UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
The instructions for use and the summary of safety and clinical performance are also available at: elFU.Solventum.com

Composition:
Inadine dressing is made of low adherent viscose fabric impregnated with an ointment containing polyethylene glycol (PEG), purified water and 10% povidone iodine (PVP-I).

Contraindications:
Inadine dressing should not be used:
- where there is a known iodine hypersensitivity (allergy)
- before and after the use of radio-iodine (until permanent healing)
- in patients with severe kidney disease
- in pregnant and breast-feeding women
- in cases of Duhring's herpetiform dermatitis (a specific, rare skin disease)
- in patients with any thyroid diseases as povidone iodine may be absorbed

Warnings / Precautions:
Inadine dressing must be used under medical supervision
- in new-born babies and infants to the age of 6 months as povidone iodine may be absorbed through unbroken skin
- to treat deep ulcerative wounds, burns or large injuries.

Medical supervision should be sought if using Inadine dressing for more than one week.
Do not reuse. Reuse may result in infection or cross contamination.

Directions for Use:
Site Preparation
1. Prepare the wound according to wound management protocol.
2. Ensure skin surrounding the wound is dry.

Dressing Application
1. Peel open the package and remove the Inadine dressing with sterile forceps.
2. Remove first backing paper.
3. Peel off the dressing from the remaining backing paper and apply it directly to the wound.
4. Cover and secure with a secondary dressing of choice.

Dressing Change and Removal:
It is essential for proper wound management to avoid trauma to the intact skin.

1. When Inadine dressing turns white this indicates loss of antiseptic efficacy and therefore the dressing should be changed. It may be changed up to two times daily in the initial phase or with highly infected wounds or wounds producing large amounts of exudate.
2. Removal may be helped by gentle stretching of the dressing at diagonally opposite corners.

Storage / Shelf Life / Disposal:
- Inadine dressing should be stored at or below 25°C.
- For shelf life, refer to the expiration date printed on each box. Do not use if expired or if expiration date is missing or illegible.
- Dispose of product per facility protocols.

Customer Information / User Information:
Supplied in boxes of individually packaged sterile dressings. Sterility of product is guaranteed unless the individual pouch is damaged.
Please report a serious incident occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
For further information, please contact your local Solventum representative or contact us at Solventum.com and select your country.

Description du produit :
Le pansement non adhérent (PVP-I) Solventum™ Inadine™ (pansement Inadine) est un pansement topique pour le traitement des plaies fabriqué en tissu de viscose peu adhérent imprégné d'un onguent contenant du polyéthylène glycol (PEG), de l'eau purifiée et de la povidone iodée (PVP-I) à 10 %. L'iode est un produit antimicrobien topique. Le pansement est fourni stérile.

Utilisation prévue/Indications :
Le pansement Inadine est indiqué pour la gestion des plaies ulcéreuses, des brûlures légères et des légères blessures traumatiques avec perte de peau. Le pansement Inadine est conçu pour protéger et réduire l'adhérence au lit de la plaie. Il offre un effet antiseptique contre les organismes bactériens.
Il est possible d'associer des antibiotiques systémiques au pansement Inadine dans les plaies fortement infectées.

Utilisateur prévu/Groupe de patients cibles :
Destiné à une utilisation par des professionnels de santé ou sous les recommandations d'un professionnel de santé.
Le groupe de patients cibles englobe tous les patients présentant des plaies ulcéreuses ou des brûlures légères et des légères blessures traumatiques avec perte de peau, même si elles sont infectées, à moins que l'état du patient en limite l'utilisation.

Bénéfice clinique/Récapitulatif des performances cliniques et de sécurité :
Le pansement Inadine est conçu pour protéger et réduire l'adhérence au lit de la plaie. Il offre un effet antiseptique contre les organismes bactériens.
Vous trouverez un résumé de la sécurité et des performances cliniques à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherche avec l'UDI-DI de base 01979982761010000000035Q7.
Les Instructions d'utilisation et le résumé de la sécurité et des performances cliniques sont également disponibles à l'adresse elFU.Solventum.com.

Composition :
Le pansement Inadine est fabriqué en tissu de viscose peu adhérent imprégné d'un onguent contenant du polyéthylène glycol (PEG), de l'eau purifiée et de la povidone iodée (PVP-I) à 10 %.

Contre-indications :
Le pansement Inadine ne devrait pas être utilisé :
- en cas d'hypersensibilité connue à l'iode (allergie) ;
- avant et après l'utilisation d'iode radioactive (jusqu'à la cicatrisation permanente) ;
- chez les patients atteints d'une néphropathie grave
- chez les femmes enceintes et allaitantes ;
- en cas de dermatite herpétiforme de Duhring (une maladie de la peau rare et spécifique) ;
- chez des patients qui présentent une maladie de la thyroïde car la povidone iodée peut être absorbée.

Avertissements/Précautions :
Le pansement Inadine doit être utilisé sous surveillance médicale
- chez les nouveau-nés et nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois car la povidone iodée peut être absorbée à travers la peau intacte ;
- pour traiter les plaies ulcéreuses profondes, les brûlures ou les grandes blessures.

Une surveillance médicale est nécessaire en cas d'utilisation du pansement Inadine pendant plus d'une semaine.
Ne pas réutiliser ce produit. Une réutilisation peut entraîner une infection ou une contamination croisée.

Mode d'emploi :
Préparation du site
1. Préparer la plaie conformément au protocole de gestion des plaies.
2. Veiller à ce que la peau autour de la plaie soit sèche.

Application du pansement
1. Ouvrir l'emballage et retirer le pansement Inadine avec un forceps stérile.
2. Retirer le premier papier d'emballage.
3. Décoller le pansement du papier de protection restant et l'appliquer directement sur la plaie.
4. Recouvrir et fixer avec un deuxième pansement de votre choix.

Changement et retrait du pansement :
Pour une bonne gestion de la plaie, il est essentiel d'éviter tout traumatisme sur la peau intacte.
1. Lorsque le pansement Inadine devient blanc, le pansement perd son efficacité antiseptique. Il doit alors être remplacé. Il peut être remplacé jusqu'à deux fois par jour pendant la phase initiale ou sur les plaies fortement infectées ou produisant de grandes quantités d'exsudat.
2. Le retrait peut être facilité en décrivant délicatement le pansement d'un angle à l'angle diagonalement opposé.

Stockage/Durée de conservation/Élimination :
- Le pansement Inadine doit être conservé à une température inférieure ou égale à 25 °C.
- Pour connaître la durée de conservation du produit, consulter la date d'expiration imprimée sur la boîte. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration ou si celle-ci est absente ou illisible.
- Mettre le produit au rebut conformément aux protocoles de l'établissement.

Informations destinées au client/à l'utilisateur :
Boîtes de pansements stériles emballés individuellement. La stérilité du produit est garantie, sauf si l'emballage individuel est endommagé.
Veuillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.
Pour plus d'informations, contacter votre représentant Solventum local ou nous contacter sur le site Solventum.com et sélectionner votre pays.

Produktbeschreibung:
Die Solventum™ Inadine™ (PVP- I) nichthaftende Wundauflage (Inadine-Wundauflage) ist eine topische Wundauflage aus kaum haftendem Viskosestoff, beschichtet mit einer Wundsalbe mit Polyethylenglycol (PEG), demineralisiertem Wasser und 10% Povidon-Iod (PVP-I). Iod ist ein keimtötender Wirkstoff zur topischen Anwendung. Die Wundauflage wird steril bereitgestellt.

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck/Indikationen:
Die Inadine-Wundauflage ist für die Versorgung ulzerierender Wunden, leichter Verbrennungen und kleiner traumatischer Hautverletzungen indiziert. Die Inadine-Wundauflage dient dem Schutz des Wundbetts und der Minimierung des Anhaftens an das Wundbett und wirkt antiseptisch gegen Bakterien.
Bei stark infizierten Wunden können neben der Inadine-Wundauflage auch systemische Antibiotika eingesetzt werden.

Vorgesehene Benutzer/Patienten-Zielgruppe:
Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.
Die Patientenzielgruppe umfasst Personen mit ulzerierenden Wunden oder leichten Verbrennungen und kleineren traumatischen Hautverletzungen. Die Wundauflage eignet sich auch für infizierte Wunden, außer die Anwendung wird durch den Zustand des Patienten eingeschränkt.

Klinischer Nutzen/Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung:
Die Inadine-Wundauflage dient dem Schutz des Wundbetts und der Minimierung des Anhaftens an das Wundbett und wirkt antiseptisch gegen Bakterien.
Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung findet sich unter ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic-UDI-DI für die Suche: 01979982761010000000035Q7.
Die Gebrauchsanweisung und die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung sind auch unter elFU.Solventum.com verfügbar.

Zusammensetzung:
Die Inadine-Wundauflage besteht aus kaum haftendem Viskosestoff, beschichtet mit einer Wundsalbe mit Polyethylenglycol (PEG), demineralisiertem Wasser und 10% Povidon-Iod (PVP-I).

Kontraindikationen:
Die Inadine-Wundauflage darf nicht verwendet werden:
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Iod
- vor und nach Anwendung von Radio-Iod (bis zu einer dauerhaften Heilung)
- bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung
- bei Schwangeren und stillenden Frauen
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (einer besonderen, seltenen Hauterkrankung)
- bei Patienten mit Erkrankungen der Schilddrüse, da eine Absorption von Povidon-Iod nicht ausgeschlossen werden kann

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:
Die Inadine-Wundauflage darf nur unter medizinischer Aufsicht verwendet werden
- bei Neugeborenen und Babys bis zu einem Alter von 6 Monaten, da Povidon-Iod selbst über die unverletzte Haut aufgenommen werden könnte.
- bei der Behandlung tiefer ulzerierender Wunden, Verbrennungen oder großflächiger Verletzungen.

Wird die Inadine-Wundauflage länger als eine Woche verwendet, kann dies ebenfalls nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen.

Anwendungshinweise:
Vorbereitung des Wundbereichs
1. Die Wunde gemäß dem Wundversorgungsprotokoll vorbereiten.
2. Sicherstellen, dass Hautflächen um die Wunde herum trocken sind.

Anlegen der Wundauflage
1. Die Verpackung öffnen und die Inadine-Wundauflage mit einer sterilen Zange herausnehmen.
2. Das erste Schutzpapier abziehen.
3. Die Wundauflage vom übrigen Schutzpapier abziehen und direkt auf die Wunde legen.
4. Die Wundauflage mithilfe eines Abdeckverbands Ihrer Wahl bedecken und befestigen.

Wundauflage wechseln und entfernen:
Für eine gute Wundversorgung muss ein Trauma der unverletzten Haut unbedingt vermieden werden.
1. Färbt 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 bzw. stark exsudierenden Wunden ist es unter Umständen notwendig, die Auflage bis zu zweimal täglich zu wechseln.

2. Die Wundauflage lässt sich oft einfacher entfernen, wenn sie vorsichtig an sich diagonal gegenüberliegenden Ecken gezogen wird.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung:
- Die Inadine-Wundauflage muss bei Temperaturen von 25 °C oder weniger aufbewahrt werden.
- Das Verfallsdatum ist auf jeder Packung aufgedruckt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei fehlendem bzw. unleserlichem Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Das Produkt gemäß den Protokollen der Einrichtung entsorgen.

Kundeninformationen/Benutzerinformationen:
Wird in Schachteln mit einzeln verpackten, sterilen Wundauflagen geliefert. Die Sterilität des Produkts wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht beschädigt ist.
Bitte schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an Solventum und der zuständigen Aufsichtsbehörde (EU) oder lokalen Regulierungsbehörde melden.
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Solventum Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter Solventum.com und wählen Sie Ihr Land aus.

(it) Descrizione del prodotto:
La medicazione non aderente (PVP-I) Solventum™ Inadine™ (Inadine) è una medicazione per ferite topica in tessuto viscosa a bassa aderenza impregnato con una pomata contenente polietilenglicole (PEG), acqua depurata e 10% di iodio povidone (PVP-I). Lo iodio è un antimicrobico topico. La medicazione viene fornita sterile.

Uso previsto / Indicazioni:
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.
Nel caso di ferite gravemente infette, è possibile utilizzare antibiotici sistemici in combinazione con la medicazione Inadine.

Utente previsto / Gruppo target di pazienti:
Per l'uso da parte di medici professionisti o sotto la guida di un medico professionista.
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.

Beneficio clinico / Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche:
La medicazione Inadine è progettata per proteggere e minimizzare l'aderenza al letto della ferita, e fornisce un effetto antisettico contro le infezioni batteriche.
Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile al sito: ec.europa.eu/tools/eudamed, cercare l'UDI-DI di base 01979982761010000000035Q7.
Le Istruzioni per l'uso e il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche sono inoltre disponibili al sito: eIFU.Solventum.com.

Composizione:
La medicazione Inadine è composta di tessuto viscosa a bassa aderenza impregnato con una pomata contenente polietilenglicole (PEG), acqua depurata e 10% di iodio povidone (PVP-I).

Controindicazioni:
Le medicazioni Inadine non devono essere utilizzate:
- nel caso di un'ipersensività (allergia) nota allo iodio
- prima e dopo il trattamento con radioiodio (fino a una guarigione duratura)
- nei pazienti affetti da malattia renale grave
- nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento
- nei casi di dermatite erpetiforme di Duhring (una rara e specifica patologia cutanea)
- nei pazienti affetti da qualsiasi patologia della tiroide, in quanto lo iodio povidone può essere assorbito

Avvertenze / Precauzioni:
Le medicazioni Inadine devono essere utilizzate sotto la supervisione di un medico:
- nei neonati e bambini di età inferiore a 6 mesi, in quanto lo iodio povidone può essere assorbito attraverso la cute integra.
- nel trattamento di ferite ulcerative profonde, ustioni o ferite di grandi dimensioni.

È necessaria la supervisione di un medico nel caso in cui la medicazione Inadine venga utilizzata per più di una settimana.
Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni o la contaminazione crociata.

Indicazioni per l'uso:
Preparazione del sito
1. Preparare la ferita secondo il relativo protocollo per la gestione delle ferite.
2. Assicurarsi che la cute intorno alla ferita sia asciutta.

Applicazione della medicazione
1. Aprire la confezione strappandone un'estremità e estrarre la medicazione Inadine utilizzando pinze sterili.
2. Rimuovere la prima porzione della carta di supporto.
3. Staccare la medicazione dalla rimanente carta di supporto e applicarla direttamente sulla ferita.
4. Coprire e fissare con una medicazione secondaria di propria scelta.

Cambio e rimozione della medicazione:
Per una gestione appropriata della ferita è essenziale prevenire traumi alla cute integra.
1. Se la medicazione Inadine assume un colore bianco, questo indica la perdita dell'efficacia antisettica, quindi è necessario 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 essudato.
2. È possibile facilitare la rimozione tirando leggermente la medicazione dagli angoli diagonalmente opposti.

Conservazione / Durata / Smaltimento:
- Le medicazioni Inadine devono essere conservate a una temperatura pari o inferiore a 25 °C.
- Per la durata del prodotto, fare riferimento alla data di scadenza riportata su ciascuna confezione. Non usare il prodotto se è scaduto o se la data di scadenza è assente o illeggibile.
- Smaltire il prodotto in base ai protocolli della struttura.

Informazioni cliente / Informazioni utente:
Le medicazioni sterili sono confezionate singolarmente e vengono fornite in scatole. La sterilità del prodotto è garantita, purché la singola confezione non sia danneggiata.
Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo Solventum all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.
Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante Solventum della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito Solventum.com.

(es) Descripción del producto:
El apósito no adherente (apósito Inadine) Solventum™ Inadine™ (PVP-I) es un apósito tópico para heridas fabricado con tejido viscoso de baja adherencia impregnado con una pomada que contiene polietilenglicol (PEG), agua purificada y un 10 % de povidona yodada (PVP-I). El yodo es un antimicrobiano tópico. El apósito se presenta estéril.

Finalidad prevista/Indicaciones:
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 diseñado para proteger y minimizar la adherencia al lecho de la herida y tiene un efecto antiséptico frente a organismos bacterianos.
Se pueden utilizar antibióticos sistémicos junto con el apósito Inadine en heridas muy infectadas.

Usuario previsto/Grupo de pacientes destinatarios:
Destinado para su uso por parte de profesionales médicos o bajo la supervisión de un profesional médico.
El grupo objetivo de pacientes son todos aquellos con heridas ulcerosas o quemaduras leves y lesiones traumáticas leves por pérdida de piel, incluso si están infectadas, a menos que la afección del paciente limite su uso.

Beneficios clínicos/Resumen de seguridad y rendimiento clínico:
El apósito Inadine está diseñado para proteger y minimizar la adherencia al lecho de la herida y tiene un efecto antiséptico frente a organismos bacterianos.
Se puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en ec.europa.eu/tools/eudamed, búsqueda en Basic UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Las instrucciones de uso y el resumen de seguridad y rendimiento clínico también están disponibles en: eIFU.Solventum.com.

Composición:
El apósito Inadine está hecho de un tejido viscoso de baja adherencia impregnado con una pomada que contiene polietilenglicol (PEG), agua purificada y un 10 % de povidona yodada (PVP-I).

Contraindicaciones:
No deben utilizarse apósitos Inadine:
- En caso de hipersensibilidad (alergia) conocida al yodo.
- Antes y después del uso de yodo radiactivo (hasta la cura permanente).
- En pacientes con enfermedad renal grave
- En mujeres embarazadas y lactantes.
- En casos de dermatitis herpetiforme de Duhring (una enfermedad cutánea específica y muy poco frecuente).
- En pacientes con enfermedad de tiroides ya que puede absorber povidona yodada.

Advertencias/Precauciones:
Los apósitos Inadine deben utilizarse bajo supervisión médica:
- En recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses de edad, ya que la povidona yodada puede absorberse a través de la piel intacta.
- Para tratar heridas ulcerosas profundas, quemaduras o grandes lesiones.

Se debe buscar supervisión médica si se utiliza el apósito Inadine durante más de una semana.
No reutilice el producto. La reutilización puede provocar infecciones o contaminación cruzada.

Modo de empleo:
Preparación del lugar
1. Prepare la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas.
2. Asegúrese de que la piel que rodea la herida esté seca.

Aplicación del apósito
1. Abra el envoltorio y retire el apósito Inadine con pinzas estériles.
2. Retire el primer papel protector.
3. Despegue el apósito del papel protector restante y aplíquelo directamente sobre la herida.
4. Cubra y asegure con un apósito secundario de su elección.

Cambio y retirada del apósito:
Es esencial evitar traumatismos en la piel intacta para el tratamiento adecuado de la herida.
1. Cuando el apósito Inadine se vuelve blanco, esto indica una pérdida de eficacia antiséptica 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.
2. Se puede facilitar la retirada estirando suavemente el apósito en las esquinas diagonalmente opuestas.

Almacenamiento/vida útil/eliminación:
- 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 este ya caducó o si falta la fecha de caducidad o esta es ilegible.
- Elimine los productos de acuerdo con los protocolos del lugar.

Información para el cliente/información para el usuario:
Se presenta en cajas de apósitos estériles con envoltorios individuales. La esterilidad del producto está garantizada siempre que el envase individual no esté dañado.
Informe a Solventum y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si ocurre un incidente grave en relación con el dispositivo.
Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Solventum o con nosotros a través de Solventum.com y seleccione su país.

(nl) Productbeschrijving:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) niet-klevend wondverband (Inadine-wondverband) is een plaatselijk wondverband van licht klevend viscoseweefsel dat geïmpregneerd is met een zalf die polyethyleenglycol (PEG), gezuiverd water en 10% povidonjodium (PVP-I) bevat. Jodium is een plaatselijk antimicrobieel middel. Het wondverband wordt steriel geleverd.

Beoogd doeleinde/indicaties:
Inadine-wondverband is geïndiceerd voor de behandeling van ulceratieve wonden, lichte brandwonden en lichte traumatische verwondingen met huidverlies. Inadine-wondverband is ontworpen om het wondbed te beschermen en hierbij zo min mogelijk aan het wondbed te blijven kleven. Het heeft een antiseptische werking tegen bacteriën.
Bij sterk geïnfecteerde wonden kunnen systemische antibiotica worden gebruikt in combinatie met het Inadine-wondverband.

Beoogde gebruiker/patiëntendoelgroep:
Voor gebruik door medische professionals of onder begeleiding van een medische professional.
De patiëntendoelgroep bestaat uit alle patiënten met ulceratieve wonden of lichte brandwonden en lichte traumatische verwondingen met huidverlies, zelfs als deze geïnfecteerd zijn, behalve als het gebruik beperkt moet worden vanwege de toestand van de patiënt.

Klinisch voordeel/samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties:
Inadine-wondverband is ontworpen om het wondbed te beschermen en hierbij zo min mogelijk aan het wondbed te blijven kleven. Het heeft een antiseptische werking tegen bacteriën.
U kunt een samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties vinden op ec.europa.eu/tools/eudamed, door te zoeken op Basic UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
De gebruiksaanwijzing en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties zijn ook beschikbaar op: eIFU.Solventum.com.

Samenstelling:
Inadine-wondverband is gemaakt van licht klevend viscoseweefsel dat geïmpregneerd is met een zalf die polyethyleenglycol (PEG), gezuiverd water en 10% povidonjodium (PVP-I) bevat.

Contra-indicaties:
Inadine-wondverband dient niet te worden gebruikt:
- bij bekende overgevoeligheid voor jodium (allergie);
- voor en na het gebruik van radioactief jodium (tot definitieve genezing);
- bij patiënten met een ernstige nierziekte
- bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven;
- in gevallen van dermatitis herpetiformis/ziekte van Duhring (een specifieke, zeldzame huidaandoening);
- bij patiënten met een schildklieraandoening, aangezien povidonjodium door de huid kan worden opgenomen.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:
Inadine-wondverband moet onder medisch toezicht worden gebruikt
- bij pasgeborenen en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden aangezien povidonjodium kan worden opgenomen door onbeschadigde huid;
- om diepe ulceratieve wonden, brandwonden of zware verwondingen te behandelen.

Bij gebruik van Inadine-wondverband gedurende meer dan een week moet medisch toezicht worden gevraagd.
Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot infectie of kruisbesmetting.

Gebruiksaanwijzing:
Voorbereiding van het gebied
1. Bereid de wond voor volgens het wondverzorgingsprotocol.
2. Zorg dat de huid rondom de wond droog is.

Aanbrengen van het wondverband
1. Trek de verpakking open en verwijder het Inadine-wondverband met een steriele tang.
2. Verwijder de eerste papieren beschermfolie.
3. Trek het wondverband los van de resterende papieren beschermfolie en breng het rechtstreeks op de wond aan.
4. Dek af en hecht vast met een secundair wondverband naar keuze.

Verbandwissel en -verwijdering:
Het is essentieel voor een goede wondverzorging om trauma aan de intacte huid te voorkomen.
1. Als het Inadine-wondverband wit wordt, wijst dit op verlies van de antiseptische werking. Het wondverband moet dan worden vervangen. In de beginfase, bij sterk geïnfecteerde wonden of bij wonden die veel exsudaat produceren, mag het tot twee keer per dag worden vervangen.
2. De verwijdering kan worden vergemakkelijkt door het wondverband aan diagonaal tegenover elkaar liggende hoeken voorzichtig uit te rekken.

Opslag/levensduur/afvoer:
- Inadine-wondverband moet bij of onder een temperatuur van 25 °C worden bewaard.
- Voor de houdbaarheid raadpleegt u de op elke doos vermelde vervaldatum. Het product mag niet worden gebruikt als de houdbaarheidsdatum ontbreekt of onleesbaar is.
- Voer het product af volgens het protocol van de instelling.

Informatie voor de klant/informatie voor de gebruiker:
Geleverd in dozen met afzonderlijk verpakte steriele verbanden. De steriliteit van het product wordt gegarandeerd tenzij het afzonderlijke zakje beschadigd is.
We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij Solventum en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Solventum-vertegenwoordiger of kies op Solventum.com uw land om contact met ons op te nemen.

(sv) Produktbeskrivning:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) Ej vidhäftande förband (Inadine förband) är ett topiskt sårförband av viskosväv med låg vidhäftningsförmåga som är impregnerad med en salva som innehåller polyetylenglykol (PEG), renat vatten och 10 % povidonjod (PVP-I). Jod är ett lokalt antimikrobiellt medel. Förbandet levereras sterilt.

Avsedd användning/indikationer:
Inadine-förbandet är indicerat för behandling av ulcerativa sår, mindre brännskador och mindre traumatiska hudskador. Inadine-förbandet är utformat för att skydda och minimera vidhäftning till sårbädden och ger en antiseptisk effekt mot bakteriella organismer.
Vid kraftigt infekterade sår kan systemiska antibiotika användas tillsammans med Inadine-förband.

Avsedd användare/patientmålgrupp:
För användning av sjukvårdspersonal eller under ledning av sjukvårdspersonal.
Patientmålgruppen är alla patienter med ulcerösa sår eller mindre brännskador och mindre traumatiska hudskador, även om de är infekterade, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Kliniska fördelar/sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda:
Inadine-förbandet är utformat för att skydda och minimera vidhäftning till sårbädden och ger en antiseptisk effekt mot bakteriella organismer.
En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på ec.europa.eu/tools/eudamed, sök på grundläggande UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Bruksanvisning och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns också tillgängliga på: eIFU.Solventum.com.

Sammansättning:
Inadine-förbandet är tillverkat av viskosväv med låg vidhäftningsförmåga som är impregnerad med en salva som innehåller polyetylenglykol (PEG), renat vatten och 10 % povidonjod (PVP-I).

Kontraindikationer:
Inadine-förband ska inte användas:
- om det finns en känd överkänslighet (allergi) mot jod
- före och efter användning av radiojod (fram till permanent läkning)
- hos patienter med svår njursjukdom
- hos gravida och ammande kvinnor
- vid Duhrings herpetiform dermatit (en specifik, sällsynt hudsjukdom)
- hos patienter med sjukdom i sköldkörteln, eftersom povidonjod kan absorberas

Varningar/säkerhetsåtgärder:
Inadine-förband måste användas under medicinsk övervakning
- hos nyfödda barn och spädbarn upp till 6 månaders ålder eftersom povidonjod kan absorberas genom obruten hud.
- för att behandla ulcerösa sår, brännskador eller omfattande skador.

Läkarvård bör uppsökas om du använder Inadine-förband i mer än en vecka.
Får ej återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion eller korskontaminering.

Bruksanvisning:
Förberedelse av område
1. Förbered såret enligt gällande rutiner för sårbehandlingsprotokoll.
2. Se till att huden som omger såret är torr.

Förbandsapplicering
1. Öppna förpackningen och ta bort Inadine-förbandet med en steril tång.
2. Ta bort det första skyddspappret.
3. Dra av förbandet från det kvarvarande skyddspappret och applicera det direkt på såret.
4. Täck över och fäst med ett annat förband.

Byte och borttagning av förband:
Det är viktigt att undvika trauma på den intakta huden för en korrekt sårbehandling.
1. När Inadine-förbandet blir vitt tyder det på att den antiseptiska effekten har gått förlorad och förbandet ska då bytas ut. Det kan bytas upp till två gånger dagligen under den inledande fasen eller vid starkt infekterade sår eller sår som producerar stora mängder exsudat.
2. Avlägsnandet kan underlättas genom att försiktigt sträcka på förbandet i diagonalt motsatta hörn.

Förvaring/Hållbarhet/Kassering:
- Inadine-förband ska förvaras vid eller under 25 °C.
- För uppgift om hållbarhetstid, se utgångsdatum som finns angivet på varje förpackning. Använd inte produkterna om den har gått ut eller om utgångsdatum saknas eller är oläsligt.
- Kassera produkten enligt sjukhusprotokollet.

Kundinformation/användarinformation:
Levereras i kartonger med separat förpackade sterila förband. Produktens sterilitet garanteras, såvida inte den enskilda förpackningen är skadad.
Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under anordningens användning till Solventum och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala tillsynsmyndigheten.
För mer information, kontakta din lokala Solventum-representant eller kontakta oss på Solventum.com och välj ditt land.

(da) Produktbeskrivelse:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) ikke-klæbende forbinding (Inadine-forbinding) er en topisk sårforbinding fremstillet af et lavt klæbende viskosestof imprægneret med en salve, der indeholder polyethylenglycol (PEG), renset vand og 10 % povidon-jod (PVP-I). Jod er et topisk antimikrobielt stof. Forbindingen leveres steril.

Tilsigtet anvendelse/indikationer:
Inadine-forbindingen er indiceret til håndtering af ulcerøse sår, mindre forbrændinger og mindre traumatiske hudtabsskader. Inadine-forbindingen er udviklet til at beskytte og minimere vedhæftning på sårbunden og har en antiseptisk virkning mod bakterier.
I stærkt inficerede sår kan brugen af Inadine-forbindingen kombineres med en systemisk antibiotikabehandling.

Tiltænkte brugere/patientmålgruppe:
Til brug af læger eller under vejledning af læger.
Patientmålgrupper er alle patienter med svagt til moderat ulcerøse sår eller mindre forbrændinger eller mindre traumatiske hudtabsskader, også i tilfælde af infektioner, medmindre patientens tilstand begrænser anvendelsen.

Klinisk fordel/resumé af klinisk ydeevne og sikkerhed:
Inadine-forbindingen er udviklet til at beskytte og minimere vedhæftning på sårbunden og har en antiseptisk virkning mod bakterier.
Et sikkerhedsresumé og en klinisk virkning findes på ec.europa.eu/tools/eudamed, søg med grundlæggende UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Brugsanvisningen og oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne findes også på: eIFU.Solventum.com.

Sammensætning:
Inadine forbinding er fremstillet af et lavt klæbende viskosestof imprægneret med en salve, der indeholder polyethylenglycol (PEG), renset vand og 10 % povidon-jod (PVP-I).

Kontraindikationer:
Inadine-forbindingen må ikke anvendes:
- hvis der er en kendt overfølsomhed (allergi)
- før og efter brug af radioaktivt jod (indtil permanent heling)
- hos patienter med alvorlig nyresygdom
- hos gravide eller ammende kvinder
- i tilfælde af Duhrings dermatitis herpetiformis (en specifik, sjælden hudsygdom)
- hos patienter med sygdomme i skjoldbruskkirtlen, da povidon-jod kan absorberes

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Inadine-forbindinger skal anvendes under lægeligt tilsyn
- hos nyfødte spædbørn og babyer op til 6 måneder, da povidon-jod kan absorberes gennem ubrudt hud.
- til behandling af dybe ulcerøse sår, forbrændinger eller store skader.

Du bør rådføre dig med en læge, hvis du bruger Inadine-forbinding i mere end en uge.
Må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i infektion eller krydskontaminering.

Brugsanvisning:
Klargøring af stedet
1. Forbered såret, som beskrevet i sårhåndteringsprotokollen.
2. Sørg for, at huden omkring såret er tør.

Anlæggelse af forbindingen
1. Åbn pakningen, og tag Inadine-forbindingen ud med en steril tang.
2. Fjern først dækpapiret.
3. Træk forbindingen af det resterende dækpapir, og påfør den direkte på såret.
4. Læg endnu en forbinding efter eget valg hen over for at fastgøre den.

Skift og fjernelse af forbinding:
Det er vigtigt for korrekt sårhåndtering at undgå traumer på den intakte hud.
1. Når Inadine-forbindingen bliver hvid, indikerer det, at den ikke længere har nogen antiseptisk virkning. Forbindingen skal derfor udskiftes. Den kan skiftes op til to gange dagligt i den indledende fase eller ved stærkt inficerede sår eller sår, der producerer store mængder ekssudat.
2. Det kan lette fjernelsen at trække lidt i forbindingens diagonalt modstillede hjørner.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse:
- Inadine-forbindingen skal opbevares ved eller under 25 °C.
- For information om holdbarhed, se udløbsdatoen, der er anført på hver æske. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis udløbsdatoen mangler eller er ulæselig.
- Produktet skal bortskaffes i henhold til stedets protokoller.

Oplysninger til kunden/oplysninger til brugeren:
Leveres i æsker med enkeltpakkede sterile forbindinger. Produktets sterilitet garanteres, medmindre den enkelte pose er beskadiget.
Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Solventum og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.
Du kan få yderligere oplysninger ved at kontakte din lokale Solventum-repræsentant eller ved at gå ind på Solventum.com og vælge dit land.

(no) Produktbeskrivelse:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) ikke-klebende forbinding (Inadine-forbinding) er en topikal sårforbinding laget av lavt klebende viskosestoff impregnert med en salve som inneholder polyetylenglykol (PEG), renset vann og 10% povidonjod (PVP-I). Jod er et topikalt antimikrobielt middel. Forbindingen leveres steril.

Tiltenkt bruk / indikasjoner:
Inadine-forbindingen er indisert for behandling av ulcerøse sår, mindre brannskader og mindre traumatiske hudtapskader. Inadine-forbindingen er designet for å beskytte og minimere vedheft til sårbunnen og gir en antiseptisk effekt mot bakterieorganismer.
I sterkt infiserte sår kan systemiske antibiotika brukes sammen med Inadine-forbindingen.

Tiltenkt bruker / Pasientmålgruppe:
Til bruk av helsepersonell eller med veiledning av helsepersonell.
Pasientmålgruppen er alle pasienter med ulcerøse sår eller mindre brannskader og mindre traumatiske hudtapskader, selv om de er infiserte, med mindre pasientens tilstand begrenser bruken.

Klinisk nytte / sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse:
Inadine-forbindingen er designet for å beskytte og minimere vedheft til sårbunnen og gir en antiseptisk effekt mot bakterieorganismer.
Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på ec.europa.eu/tools/eudamed, søk på grunnleggende UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Bruksanvisningen og sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er også tilgjengelige på: eIFU.Solventum.com.

Sammensetning:
Inadine-forbindingen er laget av lavt klebende viskosestoff impregnert med en salve som inneholder polyetylenglykol (PEG), renset vann og 10% povidonjod (PVP-I).

Kontraindikasjoner:
Inadine-forbindinger skal ikke brukes:
- der det er kjent overfølsomhet for jod (allergi)
- før og etter bruk av radioaktivt jod (inntil permanent heling)
- hos pasienter med alvorlig nyresykdom
- hos gravide og ammende kvinner
- i tilfeller av Duhrings herpetiform dermatitt (en spesifikk, sjelden hudsykdom)
- hos pasienter med skjoldbruskkjertelsykdommer da povidonjod kan absorberes

Advarsler / forholdsregler:
Inadine-forbindinger skal brukes under medisinsk tilsyn
- hos nyfødte babyer og spedbarn i en alder av 6 måneder, da povidonjod kan absorberes gjennom ubrutt hud.
- for å behandle dype ulcerøse sår, brannskader eller store skader.

Be om medisinsk tilsyn hvis du bruker Inadine-forbindingen i mer enn en uke.
Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller krysskontaminering.

Bruksanvisning:
Klargjøring av stedet
1. Forbered såret i henhold til sårbehandlingsprotokollen.
2. Sørg for at sårets omkringliggende hud er tørr.

Applikering av forbindingen
1. Åpne pakken og ta ut Inadine-forbindingen med en steril pinsett.
2. Fjern først dekkpapiret.
3. Trekk forbindingen av det resterende dekkpapiret og appliker forbindingen direkte på såret.
4. Dekk til og fest forbindingen med valgt sekundærforbinding.

Utskifting og fjerning av forbinding:
Det er avgjørende for riktig sårbehandling å unngå traumer på den intakte huden.
1. Når Inadine-forbindingen blir hvit, indikerer dette tap av antiseptisk effekt og derfor bør forbindingen byttes. Den kan byttes opptil to ganger daglig i startfasen eller med sterkt infiserte sår eller sterkt væskende sår.
2. Fjerning kan forenkles ved forsiktig strekking av forbindingen i diagonalt motsatte hjørner.

Oppbevaring / holdbarhet / avfallshåndtering:
- Inadine-forbindingen skal oppbevares ved eller under 25 °C.
- For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykket på hver eske. Må ikke brukes hvis den er utløpt eller hvis utløpsdatoen mangler eller er uleselig.
- Avhend produktet i henhold til institusjonens prosedyre.

Kundeinformasjon / brukerinformasjon:
Leveres i esker med individuelt pakkede sterile forbindinger. Det garanteres at produktet er sterilt såfremt den enkelte posen ikke er skadet.
Rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til Solventum og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.
For mer informasjon, ta kontakt med din lokale Solventum-representant eller kontakt oss på Solventum.com og velg landet ditt.

(fi) Tuotteen kuvaus:
Solventum™ Inadine™ (PVP-I) tarttumaton sidos (Inadine-sidos) on paikallinen haavasidos vähemmän tarttuvasta viskoosikankaasta, joka on kyllästetty polyetyleeniglykolista (PEG) ja puhdistetusta vedestä tehdyllä 10% povidonijodia (PVP-I) sisältävällä voiteella. Jodi on paikallisesti käytettävä antiseptinen aine. Sidos toimitetaan steriilinä.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:
Inadine-sidos on tarkoitettu ulseratiivisten haavojen, pienten palovammojen ja pienten traumasta johtuvien ihovaurioiden hoitoon. Inadine-sidos on suunniteltu suojaamaan ja minimoimaan haavapohjaan tarttumista. Sillä on myös antiseptinen vaikutus bakteereihin.
Jos haava on erittäin tulehtunut, Inadine-sidoksen kanssa voidaan käyttää systeemistä antibioottihoitoa.

Tarkoituksenmukainen käyttäjä/kohdepotilasryhmä:
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa.
Kohdepotilasryhmään kuuluvat kaikki potilaat, joilla on ulseratiivisia haavoja, pieniä palovammoja tai pieniä traumaattisia ihovaurioita, vaikka ne olisivat tulehtuneita, ellei potilaan tila rajoita käyttöä.

Kliininen hyöty/tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä:
Inadine-sidos on suunniteltu suojaamaan ja minimoimaan haavapohjaan tarttumista. Sillä on myös antiseptinen vaikutus bakteereihin.
Turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskevat tiedot ovat luettavissa sivustolta ec.europa.eu/tools/eudamed. Haku: Basic UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Käyttöohjeet ja tiivistelmä turvallisuustiedoista ja kliinisestä suorituskyvystä ovat saatavilla myös osoitteessa: eIFU.Solventum.com.

Koostumus:
Inadine-sidos on tehty vähemmän tarttuvasta viskoosikankaasta, joka on kyllästetty polyetyleeniglykolista (PEG) ja puhdistetusta vedestä tehdyllä 10% povidonijodia (PVP-I) sisältävällä voiteella.

Vasta-aiheet:
Inadine-sidoksia ei saa käyttää:
- jos tiedossa on jodiyliherkkyys (jodiallergia)
- ennen radiojodia ja sen jälkeen (ennen lopullista parantumista)
- potilailla, joilla on vaikea munuaissairaus
- raskaana oleville tai imettäville naisille
- ihokeliakian yhteydessä (erityinen, harvinainen ihotauti)
- potilailla, joilla on mikä tahansa kilpirauhassairaus, sillä povidonijodi saattaa imeytyä kehoon

Varoitukset/varotoimenpiteet:
Inadine-sidoksia voidaan käyttää vain lääkärin valvonnassa
- kun hoidetaan vastasyntyneitä ja alle 6 kuukautta vanhoja vauvoja, sillä povidonijodi voi imeytyä rikkoutuneen ihon kautta.
- kun hoidetaan syviä ulseratiivisia haavoja, palovammoja tai suuria vammoja.

Lääkärin valvonta on tarpeen, jos Inadine-sidosta käytetään yli viikon ajan.
Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion tai ristikontaminaation.

Käyttöohjeet:
Alueen valmistelu
1. Valmistele haava haavanhoitomenettelyn mukaisesti.
2. Varmista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva.

Sidoksen asettaminen
1. Avaa pakkaus ja ota Inadine-sidos esiin steriileillä pihdeillä.
2. Poista ensimmäinen paperipäällyste.
3. Poista sidos jäljellä olevasta paperipäällysteestä ja aseta se suoraan haavaan.
4. Peitä ja varmista valitulla toissijaisella sidoksella.

Sidoksen vaihto ja poistaminen:
Sidoksen vaihtaminen ja poistaminen on erittäin tärkeä osa haavan kunnollista hoitoa, ja se auttaa välttämään trauman aiheuttamista terveelle iholle.
1. Kun Inadine-sidos muuttuu valkoiseksi, sidos ei ole enää antiseptinen, joten sidos on vaihdettava. Sidos voidaan vaihtaa jopa kaksi kertaa päivässä alkuvaiheessa tai kun hoidettavat haavat ovat erittäin tulehtuneita tai tuottavat paljon tulehdusnestettä.
2. Poistoa voi helpottaa, jos sidosta venytetään varovaisesti diagonaalisesti vastakkaisista kulmista.

Säilytys/käyttöikä/hävittäminen:
- Inadine-sidos on säilytettävä korkeintaan 25 °C:ssa.
- Tuotteen säilyvyys on löytyy jokaiseen pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivästä. Älä käytä tuotetta, jos se on vanhentunut tai jos viimeinen käyttöpäivä puuttuu tai se on lukukelvoton.
- Hävitä tuote laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Asiakas-/käyttäjätiedot:
Sidokset ovat steriilejä, ja ne toimitetaan rasioissa yksittäispakattuina. Tuote on steriili, jos yksittäinen pussi on ehjä ja avaamaton.
Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta Solventum:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.
Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen Solventum-edustajaan tai vieraile sivustolla Solventum.com ja valitse oma maasi.

(pt) Descrição do produto:
O Penso Não Aderente (PVP-I) Solventum™ Inadine™ (penso Inadine) é um penso para feridas tópico, feito de tecido de malha em viscose de baixa aderência impregnado com uma pomada contendo polietilenoglicol (PEG), água purificada e 10% de iodopovidona (PVP-I). O iodo é um antimicrobiano tópico. O penso é fornecido estéril.

Finalidade prevista/Indicações:
O Penso Inadine é indicado para a gestão de feridas ulceradas, queimaduras ligeiras e feridas traumáticas superficiais com perda de pele. O Penso Inadine é concebido para proteger e minimizar a aderência ao leito da ferida e fornece um efeito antissético contra organismos bacterianos.
No caso de feridas gravemente infetadas, é possível utilizar antibióticos sistémicos em conjunto com o Penso Inadine.

Utilizador previsto/Grupo de pacientes alvo:
Para utilização por profissionais médicos ou sob as orientações de um profissional médico.
O grupo de pacientes alvo são todos os pacientes com feridas ulceradas ou queimaduras ligeiras e feridas traumáticas superficiais com perda de pele, mesmo infetadas, exceto se a condição do paciente limitar a utilização.

Benefício clínico/Resumo da segurança e desempenho clínico:
O Penso Inadine é concebido para proteger e minimizar a aderência ao leito da ferida e fornece um efeito antissético contra organismos bacterianos.
Um resumo da segurança e desempenho clínico encontra-se disponível em ec.europa.eu/tools/eudamed, através de uma procura do UDI-DI Básico 01979982761010000000035Q7.
As instruções de utilização e o resumo da segurança e do desempenho clínico também se encontram disponíveis em: eIFU.Solventum.com.

Composição:
O Penso Inadine é feito de tecido de malha em viscose de baixa aderência impregnado com uma pomada contendo polietilenoglicol (PEG), água purificada e 10% de iodopovidona (PVP-I).

Contraindicações:
Os pensos Inadine não devem ser utilizados:
- quando houver uma hipersensibilidade conhecida ao iodo (alergia)
- antes e depois da utilização de iodo radioativo (até à cicatrização permanente)
- em pacientes com doenças renais graves
- em mulheres grávidas e a amamentar
- em casos de dermatite herpetiforme de Duhring (uma doença de pele específica e rara)
- em pacientes com quaisquer doenças da tiroide visto que pode ser absorvida iodopovidona

Avisos/Precauções:
Pensos Inadine devem ser utilizados sob supervisão médica
- em recém-nascidos e bebés até 6 meses de idade visto que a iodopovidona pode ser absorvida através da pele intacta.
- para tratar feridas profundamente ulceradas, queimaduras ou lesões grandes.

Deve obter-se supervisão médica se o Penso Inadine for utilizado durante mais de uma semana.
Não reutilizar. A reutilização pode resultar em infeção ou contaminação cruzada.

Indicações de utilização:
Preparação do local
1. Prepare a ferida de acordo com o protocolo de gestão da ferida.
2. Certifique-se de que a pele em torno da ferida está seca.

Aplicação do penso
1. Destaque para abrir a embalagem e remova o Penso Inadine com uma pinça estéril.
2. Remova primeiro o papel de suporte da embalagem.
3. Destaque o penso do restante papel de suporte da embalagem e aplique o penso diretamente na ferida.
4. Tape e fixe com um penso secundário à sua escolha.

Mudança e remoção do penso:
É essencial para a gestão apropriada da ferida para evitar a ocorrência de trauma na pele intacta.
1. Quando o Penso Inadine fica branco, isso indica a perda da eficácia antissética, pelo que o penso deve ser mudado. O penso pode ser mudado até duas vezes por dia na fase inicial ou com feridas altamente infetadas ou feridas que produzem grandes quantidades de exsudado.
2. Pode auxiliar a remoção esticando suavemente o penso em cantos diagonalmente opostos.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação:
- O Penso Inadine deve ser armazenado a ou abaixo de 25 °C.
- Consulte a data de validade impressa em cada caixa para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilizar se expirada ou se o prazo de validade estiver em falta ou for ilegível.
- Elimine o produto de acordo com os protocolos da instituição.

Informações do cliente/Informações do utilizador:
Fornecido em caixas de pensos estéreis embalados individualmente. A esterilidade do produto é garantida a não ser que a bolsa individual esteja danificada.
Comunique qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum e à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.
Contacte o representante local da Solventum ou contacte-nos em Solventum.com e selecione o seu país para obter informações adicionais.

(el) Περιγραφή προϊόντος:
Το Solventum™ Inadine™ Μη Κολλητικό Επίθεμα (PVP-I) (Inadine) είναι ένα τοπικό επίθεμα τραυμάτων από χαμηλής συγκόλλησης ύφασμα βισκόζης εμποτισμένο με αλοιφή που περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG), κεκαθαρμένο νερό και 10 % ιωδιούχο ποβιδόνη (PVP-I). Το ιώδιο είναι τοπικό αντιμικροβιακό. Το επίθεμα παρέχεται αποστειρωμένο.

Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις:
Το επίθεμα Inadine ενδείκνυται για τη διαχείριση ελκωδών τραυμάτων, εγκαυμάτων ήσσονος σημασίας και τραυματισμών με ήσσονος σημασίας τραυματική απώλεια δέρματος. Το επίθεμα Inadine είναι σχεδιασμένο για να προστατεύει και να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση στον πυθμένα του τραύματος και παρέχει αντισηπτική δράση κατά των βακτηριακών οργανισμών.
Σε τραύματα με σοβαρή μόλυνση, ενδέχεται να χορηγηθούν συστημικά αντιβιοτικά σε συνδυασμό με τη χρήση του επιθέματος Inadine.

Προοριζόμενοι χρήστες/Ομάδα-στόχος ασθενών:
Για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες ή υπό την επίβλεψη ιατρικού επαγγελματία. Η ομάδα-στόχος ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς με ελκώδη τραύματα ή εγκαύματα ήσσονος σημασίας και τραυματισμούς με ήσσονος σημασίας τραυματική δερματική απώλεια, ακόμη και σε περίπτωση μόλυνσης, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Κλινικό όφελος/Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης:
Το επίθεμα Inadine είναι σχεδιασμένο για να προστατεύει και να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση στον πυθμένα του τραύματος και παρέχει αντισηπτική δράση κατά των βακτηριακών οργανισμών.
Μια σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσής του διατίθεται στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed, αναζήτηση με Βασικό UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Οι οδηγίες χρήσης και η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης είναι επίσης διαθέσιμα στη διεύθυνση eIFU.Solventum.com.

Σύνθεση:
Το επίθεμα Inadine αποτελείται από χαμηλής συγκόλλησης ύφασμα βισκόζης εμποτισμένο με αλοιφή που περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG), κεκαθαρμένο νερό και 10 % ιωδιούχο ποβιδόνη (PVP-I).

Αντενδείξεις:
Το επίθεμα Inadine δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:
- όπου υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο (αλλεργία)
- πριν και μετά τη χρήση ραδιενεργού ιωδίου (μέχρι την οριστική επούλωση)
- σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση εγκυμοσύνης-θηλασμού
- σε περιπτώσεις ερπητοειδούς δερματίτιδας Duhring (μια ειδική, σπάνια δερματική πάθηση)
- σε ασθενείς με νόσους του θυρεοειδούς, καθώς η ιωδιούχος ποβιδόνη μπορεί να απορροφηθεί

Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις:
Το επίθεμα Inadine θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη
- σε νεογνά και βρέφη έως 6 μηνών, καθώς η ιωδιούχος ποβιδόνη ενδέχεται να απορροφηθεί από ακέραιο δέρμα.
- για τη θεραπεία ελκωδών τραυμάτων, εγκαυμάτων ή εκτεταμένων τραυματισμών.

Ιατρική επίβλεψη απαιτείται επίσης σε περίπτωση χρήσης του επιθέματος Inadine για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.
Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση ή επιμόλυνση.

Οδηγίες χρήσης:
Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής
1. Προετοιμάστε το τραύμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο διαχείρισης τραυμάτων.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα που περιβάλλει το τραύμα είναι στεγνό.

Εφαρμογή του επιθέματος
1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα Inadine με αποστειρωμένη λαβίδα.
2. Αφαιρέστε την πρώτη χάρτινη επένδυση.
3. Αφαιρέστε το επίθεμα από το υπόλοιπο της χάρτινης επένδυσης και εφαρμόστε το απευθείας στο τραύμα.
4. Καλύψτε και ασφαλίστε με δεύτερο επίθεμα της επιλογής σας.

Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος:
Για τη σωστή διαχείριση του τραύματος είναι απαραίτητη η αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού σε ακέραιο δέρμα.
1. Όταν το επίθεμα Inadine γίνει λευκό, αυτό υποδεικνύει απώλεια της αντισηπτικής δραστικότητας και επομένως το επίθεμα θα πρέπει να αντικατασταθεί. Η αλλαγή του επιθέματος μπορεί να πραγματοποιείται έως δύο φορές την ημέρα στην αρχική φάση ή για τραύματα με σοβαρή μόλυνση ή τραύματα που παράγουν μεγάλες ποσότητες εξιδρώματος.
2. Η αφαίρεση μπορεί να υποστηριχθεί με ήπια έκταση του επιθέματος σε διαγώνια αντίθετες γωνίες.

Αποθήκευση/Χρόνος ζωής προϊόντος/Απόρριψη:
- Το επίθεμα Inadine θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία έως 25 °C.
- Για τον χρόνο ζωής προϊόντος, αναφερθείτε στην ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει λήξει ή η ημερομηνία λήξης απουσιάζει ή είναι δυσανάγνωστη.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εγκατάστασης.

Πληροφορίες πελάτη/Πληροφορίες χρήστη:
Διατίθεται σε κουτιά, ατομικά συσκευασμένων και αποστειρωμένων επιθεμάτων. Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη, εάν δεν φθαρεί ή ανοιχτεί η μεμονωμένη θήκη συσκευασίας.
Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην Solventum και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Solventum ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση Solventum.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

(pl) Opis wyrobu:
Opatrunek nieprzywierający Solventum™ Inadine™ (PVP-I) (opatrunek Inadine) to miejscowy opatrunek na rany wykonany z tkaniny wiskozowej o niskiej przyczepności, nasączonej maścią zawierającą glikol polietylenowy (PEG), wodę oczyszczoną i 10% jodopowidonu (PVP-I). Jod jest miejscowym środkiem przeciwdrobnoustrojowym. Opatrunek jest dostarczany w stanie sterylnym.

Przeznaczenie/wskazania:
Opatrunek Inadine jest wskazany do leczenia ran wrzodziejących, drobnych oparzeń i drobnych urazowych uszkodzeń skóry. Opatrunek Inadine ma na celu chronić i minimalizować przyleganie do łożyska rany oraz zapewnia działanie antyseptyczne wobec organizmów bakteryjnych.
W przypadku silnie zakażonych ran z opatrunkiem Inadine można stosować antybiotyki ogólnoustrojowe.

Użytkownik docelowy/Docelowa grupa pacjentów:
Do użytku przez personel medyczny lub pod nadzorem lekarza.
Grupą docelową pacjentów są wszyscy pacjenci z ranami wrzodziejącymi lub drobnymi oparzeniami oraz drobnymi urazowymi uszkodzeniami skóry, nawet w przypadku zakażenia, chyba że stan pacjenta ogranicza stosowanie.

Korzyść kliniczna/podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
Opatrunek Inadine ma na celu chronić i minimalizować przyleganie do łożyska rany oraz zapewnia działanie antyseptyczne wobec organizmów bakteryjnych.
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie ec.europa.eu/tools/eudamed, do znalezienia pod podstawowym UDI-DI 01979982761010000000035Q7.
Instrukcja użytkowania oraz podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej są również dostępne na stronie eIFU.Solventum.com.

Skład:
Opatrunek Inadine wykonany jest z tkaniny wiskozowej o niskiej przyczepności, nasączonej maścią zawierającą glikol polietylenowy (PEG), wodę oczyszczoną i 10% jodopowidonu (PVP-I).

Przeciwwskazania:
Opatrunków Inadine nie należy stosować:
- w przypadku znanej nadwrażliwości (alergii) na jod,
- przed i po zastosowaniu radiojodu (do czasu trwałego wygojenia),
- u pacjentów z ciężką chorobą nerek
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią,
- w przypadku opryszczkowatego zapalenia skóry Duhringa (specyficzna, rzadka choroba skóry),
- u pacjentów z chorobami tarczycy, ponieważ jodopowidon może się wchłaniać.

Ostrzeżenia/środki ostrożności:
Opatrunek Inadine należy stosować pod nadzorem lekarza
- u noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia, ponieważ jodopowidon może wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę,
- w leczeniu głębokich ran owrzodzeń, oparzeń lub dużych urazów.

W przypadku stosowania opatrunku Inadine przez ponad tydzień zaleca się nadzór lekarza.
Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zakażenie lub zanieczyszczenie krzyżowe.

Instrukcje stosowania:
Przygotowanie miejsca aplikacji
1. Przygotować ranę zgodnie z protokołem leczenia ran.
2. Upewnić się, że skóra wokół rany jest sucha.

Zakładanie opatrunku
1. Rozerwać opakowanie i wyjąć opatrunek Inadine za pomocą sterylnych szczypiec.
2. Zdjąć pierwszy papier podkładowy.
3. Zdjąć opatrunek z pozostałego papieru podkładowego i nałożyć go bezpośrednio na ranę.
4. Przykryć i zabezpieczyć wybranym opatrunkiem wtórnym.

Zmiana i zdejmowanie opatrunku:
Właściwe postępowanie z raną jest niezbędne, aby uniknąć urazu nienaruszonej skóry.
1. Gdy opatrunek Inadine zmienia kolor na biały, oznacza to utratę skuteczności antyseptycznej i wówczas należy zmienić opatrunek. W początkowej fazie lub w przypadku silnie zakażonych ran lub ran z dużą ilością wysięku można go zmieniać do dwóch razy dziennie.
2. Zdejmowanie można ułatwić przez delikatne naciągnięcie opatrunku w przeciwległych rogach po przekątnej.

Przechowywanie/okres trwałości/utylizacja:
- Opatrunek Inadine należy przechowywać w temperaturze maksymalnie 25 °C.
- Okres trwałości wyrobu podany jest na każdym pudełku. Nie stosować produktu przeterminowanego lub jeśli nie podano daty przydatności bądź jest ona nieczytelna.
- Utylizować produkt zgodnie z protokołem placówki.

Informacje dla klienta/użytkownika:
Produkty są dostarczane w pudełkach, jako indywidualnie pakowane sterylne opatrunki. Sterylność produktu jest gwarantowana pod warunkiem, że indywidualne opakowanie nie zostanie uszkodzone.
Poważne incydenty z udziałem wyrobu należy zgłaszać firmie Solventum i właściwym organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.
Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Solventum lub odwiedzić stronę Solventum.com i wybrać odpowiedni kraj.

(hu) Termékleírás:
A Solventum™ Inadine™ (PVP-I) nem tapadó kötszer (Inadine kötszer) polietilén-glikolt (PEG), tisztított vizet és 10% povidon-jódot (PVP-I) tartalmazó kenőccsel impregnált, kevéssé tapadó viszkóz anyagból készült helyileg alkalmazandó sebkötszer. A jód helyileg alkalmazandó antimikrobiális szer. A kötszer sterilen kerül forgalomba.

Rendeltetés/javallatok:
Az Inadine kötszer fekélyes sebek, kisebb égési sérülések és kisebb bőrhiányt okozó traumás sérülések kezelésére szolgál. A sebágy védelmére szolgáló Inadine kötszer úgy van kialakítva, hogy a lehető legkevésbé tapadjon a sebágyhoz, és fertőtlenítő hatást nyújt a baktériumok ellen.
Az erősen fertőzött sebeknél az Inadine kötszerrel együtt szisztémás antibiotikumok használhatók.

Célfelhasználó / betegek célcsoportja:
A termék egészségügyi szakember által vagy egészségügyi szakember felügyelete mellett használható.
A betegek célcsoportjába fekélyes sebekkel, kisebb égési sérülésekkel és bőrhiányt okozó kisebb traumás, akár elfertőződött sérülésekkel rendelkező betegek tartoznak, kivéve az olyan betegeket, akiknek állapota korlátozza a használatot.

Klinikai előny / biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló:
A sebágy védelmére szolgáló Inadine kötszer úgy van kialakítva, hogy a lehető legkevésbé tapadjon a sebágyhoz, és fertőtlenítő hatást nyújt a baktériumok ellen.
A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló az ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el, az alapvető UDI-DI 01979982761010000000035Q7 azonosítóra rákeresve.
A használati útmutató, illetve a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló elérhető a eIFU.Solventum.com címen is.

Összetétel:
Az Inadine kötszer polietilén-glikolt (PEG), tisztított vizet és 10% povidon-jódot (PVP-I) tartalmazó kenőccsel impregnált, kevéssé tapadó viszkóz anyagból készült.

Ellenjavallatok:
Az Inadine kötszer nem alkalmazható az alábbi esetekben:
- jóddal szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén;
- radiojód alkalmazása előtt és után (a tartós gyógyulásig);
- súlyos vesebetegségben szenvedő páciensek esetén
- várandós vagy szoptató nőknél;
- Duhring's herpetiform dermatitis (Duhring-féle sömörszerű bőrgyulladás; egy ritka, specifikus bőrbetegség) esetén;
- bármilyen pajzsmirigybetegségben szenvedő betegeknél, mivel a povidon-jód felszívódhat.

Figyelmeztetések/óvintézkedések:
Az Inadine kötszer kizárólag orvos felügyelete mellett alkalmazható
- újszülötteknél és 6 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél, mivel a povidon-jód felszívódhat az ép bőrfelületen keresztül;
- mély fekélyes sebek, égési sérülések és nagyobb sérülések kezelésére.

Az Inadine kötszer egy hétnél hosszabb ideig csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.
Ne használja fel újra! Az újbóli felhasználás fertőzést vagy keresztszennyeződést eredményezhet.

Használati útmutató:
A helyszín előkészítése
1. A sebkezelési protokollnak megfelelően készítse elő a sebet.
2. Győződjön meg róla, hogy a seb körüli bőr száraz.

A kötszer felhelyezése
1. Nyissa fel a csomagolást, és steril csipesszel vegye ki az Inadine kötszert.
2. Távolítsa el a kötszer hátoldalán lévő első papír védőréteget.
3. Húzza le a kötszert a hátoldalon maradt másik papír védőrétegről, és alkalmazza közvetlenül a sebre.
4. Fedje le és rögzítse egy megfelelő másodlagos kötszerrel.

Kötszercsere és -eltávolítás:
A megfelelő sebkezeléshez fontos az ép bőr sérülésének megelőzése.
1. Ha az Inadine kötszer fehér színűre változik, az a fertőtlenítő hatás megszűnésének jele, ezért a kötszert ki kell cserélni. A kötszert kezdetben, illetve erősen fertőzött vagy erősen váladékozó sebek esetében akár naponta kétszer is lehet cserélni.
2. A kötszer átlós sarkainál finoman megnyújtva könnyebben eltávolítható.

Tárolás/eltarthatóság/ártalmatlanítás:
- Az Inadine kötszert legfeljebb 25°C-on tárolja.
- Az eltarthatósággal kapcsolatban lásd a kartondobozra nyomtatott lejárati időt. Ne használja fel a lejárati dátum után, illetve ha a lejárati dátum hiányzik a termékről vagy olvashatatlan.
- A termék ártalmatlanítását az intézményi protokoll szerint végezze.

Vásárlóknak szóló információk / felhasználóknak szóló információk:
Dobozokban, egyenként csomagolt steril kötszerekként szállítjuk. A termék garantáltan steril, kivéve, ha az egyenkénti csomagolásához használt tasak megsérül.
Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a Solventum és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi szabályozó hatóság felé.
További információkért keresse a Solventum helyi képviseletét, vagy a Solventum.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.