

**DE Gebrauchsanweisung****Produktbeschreibung**

RespoSorb Silicone ist eine sterile saugfähige Wundauflage mit einer Silikon-Wundkontaktebeschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikon-Wundkontaktebeschicht und einem grünen Saugkissen. Die Silikonbeschicht erleichtert das Auftragen der Wundauflage und fördert das Nicht-Anhaften an der Wunde. Über dem Silikonkissen ist das Produkt mit einem hellen, hydrophilen Tissue (Viskose und Polypropylen) ausgestattet. Das Saugkissen besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polycarlyat (SAP), um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydrophilen Zellulosegewebe umhüllt, welches das Exsudat verteilt. Der Träger der Wundauflage besteht aus einer grünen Polypropylene Folie, die das wundabgewandte Seite kennzeichnet und hydrophob, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

**Eigenschaften und Wirkungsweise****RespoSorb**

Silicone absorbiert und bindet bis zu hohen Mengen an Exsudat im Saugkissen.

Die mikroadhesive Silikon-Wundkontaktebeschicht verhindert ein Verrutschen der Wundauflage und erleichtert das Anlegen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

**Zweckbestimmung**

RespoSorb Silicone ist eine sterile, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktebeschicht zum Einlagebringen zur Therapiebehandlung von akuten und chronischen Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege bei Erwachsenen angewendet und kann mit Dureinlegendungssystemen, lokalen Antiseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden.

**Indikationen**

RespoSorb Silicone ist für die Behandlung eines breiten Spektrums an Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöse Ulzera, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumorwunden).

**Anwendungshinweise**

Die Hände mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.

Eine Wundauflage mit geprägtem Logo für die Wunde auswählen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Wundauflage etwa 1 bis 2 cm über die Ränder der Wunde hinausragt. Die Wundauflage nicht zu ziehen.

Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Aufbringen der Wundauflage dafür sorgen, dass die umgebende Haut mit Tupfern trockengetupft wird, damit die Wundauflage haftet.

Alle Schutzfolien entfernen. Die Wundauflage mit der haftenden Seite auf die Wunde legen, sodass die grüne Seite der Wunde abgedeckt ist.

Die Wundauflage z. B. mit einer PeHa-haft Fixierbinde oder einem anderen geeigneten Produkt fixieren oder bedenkt auf ärztliche Anweisung hin Kompressionsbinden anlegen.

Die Wundauflage kann – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischen Protokoll – bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.

Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn diese klinisch angezeigt ist oder wenn Exsudat den Rand der Wundauflage erreicht.

**Kontraindikationen**

Verwenden Sie RespoSorb Silicone nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Die Wundauflage nicht zu ziehen.

Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit RespoSorb Silicone sollte keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung darstellen. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Wundauflage verwendet werden kann.

In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem Wiedererkennen der Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verantwortet werden.

Es wird davon abgeraten, auf der Wundauflage zu stehen (z. B. bei Wunden an den Füßen).

Vor dem Öffnen der Produktpackung sollten auf Beschädigungen überprüft werden, wenn sichbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige Abgängelöcher.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiedererarbeitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

**Nebenwirkungen**

Erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaftungen der Wundauflage an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödem, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem. Ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftreten.

**Meldung von Vorkommens**

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 auf Medizinprodukte) während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommen aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.

**Produktunterstützung**

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wiegman-Produktionskomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt darf mit Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Information: 2022-07-25

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., 2355 Wiener Neudorf

**FR Instructions d'utilisation****Description du produit**

RespoSorb Silicone est un pansement hydrocellulaire stérile avec une interface en silicone. Le pansement comprend une couche de contact avec la plaie en silicone perforé et un couvert absorbant. La couche de silicone permet de faciliter l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. La couche en silicone est recouverte d'un matériau non-tissé blanc hydrophile et doux (viscose et polypropylène). Le couvert absorbant est composé de cellulose et de polyacrylate superabsorbant (SAP) qui permet d'absorber et de retenir les exsudats, et qui est enveloppé dans un tissu de cellulose hydrophile destiné à remplacer le liquide dans le couvert absorbant. Le couvert du pansement est composé d'un mélange de couleur verte, en polypropylène, qui indique le côté opposé à la plaie ; il est hydrophile mais perméable à l'eau et permet les échanges gazeux.

**Propriétés et mode d'action**

RespoSorb Silicone absorbe la protéine hydrocellulaire et retient des quantités importantes d'exsudats grâce à son coussin absorbant.

**EN Instructions for use****Product description**

RespoSorb Silicone est une sterile absorbent dressing with a silicone interface. The dressing comprises a perforated silicone wound contact layer and a green absorbent pad. The silicone layer facilitates the application of the dressing and promotes non-adherence to the wound. Above the silicone layer, the product features a white, hydrophilic non-woven fabric (viscose and polypropylene) wrapped around the cellulose and superabsorbing polycarlyate (SAP), an Exsudat on absorbent and to bind, and is wrapped in a hydrophilic cellulose tissue to distribute the liquid. The backing of the dressing is made of green, polypropylene non-woven fabric to indicate the side facing away from the wound, which is hydrophobic but permeable to air and allows for gas exchange.

**Properties and mode of action**

RespoSorb Silicone absorbs and retains up to high levels of exudate in the absorbent pad. The micro-adhesive silicone interface prevents the dressing from slipping and facilitates post-operative, plasters traumas (ulcers veins of jambe, escars, diabetics plaques, tumors).

**Intended purpose**

RespoSorb Silicone is a sterile single-use absorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of acute and chronic wounds, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with cleansing solutions and local antiseptics, primary dressings and additional fixation. It can be used in context of compression therapy.

**Indication**

RespoSorb Silicone is suitable for the treatment of a wide range of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op., trauma wounds) and chronic wounds (ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds).

**Mode of application**

Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician. Select a suitable dressing and apply it to the wound. Remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

After changing the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**Contraindications**

Do not use RespoSorb Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

**Special precautions**

Do not cut the dressing.

Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry to prevent the dressing adhering.

Remove all protective sheets. Place the adhesive side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.

Secure the dressing using e.g. a PeHa-haft bandage or any other suitable fixation, or, if necessary, with compression bandages as instructed by a clinician.

Once the dressing has been applied, remove the dressing after 7 days, depending on the condition of the wound.

**EN Instructions for use****Product description**

RespoSorb Silicone est un pansement hydrocellulaire stérile avec une interface en silicone.

Le pansement comprend une couche de contact avec la plaie en silicone perforé et un couvert absorbant.

