## DE Gebrauchsanweisung

**Produktbeschreibung**

PermaFoam Classic® ist ein Schaumverband, bestehend aus einem hydrophilen Polymer in dreidimensionaler Struktur, der wickelnan Wundexudat aufnimmt und für ein feuchtes Wundmilieu sorgt. PermaFoam Classic Border ist zusätzlich mit einem Kleberand versehen, der mit einem acrylsäureäustern Kleber beschichtet ist.

**Zusammensetzung:**
- Polyurethan Folie
- Acrylsäureäster
- Polyurethan Schaum

**Verwendungszweck und Indikationen**

PermaFoam Classic ist ein steriler, wirkstofffreier Polyurethan-Schaumverband zum Einmalgebrauch, der bei mittelstark bis stark exudierenden, akuten und chronischen Wunden indiziert ist, wie etwa exulzerierte Ödeme(n), Dekubitus Grad II–IV, diabetischen Fußulcera, Gewebetransplantaten, Hautabschürfungen und Schnittverletzungen.

PermaFoam Classic ist für die Verwendung durch Lieanwendeer und medizinische Fachkräfte vorgesehen.

**Anwendungshinweise**
- Die Wunde mit physiologischer Wundspülösung oder nach ärztlicher Anweisung reinigen und die umgebende Haut behutsam trocknen.
- Der Wundauflage entsprechend den Wundpolsie auswählen, sodass der Schaumkomponente die Wundränder um 2 cm überlappen.
- Die vom sterilen schützfolienbeutel Ausführung von PermaFoam Classic: Die weiße Seite von PermaFoam Classic auf die Wunden legen, sodass die beige Außenseite von der Wunde abgewandt ist. Darüber einen sekundären Fixierverband anlegen.
- Für PermaFoam Classic Border: Das Trennpapier abziehen, die weiße Seite der Schaumkomponenz auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken.
- PermaFoam Classic kann bis 72 Tage auf der Wunde verbleiben. Wenn Wundsymptome auftreten, wird empfohlen ist, Hinweise zur Wundbehandlung und der Exudatmenge ab.

**PermaFoam Classic Social:** siehe Diagramm 1

**PermaFoam Classic Cover:** siehe Diagramm 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy:** siehe Diagramm 3

**PermaFoam Classic:** siehe Diagramm 4

**PermaFoam Classic Border:** siehe Diagramm 5

**Kontraindikationen**
- PermaFoam Classic ist kontraindiziert an any patients who may be allergic to any of its ingredients.
- Do not use this product in case of infected wounds.

**Precautions**
- If you are unsure of the severity of the wound or condition, consult a healthcare professional prior to the use of this product.
- In case of signs of infection (e.g. excessive pain or swelling), consult a healthcare professional for adequate infection treatment.
- If redness or allergic reactions occur, please stop the treatment with PermaFoam Classic.
- Wounds exposed to causes by circulatory disorder in diabetic foot ulcer, please check the wound status on a daily basis.
- Please remove the product before applying radiation treatment, including X-ray, ultrasonic therapy, thermotherapy and microwave.
- Do not use PermaFoam Classic in combination with hydrogen peroxide.

**Product disposal**

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of PermaFoam Classic should be disposed of in accordance with applicable and local laws, rules, and regulations and infective pressure standards.

**Special precautions**

In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups, the dressing should be used only after a careful risk-benefit assessment.

PermaFoam Classic is meant for single use only. Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may cause damage their integrity and their performance.

Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are signs of damage. Contact your supplier if the product is damaged or if the seal is not intact.

The product should be stored within a temperature range of 5 to 40 °C.

**Incident reporting**

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

*Any reference to PermaFoam Classic contained in the text refers to all presentations – unless otherwise specified.*

Information available as of:

Date of revision of the text: 2023-03-28

AU – PNG, WARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

CA – PNG, WARTMANN Medical Products Inc. - Mississauga, ON L5T 2Y3

CH – WARTMANN Tech Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng

## EN Instructions of utilization

**Description product**

PermaFoam Classic® is an polymeric hydrophilic a structure on measure transformation qui peut absorber efficacement le exudat de la blessure et maintenir un environnement humide. PermaFoam Classic Border comprend une bordure autoadhésive recouverte d'un adhésif de polyacrylate.

**Composition:**
- Film de polyurethane
- adhesif de polyacrylate
- mousse de polyurethane

**Utilisation prevue et indications**

PermaFoam Classic est un pansement en mousse de polyurethane à usage unique, stérile et non médicamenteux, indiqué pour les plaies aiguës et chroniques, modérément à fortement exsudatives, telles que les ulcères veineux (ulcères de jambe), ecarres II-IV, ulcères du pied diabétique, greffes cutanées, abrasions et plaies chirurgicales.

PermaFoam Classic est destiné à être utilisé par toute personne, professionnelle de santé ou non.

**Mode d'application**
- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale et sécher délicatement la peau environnante.
- Choisir la taille du pansement adaptée à la plaie en veillant à ce que le coussin central de pansement dépasse de 2 cm les bords de la plaie.
- Le cas d'utilisation de la version sous sachet de protection stérile: Placer PermaFoam Classic sur la plaie, la face blanche tournée vers la peau, la face beige tournée vers l'extérieur de la plaie. Fixer le pansement avec un bandage secondaire.
- Cas de l'utilisation de PermaFoam Classic Border : retirer les feuilles protectrices anti-adhésifs, appliquer le côté blanc de la mousse sur la plaie et appuyer délicatement sur le bord adhésif.
- PermaFoam Classic peut rester sur la plaie jusqu'à 7 jours. Veuillez noter que la fréquence du renouvellement dépend de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudat.

**PermaFoam Classic Social** : voir le diagramme 1

**PermaFoam Classic Cover** : voir le diagramme 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy** : voir le diagramme 3

**PermaFoam Classic** : voir le diagramme 4

**PermaFoam Classic Border** : voir le diagramme 5

**Contre-indications**
- PermaFoam Classic est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants.
- Ne pas utiliser le produit en cas de plaies infectées.

**Précautions**
- Si vous avez des doutes quant à la gravité de la plaie ou son état, consulter un professionnel de santé avant le premier utilisation du produit.
- En présence de signes d'infection (e.g. ex. douleur ou gonflement excessif), consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement approprié.
- En cas de rougeurs ou de réactions allergiques, veuillez interrompre le traitement avec PermaFoam Classic.
- Si la plaie est causée par de troubles circulatoires au sein du pied diabétique, veuillez vérifier quotidiennement l'état de la plaie.
- Veuillez retirer le produit avant d'appliquer la radiothérapie, y compris le rayon X, le thérapie par ultrasons, la thermothérapie et la thérapie micro-ondes.
- Ne pas utiliser PermaFoam Classic en combinaison avec du peroxyde d'hydrogène.

**Elimination du produit**

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants à usage unique de PermaFoam Classic doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de pression infectieuse.

**Précautions particulières**

Ce pansement ne dispondes qu'en l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit n'être prévu qu'après un soigneux recommandations d'un médecin. PermaFoam Classic est uniquement destiné à un usage unique. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut provoquer une perte d'intégrité et à leurs performances.

Avant de ouvrir le produit, inspecter-le soigneusement, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommages. Contactez votre fournisseur si le produit est endommagé ou si le sceau n'est pas intact.

Le produit doit être conservé à des températures comprises entre 5 et 40 °C.

**Signalement des incidents**

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux): si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

*Toute référence à PermaFoam Classic contenue dans le texte se rapporte à l'ensemble des présentations, sauf indication contraire.*

Informations en date de:

Date de dernière révision de la notice : 2023-03-28

FR – Laboratoires PHB2, WARTMANN S.a.r.l. - Châtenois – 67160 Scherwiller CEDEX

## IT Istruzioni per l'uso

**Descrizione del prodotto**

PermaFoam Classic® è un bendaggio in schiuma di poliuretano idrofilo a struttura tridimensionale in grado di assorbire efficacemente l'essudato della ferita e di mantenere un ambiente umido ottimo alla ferita.

PermaFoam Classic Border è dotato inoltre di un bordo autoadesivo rivestito con un adesivo acrilico.

**Composizione:**
- pellicola di poliuretano
- adesivo acrilico
- schiuma in poliuretano

**Indicazione e Indicazioni**

PermaFoam Classic è una medicazione sterile monouso priva di principi attivi in schiuma poliuretanica, indicata per ferite acute e croniche moderatamente fino ad essudanti, come ulcere venose (ulcere degli arti inferiori), piaghe da decubito II-IV, ulcere del piede diabetico, siti donatori di trapianti, abrasioni, ferite chirurgiche.

PermaFoam Classic è destinato all'utilizzo da parte di utenti comuni e operatori sanitari.

**Modalità di applicazione**
- Pulire la ferita con una soluzione fisiologica o secondo le indicazioni fornite dal medico e asciugare delicatamente la cute circostante.
- Scegliere la medicazione adatta alla grandezza della ferita in modo che la compressa centrale ricopra i margini circostanti di almeno 2 centimetri.
- Se si usa la versione non adesiva di PermaFoam Classic: posizionare PermaFoam Classic con il lato bianco sulla ferita in modo che la compressa beige rivolta verso l'esterno sia rivolta verso la ferita. Fissare la medicazione con un bendaggio aggiuntivo.
- Quando si utilizza PermaFoam Classic Border: rimuovere le strisce protettive, applicare il lato bianco della compressa in schiuma sulla ferita e premere con cura i bordi adesivi.
- PermaFoam Classic può rimanere sulla ferita fino a 72 giorni. La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dalla condizione della ferita e dalla quantità di essudato.

**PermaFoam Classic Social**: vedere diagramma 1

**PermaFoam Classic Cover**: vedere diagramma 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: vedere diagramma 3

**PermaFoam Classic**: vedere diagramma 4

**PermaFoam Classic Border**: vedere diagramma 5

**Controindicazioni**
- PermaFoam Classic è controindicato in caso di allergia del paziente a uno dei componenti.
- Non usare il prodotto in caso di ferite infette.

**Precauzioni**
- Se non si è sicuri della gravità della ferita o della condizione medica, rivolgersi a un operatore sanitario prima del primo uso di questo prodotto.
- In caso di segni di infezione (ad esempio, dolore o gonfiore eccessivo), rivolgersi a un operatore sanitario per un trattamento adeguato delle infezioni.
- In caso di arrossamenti o reazioni allergiche, interrompere il trattamento con PermaFoam Classic.
- Se la ferita è dovuta a problemi di circolazione a livello del piede diabetico, controllare lo stato della ferita ogni giorno.
- Rimuovere il prodotto prima di effettuare un trattamento con radiazioni, tra cui raggi X, terapia a ultrasuoni, termoterapia e terapia con microonde.
- Non utilizzare PermaFoam Classic in combinazione con perossido d'idrogeno.

**Smaltimento del prodotto**

Per ridurre il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di PermaFoam Classic devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali applicabili e alle norme di pressione infettiva.

**Precauzioni particolari**

PermaFoam Classic è destinato all'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibile come neonati, bambini, donne in gravidanza o allattamento, in assenza di dati contrari, l'utilizzo di tale medicazione deve essere impiegata con attenzione su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.

PermaFoam Classic è destinato all'uso monouso. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni.

Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento. Contattare il fornitore se il prodotto è danneggiato, come ciprge, sanitarie, o se il sigillo appare rotto.

Conservare il prodotto a un intervallo di temperatura da +5 a + 40 °C.

**Segnalazione di incidenti**

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alle autorità locali.

*Nel testo si segnalerà, quando si cita PermaFoam Classic si fa riferimento a tutte le confezioni; le eccezioni che vengono fatte sono segnalate nel testo.*

Informazioni disponibili su richiesta.

Data di revisione del testo: 2023-03-28

IT – PNG, WARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

## ES Instrucciones de uso

**Descripción del producto**

PermaFoam Classic® es un polímero hidrofílico con una estructura de espuma tridimensional que puede absorber eficazmente el exudado de la herida y mantener un entorno húmedo. PermaFoam Classic Border también cuenta con un borde adhesivo recubierto de un adhesivo de polyacrylate.

**Composición:**
- Lámina de poliuretano
- adhesivo acrílico
- espuma de poliuretano

**Uso previsto e indicaciones**

PermaFoam Classic es un apósito de espuma de poliuretano estéril, de un solo uso, indicado para heridas crónicas y agudas con un nivel de exudado de medio a elevado, como úlceras de origen venoso (úlceras de piernas), úlceras por presión (grados II-IV), pie diabético, injertos cutáneos, abrasiones y heridas quirúrgicas.

PermaFoam Classic está previsto para el uso por parte tanto de personas sin experiencia como de profesionales sanitarios.

**Modo de aplicación**
- Limpie la herida con una fisiología o según las indicaciones del médico y seque suavemente la piel circundante.
- Elija el tamaño de apósito adecuado para la herida, de forma que la almohadilla central sobrepase entre 2 y 3 cm por encima de la herida por todos los lados.
- Si utiliza una versión no adhesiva de PermaFoam Classic, coloque PermaFoam Classic por el lado blanco sobre la herida, de modo que la cara beige quede mirando hacia el exterior. Fije el apósito con un vendaje secundario.
- Si utiliza PermaFoam Classic Border, retire el revestimiento desprotegido, coloque el lado blanco de la almohadilla de espuma en la herida y presione con cuidado los bordes adhesivos.
- PermaFoam Classic puede permanecer en la herida hasta 7 días. Tenga en cuenta que la frecuencia del cambio de apósito depende del estado de la herida y el nivel de exudado.

**PermaFoam Classic Social**: consulte el diagrama 1

**PermaFoam Classic Cover**: consulte el diagrama 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: consulte el diagrama 3

**PermaFoam Classic**: consulte el diagrama 4

**PermaFoam Classic Border**: consulte el diagrama 5

**Contraindicaciones**
- PermaFoam Classic está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- No utilice el producto si la herida está infectada.

**Precauciones**
- Si no está seguro de la gravedad de la herida o de su estado, consulte a un profesional sanitario antes de utilizar este producto por primera vez.
- En caso de signos de infección (por ejemplo, dolor o hinchazón excesivo), consulte a un profesional sanitario para obtener un tratamiento adecuado.
- Si se producen enrojecimiento o reacciones alérgicas, interrumpa el tratamiento con PermaFoam Classic.
- Si la herida está causada por un trastorno circulatorio a una úlcera del pie diabético, compruebe su estado a diario.
- Retire el producto antes de aplicar cualquier tratamiento con radiación, incluidos los rayos X, tratamientos con ultrasonidos, termoterapia y tratamientos con microondas.
- No utilice PermaFoam Classic en combinación con peróxido de hidrógeno.

**Eliminación del producto**

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de PermaFoam Classic deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos de eliminación conformes a la normativa vigente y a los estándares de presiones de infecciones.

**Precauciones especiales**

Ante la falta de datos que respaldan el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.

PermaFoam Classic se ha concebido para un solo uso. Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos sanitarios de un solo uso para su reutilización puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento.

Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No utilice el producto si presenta señales de daños. Contacte con su proveedor si el producto está dañado, como grietas, acumulados, perforaciones o un sellado roto.

El producto debe almacenarse en un intervalo de temperaturas de 5 a 40 °C.

**Notificación de incidentes**

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o a consecuencia de su uso, se produce un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad local correspondiente.

** La mención de PermaFoam Classic en el texto siguiente hace referencia siempre a todos los envases, a no ser que se indique lo contrario.*

Información disponible previa solicitud.

Fecha de revisión del texto: 2023-03-28

ES – Laboratorios WARTMANN S.A. - 08302 Mataró

## PT Instruções de utilização

**Descrição do produto**

PermaFoam Classic® é um polímero hidrofílico com uma estrutura de espuma tridimensional, capaz de absorver eficazmente o exudado da ferida, mantendo um ambiente húmido. PermaFoam Classic Border também contém um rebordo de fixação adesivo, revestido com adesivo acrílico.

**Composição:**
- película de poliuretano
- adesivo acrílico
- espuma de poliuretano

**Utilização prevista e indicações**

PermaFoam Classic é um penso de espuma de poliuretano, não medicamentoso, de uso único, indicado para feridas agudas e crónicas, moderada a altamente exsudativas, tais como úlceras venosas (úlceras de perna), úlceras de pressão III-IV, pé diabético, enxertos cutâneos, abrasões e feridas cirúrgicas.

PermaFoam Classic destina-se a utilização por utilizadores leigos e profissionais de saúde.

**Modo de aplicação**
- Limpe a ferida com uma solução fisiológica ou segundo as instruções do médico, e seque a pele circundante delicadamente.
- Escolha um penso de tamanho adequado para a ferida, certificando-se de que a parte central do penso ultrapassa os bordos da ferida em cerca de 2 cm.
- Em caso de utilização da versão sem adesivo do PermaFoam Classic: coloque o PermaFoam Classic com o lado branco sobre a ferida, de modo que a camada exterior beige fique voltada para fora. Retenha o penso com uma ligadura secundária.
- Em caso de utilização do PermaFoam Classic Border: retire os revestimentos destacáveis, aplique o lado branco da espuma na ferida e pressione cuidadosamente as bordas adesivas.
- O PermaFoam Classic pode permanecer sobre a ferida até 7 dias. Note que a frequência da mudança do penso depende da condição da ferida e da quantidade de exudado.

**PermaFoam Classic Social**: ver diagrama 1

**PermaFoam Classic Cover**: ver diagrama 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: ver diagrama 3

**PermaFoam Classic**: ver diagrama 4

**PermaFoam Classic Border**: ver diagrama 5

**Contraindicações**
- PermaFoam Classic é contraindicado para todos os pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos componentes.
- Não utilize o produto em feridas infetadas.

**Precauções**
- Se não tiver certeza da gravidade ou do estado da ferida, consulte um profissional de saúde antes de utilizar o produto pela primeira vez.
- Caso haja sinais de infeção (por exemplo, dor ou inchaço excessivo), consulte um profissional de saúde para um tratamento adequado da infeção.
- Caso ocorra vermelhidão ou reações alérgicas, pare o tratamento com o PermaFoam Classic.
- Se a ferida for causada por problemas circulatórios no pé diabético, verifique diariamente o estado da ferida diariamente.
- Remova o produto antes de aplicar tratamento por radiação, incluindo raios-X, terapia de ultrassons, termoterapia e terapia de micro-ondas.
- Não utilize PermaFoam Classic em combinação com peróxido de hidrogénio.

**Eliminação do produto**

De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do PermaFoam Classic devem ser eliminados de acordo com as leis, regulamentos e normas locais aplicáveis e os padrões de pressão infecciosa.

**Precauções especiais**

Na falta de dados disponíveis que suportem a utilização deste penso em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas ou amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização deste penso em grupos populacionais deve ser cuidadosamente ponderada e de acordo com a recomendação de um médico.

PermaFoam Classic destina-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista a a sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e seu desempenho.

Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos. Leia como fissuras, sulcos, perfurações ou selagens não uniformes, quebradas ou incompletas.

O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre os 5 e os 40 °C.

**Comunicação de incidentes**

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, deverá comunicar o incidente ao fabricante e/ou autoridade e à sua autoridade nacional.

*Para um paciente/utilizador/terceiro na Union Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, deverá comunicar o incidente ao fabricante e/ou autoridade e à sua autoridade nacional.*

Informações disponíveis mediante solicitação.

Data da revisão do texto: 2023-03-28

PT – PNG, WARTMANN LDA - 2685-032 Sacavém

## SK Návod na použitie

**Popis výrobku**

Pěnový polymer s hydrofilní polymerní strukturou, který dokáže účinně absorbovat exudát z rany a zachovávat v ráně trvale vlhké prostředí. PermaFoam Classic Border je pěnový samolepicí obvaz s lepicím okrajem potřeným samolepicím akrylátovým lepidlem.

**Složení:**
- polyurethanová fólie
- akrylátové lepidlo
- polyurethanová pěna

**Zamýšlené použití a indikace**

PermaFoam Classic je sterilní, neobsahující žádné farmakologické látky, jednorázový pěnový obvaz na akutní a chronické rány, jako jsou kožní vředy, žilní bércové vředy, tlakové vředy II-IV, diabetické vředy na chodidle, kožní transplantáty, kožní odřeniny, chirurgické rány.

PermaFoam Classic je určen pro laiky i zdravotnické pracovníky.

**Způsob použití**
- Ránu vyčistěte fyziologickým roztokem nebo podle pokynů lékaře a jemně osušte kůži okolí rány.
- Vyberte obvaz podle velikosti rány tak, aby centrální polštářek přesahoval okraje rány zhruba o 1–2 cm.
- Pro případ použití verze s ochranným sáčkem: Bílou stranu PermaFoam Classic bez ochranné samolepicí fólie přiložte na ránu, tak aby bezová samolepicí fólie byla na opačné straně od rány. Fixační obvaz PermaFoam Classic Border drží pevně na místě.
- PermaFoam Classic Border: Odstraňte ochranné vrstvy, umístěte bílou stranu pěnové vložky na ránu a jemně přitlačte samolepicí okraje.
- PermaFoam Classic může zůstat na rani až 7 dní. Upozorňujeme na to, že frekvenci výměny krytí ovlivňuje stav rány a množství exudátu.

**PermaFoam Classic Social**: viz obrázek 1

**PermaFoam Classic Cover**: viz obrázek 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: viz obrázek 3

**PermaFoam Classic**: viz obrázek 4

**PermaFoam Classic Border**: viz obrázek 5

**Kontraindikace**
- PermaFoam Classic je kontraindikován u všech pacientů, kteří by mohli být alergičtí na kterékoliv jeho složku.
- Nepoužívejte produkt na infikované rány.

**Bezpečnostní pokyny**
- Pokud si nejste zkušenými nebo stavem rany jisti, poraďte se před prvním použitím produktu se zdravotnickým odborníkem.
- Pokud ránu vykazuje známky infekce (např. nepřiměřená bolest nebo otok), konzultujte odpovídající způsob léčby infekce se zdravotnickým odborníkem.
- Pokud se objeví zčervenání nebo alergické reakce, přerušte krytí PermaFoam Classic používání.
- Pokud je rána způsobena poruchou krevního oběhu v diabetickém vředu na chodidle, zkontrolujte stav rány každodenně.
- Před provedením radiologické, včetně rentgenového vyšetření, před ultrazvukovou terapií, termoterapií a mikrovlnnou terapií produkt odstraňte.
- Nepoužívejte krytí PermaFoam Classic v kombinaci s peroxidem vodíku.

**Likvidace produktu**

Aby to minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí PermaFoam Classic příslušné místní zákony, nařízení a normy a standardy nakažlivosti.

**Zvláštní bezpečnostní opatření**

Vzhledem k tomu, že neexistují data podporující použití tohoto krytí u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a protože nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití citlivých skupin obyvatelstva, je nutné toto krytí používat pouze s souhlasem a na doporučení lékaře.

PermaFoam Classic je určený pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázových zdravotních prostředků je nebezpečné. Zpracování zdravotních prostředků za účelem jejich opětovného použití může vážně ohrozit jejich celkovou bezpečnost a jejich výkonnost.

Před otevřením produktu jeho obal pečlivě zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Jeho prodejce se obraťte, jako jsou prasklina, kanálky, díky nebo nerovnoměrné, nefunkční či neúplné těsnění.

Produkt skladujte v rozpětí teplot mezi 5 a 40 °C.

**Hlášení událostí**

Pro pacienta/používatele/třetí osobu v členských státech Evropské unie a v jiných s identickým regulačním rámcem (Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích): pokud dojde při použití tohoto zdravotního prostředku nebo v důsledku jeho používání k jakému incidentu, informujte o tom výrobce a/nebo jeho zplnomocněného zástupce a příslušné orgány místní vlády.

**Jakýkoliv odkaz na krytie PermaFoam Classic obsažený v textu odkazuje na všechny prezentácie, pokud nie je uvedené inak.*

Informace k dispozici na vyžádání.

Datum poslední revize textu: 2023-03-28

SK – WARTMANN-BICI spol. s r.o. - 85101 Bratislava

## RU Инструкция применения

**Описание продукта**

PermaFoam Classic® это мягкий, гидрофильный полимер с трехмерной пористой структурой, который может эффективно поглощать раневой экссудат и поддерживать влажную среду в области раны. PermaFoam Classic Border имеет клейкий край, покрытый акриловым клеем.

**Состав**
- полиуретановая пленка
- акриловый клей
- полиуретановая пена

**Назначение и показания к применению**

PermaFoam Classic представляет собой стерильную, не содержащую лекарственных веществ, одноразовую пенную повязку на полиуретановой основе, предназначенную для лечения острых и хронических ран с умеренным и высоким уровнем экссудации, таких как венозные язвы (язвы голени), пролежни II-IV, диабетические язвы на стопе, кожные трансплантаты, ссадины и хирургические раны.

Изделие PermaFoam Classic предназначено для использования непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками.

**Способ применения**
- Очистите раны физиологическим раствором или в соответствии с назначениями врача и аккуратно промокните кожу вокруг раны.
- Выберите подходящий размер повязки, чтобы центральная прокладка перекрывала окружающие края раны примерно на 1–2 см.
- В случае использования варианта версии PermaFoam Classic: поместите PermaFoam Classic белой стороной на рану, чтобы бежевая наружная сторона была направлена в сторону от раны. Сверху фиксировать вторичной повязкой.
- Для использования PermaFoam Classic Border: снимите покровную пленку, нанесите на ранящую сторону губки PermaFoam Classic белой стороной на рану и плотно прижимайте клейкие края.
- PermaFoam Classic может оставаться на ране до 7 дней. Обратите внимание, что частота смены повязки зависит от состояния раны и уровня экссудата.

**PermaFoam Classic Social**: см. диаграмму 1

**PermaFoam Classic Cover**: см. диаграмму 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: см. диаграмму 3

**PermaFoam Classic**: см. диаграмму 4

**PermaFoam Classic Border**: см. диаграмму 5

**Противопоказания**
- PermaFoam Classic противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов.
- Не применяется при инфицированных ранах.

**Меры предосторожности**
- Если вы не уверены в тяжести раны или состоянии пациента, проконсультируйтесь с специалистом перед первым использованием данного изделия.
- При наличии признаков инфекции (например, чрезмерной боли или отека), проконсультируйтесь с специалистом для назначения соответствующего лечения инфекции.
- При покраснении или различных аллергических реакциях прекратите применение PermaFoam Classic.
- Необходимо проверять раны, которые были вызваны нарушением кровообращения в диабетической стопе, каждый день.
- Перед применением лучевой терапии (включая рентгенотерапию, ультразвуковую терапию, термотерапию и микроволновую терапию), изделие необходимо снять.

- При применении перекиси водорода при использовании PermaFoam Classic.

**Утилизация изделия**

Чтобы снизить вероятность риска потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты PermaFoam Classic следует утилизировать в соответствии с местными применимыми нормами, законами и правилами, а также с соблюдением стандартов инфекционного давления.

**Особые меры предосторожности**

Отсутствие доказанных возможностей применения данной раневой повязки у особых групп населения (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данных об обратном отсутствие данных об обратном предполагает ее применение только следует использовать с осторожностью и по рекомендации врача.

Изделие PermaFoam Classic предназначено только для одноразового применения. Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью их повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности.

Перед открытием упаковки продукта внимательно осмотрите ее на наличие следов повреждения. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов разрывов, неровных или неполных, сломанных или отсутствующих уплотнений). Свяжитесь с поставщиком, если продукт поврежден.

Изделие необходимо хранить при температуре от 5 до 40 °C.

**Сообщение о инцидентах**

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования данного изделия или из-за использования данного изделия произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его представителю и в соответствующие органы в государственной регулирующей орган в вашей стране.

*Ссылка на PermaFoam Classic, содержащаяся в тексте, относится ко всем видам упаковок, если иное не указано.*

Информация доступна по запросу.

Последняя редакция текста: 2023-03-28

RU – ООО «ВАРТМАНН-БИК», 125167 Москва

## PL Instrukcja użytkowania

**Opis produktu**

PermaFoam Classic® jest wykonany z hydrofilowego polimeru o trójwymiarowej strukturze gąbki, która pozwala na efektywne wchłanianie ran. PermaFoam Classic Border posiada samoprzylepne krawędzie z kleju akrylowego.

**Skład:**
- warstwa polimeru
- akrylowy klej
- pianka poliuretanowa

**Zastosowanie i wskazania**

PermaFoam Classic jest sterilnym, pozbawionym substancji leczniczych, jednorazowym opatrunkiem piankowym na bazie poliuretanu, przeznaczonym do stosowania w ranach ostrych i przewlekłych o średnim lub wysokim stopniu sączenia, takich jak owrzodzenia żylne (owrzodzenia kończyn dolnych), owrzodzenia stopy cukrzycowej, stopnie II-IV, przetoczenia, ocarapania, rany chirurgiczne.

PermaFoam Classic jest przeznaczony do użytku przez osoby bez przeszkolenia medycznego i personel medyczny.

**Sposób aplikacji**
- Oczyścić ranę roztworem soli fizjologicznej lub zgodnie z zleceniem lekarza, a następnie delikatnie osuszyć skórę wokół rany.
- Wybrać odpowiednią wielkość opatrunku, tak aby wchłaniająca część opatrunku wystawała o 2 cm z każdej strony od krawędzi rany na około 1–2 cm.
- W przypadku stosowania wersji opatrunku piankowego PermaFoam Classic bez warstwy samoprzylepnej: Umieszczać PermaFoam Classic białą stroną na ranę, tak aby beżowa warstwa zwrócona była skierowana w stronę przeciwną do rany. Opatrunek przytrzymać dodatkowym opatrunkiem.
- W przypadku stosowania opatrunku piankowego PermaFoam Classic Border: Usunąć warstwy ochronne, nałożyć białą stronę gąbki na ranę i dokładnie docisnąć samoprzylepne krawędzie opatrunku.
- PermaFoam Classic może pozostawać na ranie do 7 dni. Należy pamiętać, że częstotliwość zmian opatrunku zależy od stanu rany i ilości wysięku.

**PermaFoam Classic Social**: patrz rys. 1

**PermaFoam Classic Cover**: patrz rys. 2

**PermaFoam Classic Tracheotomy**: patrz rys. 3

**PermaFoam Classic**: patrz rys. 4

**PermaFoam Classic Border**: patrz rys. 5

**Przeciwwskazania**
- PermaFoam Classic nie wolno stosować u pacjentów o nadwrażliwości na którykolwiek z składników.
- Produktu nie wolno stosować na zakażone rany.

**Środki ostrożności**
- Jeśli nie jesteśmy pewni co do stopnia zaawansowania rany lub choroby przed pierwszym użyciem produktu należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli rana wykazuje oznaki zakażenia (np. nadmiernego bólu lub obrzęku) należy skonsultować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.
- W razie wystąpienia zaczerwienienia lub reakcji alergicznych należy przerwać leczenie z wykorzystaniem opatrunku PermaFoam Classic.
- Jeśli przyczyną rany są zaburzenia krążenia w cukrzycy stopy cukrzycowej, stan rany należy sprawdzać codziennie.
- Produkt należy usunąć przed zastosowaniem u pacjenta terapii wykorzystującej promieniowanie, w tym rentgenowskie, ultrasonoterapia, termoterapia i mikrofalowa. Nie stosować PermaFoam Classic w połączeniu z nadtlenkiem wodoru.

**Utylizacja produktu**

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy PermaFoam Classic powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi i zasadami przyjętymi w danej jurisdykcji dotyczącymi ciśnienia zakażenia.

**Szczególne środki ostrożności**

Brak dostępnych danych potwierdzających stosowanie opatrunku u osób z grupy ryzyka, takich jak noworodki, dzieci, kobiety ciężarne lub karmiące, nie zalecamy stosowania produktu u osób z grupy ryzyka bez konsultacji z lekarzem.

Produkt PermaFoam Classic jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów medycznych jest niebezpieczne. Ponowne przetwarzanie wyrobów medycznych w celu ich ponownego użycia może poważnie zagrozić ich integralności i wydajności.

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy produkt n

Информация и напечатан при поискване.
Дата на регистрация на текста: 2021-03-28

BG – ТЕ ХАРТМАНН ЕИОД - ТТО София

**Pentru pacienţi**

**Ce este PermaFoam Classic?**
PermaFoam Classic® e bandaj pe bază de polimer tridimensional pentru structura rănii utilizând multe spţii vizuale care în ordinea rănii. PermaFoam Classic Border conţine și fibre de argint.

**Scopul:**
- poliuretanului film
- absorbe lichide
- poliuretanului pena

**Numărul de bandaje**
Numărul de bandaje pentru obiecte și poliuretanului pene ferr lipsesc și pe îndeplinirea operațiilor indicitrate și alunter și inmicitor sau cerințe joke (ajet-bikaatiyat, kaz ho so wmak ukiwi (Ciree ka nugoma), dekubitus
- NB. Impuse, ulceze stapâ diabetica, dermite neprecise, abcesje, chirurgie.

Oblogo PermaFoam Classic sunteți pentru o necunoștință și nu este folosit pentru o utilizare.

**Nu este prescris**
- Rana ulcerile folosiți atopismo și pierna opusului lipsiți de tipîno posoite ukolnu kuzo.
- Folosiți bandajul pe o rănile pe care nu le-ați curățat și dezinfectat și pe care nu le-ați tratat cu antibiotice 1–2 cm.

**Măsuri speciale de precauție**
Și abenzis și/sau intermediul care ca suștiți utilizarea acestui pansament la categorii sensibile de populație, precum sugari, copii, femei lesionicoase care alăptează, și în absența unicior date care ca interesă utilizarea produselor în timpul acestor categorii de populație, acest pansament nu îl utilizați și atenție, respectînd prescripțiile medicului.
PermaFoam Classic este de uzul bolnavilor. Instrucțiunea unui dispozitiv medical de uzul bolnavilor este prescrisă.
Reprezentarea dispozitivelor, în scopul modificării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. Înainte de a deschide ambalajul pentru a-l folosi, verificați cu atenție pentru a observa dacă este semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, ziori mici sau rupți neuniforme, rupte sau contaminate.
Produsul trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 5 și 40 °C.

**Reportarea incidentelor**
Pentru a ne permite îmbunătățirea în permanență a produselor noastre și pentru a ne ajuta în îmbunătățirea sănătății și siguranței pacienților, vă rugăm ca ori de câte ori este cazul, de la data utilizării acestui dispozitiv sau în urmare a utilizării sale pe/la/ce un incident grav, să raportați de îndată la/pe/ce producătorul și/sau reprezentantul autorizat al acestuia, precum și autorității din/pe/de/la/ce.

*Este referire la PermaFoam Classic cuprinsă în acest text trivial și fără formele de prezentare – cu excepția situațiilor în care este specificat altfel.*

La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Data revizuirii textului: 2021-03-28

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - IOD 135 Bucureşti

**Informacja o wyrobie**

**Czyli Izolka**
PermaFoam Classic® z hydrofilio polimer i trójwymiarowego pencelo strukturo, kil lokalu a izolkoviti vizje vizualni ione in ohranja vlažno okolje rane. PermaFoam Classic Border ima tudi logiko rob, prevleče z srebrom za zunanji delta.

**Sestava:**
- poliuretanski trak
- legla na osnovi akrila
- poliuretanska pena

**Namen uporabe in indikacije**
Izolka je namenjena za pokrivanje, nanesbirana obloga iz poliuretanske pene za zvlačenje uporabe. Ki je primerna za izolka z izmenjo do nastalo izolka ali za izolka z izolkiti izolkova izolkovi izolkovo izolkovi izolkovo izolkovi izolkovi izolkovi