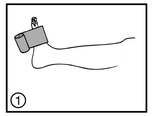
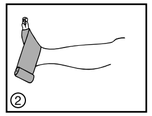
Varicex® S

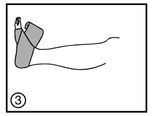
Bi-elastische Zinkleimbinde
Bande à la colle de zinc bi-élastique
Bi-elastic zinc paste bandage
Venda con pasta de zinc elástica a lo largo y ancho
Ligadura bielástica de pasta de óxido de zinco
Benda impregnata di zinco bi-elastica
Bi-elastische zinklijmzwachtel
Bi-elastisk zinklimbind
Bielastisk zinklimbinda
Bielastické zinkoklihové obinadlo
Bi-elastické zinkoglejové ovínadlo
Bielasztikus cinkenyv pólya
Bandaż bi-elastyczny z pastą cynkową
Bi-elastinen sinkkiliimaside

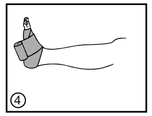
Varicex® F

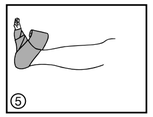
Zinkleimbinde
Bande à la colle de zinc
Zinc paste bandage
Venda con pasta de zinc
Ligadura de pasta de óxido de zinco
Benda impregnata di zinco
Zinklijmzwachtel
Zinklimbind
Zinklimbinda
Zinkoklihové obinadlo
Zinkoglejové ovínadlo
Cinkenyv pólya
Bandaż z pastą cynkową
Sinkkiliimaside

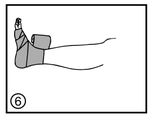

①

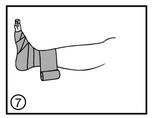

②

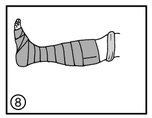

③

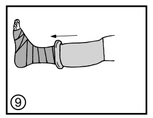

④

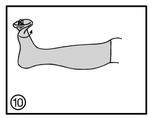

⑤

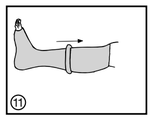

⑥


⑦


⑧


⑨


⑩


⑪

25 °C

Store in dry place under room conditions

Recyclable Packaging

MD Medical Device

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

4039524/2020-02

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:
Varicex® S ist eine kurzzügige, bi-elastische Zinkleimbinde.
Geeignet für Unna Boot.
Varicex® F ist eine starre Zinkleimbinde. Geeignet für Unna Boot.

Produktzusammensetzung:
Varicex® S: Trägermaterial: 80 % Viskose, 20 % Polyamid - mit Zinkleim beschichtet
Varicex® F: Trägermaterial: 40 % Baumwolle, 60 % Viskose - mit Zinkleim beschichtet
Zinkleim: Zinkoxid, Gelatine, Calciumchlorid, Glycerol, Wasser, Konservierungsmittel (Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat) und Geruchstoffe.

Zweckbestimmung:
Zur Kompression, zum Stützen und Entlasten, zur Ruhigstellung von Körperteilen.

Indikationen:
phlebologische und lymphologische Indikationen: Varikosis, Leitveneninsuffizienz, Thrombophlebitis, Phlebothrombose, postthrombotisches Syndrom, chronische Veneninsuffizienz der Stadien I bis III b (nach Widmer), Ulcus cruris venosum und mixtum, Ödeme (Phleb-, Lymph- und Lipödeme posttraumatisch, postoperativ, in der Schwangerschaft), nach Sklerosierung und venenchirurgischen Eingriffen.
Kontusionen, Distorsionen, Sehnenverletzungen und Luxationen

Kontraindikationen:
Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheiten, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Sensibilitätsstörungen der Haut, bekannte Allergien und / oder Überempfindlichkeit gegenüber Produktkomponenten.

Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und / oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Unsachgemäßes Bandagieren kann Hautnekrosen und nervale Druckschäden zur Folgen haben.
- Eine leichte Blaufärbung der Zehen ist normal, diese muss verschwinden sobald der Patient zu gehen beginnt. Verschwinden die Symptome nicht (Schmerz und Blaufärbung), muss der Verband entfernt und ein weiteres Mal, mit geringerer Kompression, angelegt werden.
- Bei stark zunehmenden Schmerzen während des Tragens muss der Patient den Arzt verständigen.
- Anwendbar bei einem ABPI über 0,8. Bei einem ABPI von 0,5 bis 0,8 nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.
- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Anwendungshinweise:
1. Vorbereitung:
- Vor dem Anlegen des Verbandes ist eine vorhandene Wunde zu reinigen / debridieren und entsprechend dem Wundstatus mit einem Wundverband abzudecken.
- Gegebenenfalls druckgefährdete Bereiche polstern.
- Es wird empfohlen, den Verband morgens vor dem Aufstehen oder nach längerer Hochlagerung des Beines anzulegen und den Patienten anschließend zu Gehübungen aufzufordern.
- Die Bindenbreite sollte dem Durchmesser des zu verbindenden Körperteils entsprechen.

2. Anwendung:
- Varicex® kann mit Hilfe unterschiedlicher Techniken angelegt werden. Die Wickeltechnik erfolgt in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.
- Um eine maximale Gelenkbewegung zu erlangen wird empfohlen, den Verband am rechtwinkelig (90°) angewinkelten Fuß anzulegen.
- Verband so anlegen, dass keine Lücken entstehen.
- Der aufgerollte Teil der Binde (Bindenkopf) zeigt nach außen. Der Bindenkopf ist eng am Bein / Arm zu führen.
- Bei Lockerung des Verbandes ist der Verband zu erneuern.

Varicex® S lässt sich aufgrund der Bi-Elastizität ohne mehrfaches Ein- und Abschneiden anmodellieren (Abb. 1-6). Der Verband passt sich faltenlos dem Bein an.
Varicex® F – um Lücken im Verband zu vermeiden ggf. die Binde abschneiden und eine neue Tour beginnen (Abb. 10 und 11).

Nach dem Anlegen sollte der Zinkleimverband mit einem tg® Schlauch oder einer Fixierbinde geschützt werden (Abb. 9-11).

Entsorgung:
Das Produkt ist als gefährlicher Abfall zu entsorgen, da es Zinkoxid enthält, welches als chronisch gewässergefährdend eingestuft ist. Der Verwender hat die jeweils gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Nicht verschmutzte Verpackungsabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Hinweis:
Enthält Zinkoxid, Freisetzung in die Umwelt vermeiden (giftig für Wasserorganismen, chronisch gewässergefährdend) , bitte beachten Sie die besonderen Angaben in Abschnitt Entsorgung

Allgemeine Hinweise:
Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

MD Medizinprodukt

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance :
Varicex® S est une bande à la colle de zinc à allongement court, bi-élastique. Convient pour la botte d'Unna.
Varicex® F est une bande rigide à la colle de zinc. Convient pour la botte d'Unna.

Composition du produit :
Varicex® S : Matériel de support : 80 % coton, 20 % polyamide, recouvert de colle de zinc
Varicex® F : Matériel de support : 40 % coton, 60% viscose, recouvert de colle de zinc
Colle de zinc : Oxyde de zinc, gélatine, chlorure de calcium, glycérol, eau, conservateur (4-hydroxybenzoate de propyle, 4-hydroxybenzoate de méthyle) et agents odorants.

Utilisation prévue :
Compression, soutien et soulagement, ainsi qu'immobilisation de membres.

Indications :
Indications en phlébologie et en lymphologie : varices, insuffisance au niveau des veines profondes, thrombophlébite, phlébothrombose, syndrome post-thrombotique, insuffisance veineuse chronique de stades I à III b (selon la classification de Widmer), ulcus cruris venosum et mixtum, œdèmes (phlébœdèmes, lymphœdèmes et lipœdèmes post-traumatiques, post-opératoires, pendant la grossesse), après une sclérose et après des interventions chirurgicales veineuses.
Contusions, distorsions, lésions tendineuses et luxations.

Contre-indications :
artériopathies oblitérantes périphériques avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmatia coerulea dolens, troubles sensoriels cutanés, allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Effets indésirables :
Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution :
- Un bandage inadapté peut entraîner des nécroses cutanées et des lésions nerveuses causées par la pression.
- Une légère coloration bleuâtre des orteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher. Si les symptômes (douleur et coloration bleuâtre) persistent, alors le bandage doit être retiré et posé à nouveau avec une compression moins forte.
- Le patient doit informer le médecin en cas de douleurs fortement croissantes pendant le port.
- Peut être utilisé pour un IPS supérieur à 0,8. En cas d'IPS compris entre 0,5 et 0,8, utiliser exclusivement sous surveillance médicale.
- Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Conseils d'utilisation :
1. Préparation :
- Avant l'application du bandage, toute plaie existante doit être nettoyée/débridée et recouverte d'un pansement adapté à l'état de la plaie.
- Rembourrer le cas échéant les zones à risque de pression.
- Il est recommandé d'appliquer le bandage le matin avant le lever ou après une période prolongée de position surélevée de la jambe, puis d'inviter le patient à procéder à des exercices de marche.
- La largeur de la bande doit correspondre au diamètre du membre à traiter.

2. Application :
- Varicex® peut être posée à l'aide de différentes techniques. La technique d'enroulement est définie en accord avec le médecin traitant.
- Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°).
- Positionner le bandage de sorte qu'il n'y ait aucun vide.
- La partie enroulée de la bande (extrémité avant de la bande) doit être orientée vers l'extérieur. Serrer étroitement l'extrémité avant de la bande sur la jambe/le bras.
- Si le bandage se desserre, il convient de le remplacer.

Varicex® S peut être modelée sans coupe et découpe multiples compte tenu de sa bi-élasticité (Ill. 1 à 6). Le bandage s'adapte à la jambe sans pli.
Varicex® F – pour prévenir les vides du pansement, couper si nécessaire la bande et commencer un nouveau tour (Ill. 10 et 11).

Après la pose, la bande à la colle de zinc doit être protégée à l'aide d'un bandage tubulaire tg® ou d'une bande de fixation (Ill. 9 à 11).

Élimination :
Le produit doit être éliminé avec les déchets dangereux étant donné qu'il contient de l'oxyde de zinc considéré comme danger chronique pour le milieu aquatique.
L'utilisateur doit respecter les lois, normes et directives applicables à l'élimination des déchets issus du secteur médical.
En Europe, un code de déchet du Chapitre 15 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets d'emballage non souillés. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarque :
Contient de l'oxyde de zinc, éviter tout rejet dans l'environnement (toxique pour les organismes aquatiques, danger chronique pour le milieu aquatique), veuillez respecter les instructions spécifiques au paragraphe Élimination.

Remarques générales :
En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

MD Dispositif médical

en Instructions for use

Product description and performance characteristics:
Varicex® S is a short-stretch, bi-elastic zinc paste bandage. Suitable for an Unna boot.
Varicex® F is a rigid zinc paste bandage. Suitable for an Unna boot.

Product composition:
Varicex® S: backing material: 80% viscose, 20% polyamide - with zinc paste coating
Varicex® F: backing material: 40% cotton, 60% viscose - with zinc paste coating
Zinc paste: zinc oxide, gelatine, calcium chloride, glycerol, water, preservatives (propyl 4-hydroxybenzoate, methyl 4-hydroxybenzoate) and fragrance.

Intended purpose:
For compression, support and relief, for immobilisation of limbs.

Indications:
Phlebological and lymphological indications: varicosis, deep venous insufficiency, thrombophlebitis, phlebothrombosis, post-thrombotic syndrome, Widmer's stage I to III b chronic venous insufficiency, venous and mixed ulcers, oedema (phleboedema, lymphoedema, lipoedema, post-traumatic, post-operative, during pregnancy), after sclerotherapy and venous surgery.
Contusions, sprains, tendon injuries and joint dislocations.

Contraindications:
Advanced peripheral arterial occlusive diseases, congestive heart failure, septic phlebitis, phlegmasia cerulea dolens, sensation disorders of the skin, known allergies and/or hypersensitivity to any of the product components.

Side effects:
In very rare cases, skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions:
- Incorrect bandaging can result in skin necrosis and pressure damage to nerves.
- Slight bluish tinge to the toes is normal, this should disappear as soon as the patient starts to walk. If the symptoms do not disappear (pain and bluish tinge), the bandage must be removed and applied again with less compression.
- The patient must inform their doctor if sharply increasing pain occurs while wearing the bandage.
- For use with ABPIs over 0.8. When the ABPI is between 0.5 and 0.8, apply under medical supervision only.
- Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components.

Usage information:
1. Preparation:
- Before applying the bandage, clean / debride any wound that is present and cover with a wound dressing appropriate for the wound status.
- If necessary, apply padding to areas at risk of developing pressure ulcers.
- It is recommended to apply the bandage in the morning before the patient gets up or after the patient has rested the leg in a raised position for a prolonged period and to then encourage the patient to walk.
- The width of the bandage should correspond to the diameter of the limb to be bandaged.

2. Usage:
- Varicex® can be applied using a variety of techniques. The bandaging technique is chosen in consultation with the treating physician.
- To achieve maximum joint movement, it is recommended to apply the bandage with the foot at an angle of 90° to the leg.
- Apply the bandage so that there are no gaps.
- The bandage is unrolled with the rolled-up portion (roll) on top. Keep the roll close to the leg / arm.
- The bandage must be replaced when it becomes loose.

Due to its bi-elasticity, Varicex® S can be moulded to the body without making multiple clips or cuts (Fig. 1-6). The bandage conforms to the leg without creases.
Varicex® F – if necessary to prevent gaps in the dressing, cut off the bandage and then start wrapping it again (Fig. 10 and 11).

After it has been applied, the zinc paste bandage should be protected by a tg® Tubular Bandage or a conforming bandage (Fig. 9-11).

Disposal:
The product must be disposed of as hazardous waste, since it contains zinc oxide, which is classified as chronically hazardous to the aquatic environment.
The user must observe the respective laws, standards and guidelines on disposal of waste from the medical sector.
In Europe, non-contaminated packaging waste can be assigned a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

Note:
Contains zinc oxide, avoid release into the environment (poisonous for water organisms, chronically hazardous to the aquatic environment), please take note of the special information in the "Disposal" section.

General instructions:
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

MD Medical Device

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características:
Varicex® S es una venda con pasta de zinc elástica a lo largo y ancho de tracción corta. Apta para Unna Boot.
Varicex® F es una venda rígida con pasta de zinc. Apta para Unna Boot.

Composición del producto:
Varicex® S: Textil de respaldo: 80 % viscosa, 20 % poliamida; recubierta con pasta de zinc
Varicex® F: Textil de respaldo: 40 % algodón, 60 % viscosa; recubierta con pasta de zinc
Pasta de zinc: óxido de zinc, gelatina, cloruro cálcico, glicerol, agua, conservantes (propil-4-hidroxibenzoato, metil-4-hidroxibenzoato) y aromatizantes.

Finalidad prevista:
Para la compresión, como apoyo y descarga, para la inmovilización de los miembros.

Indicaciones:
Indicaciones flebológicas y linfológicas: Varices, insuficiencia de las venas conductoras, tromboflebitis, flebotrombosis, síndrome postrombótico, insuficiencia venosa crónica de estadio I a III b según Widmer, úlcera venosa y mixta, edemas (fleboedemas, edemas linfáticos y lipoedemas postoperatorios, postraumáticos y durante el embarazo), después de una esclerosis y tras operaciones de cirugía venosa.
Contusiones, distorsiones, lesiones de tendones y luxaciones.

Contraindicaciones:
Enfermedades arteriales obstructivas periféricas avanzadas, insuficiencia cardiaca descompensada, flebitis séptica, flegmasia cerúlea dolorosa, trastornos de sensibilidad de la piel, alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los componentes del producto.

Efectos adversos:
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución:
- Un vendaje inadecuado puede causar necrosis cutáneas y daños nerviosos debidos a una presión excesiva.
- Una ligera coloración azul de los dedos es normal; esta debe desaparecer en cuanto el paciente comienza a andar. Si los síntomas no desaparecen (dolor y coloración azul), la venda debe retirarse y volver a aplicarse otra vez, pero con una compresión más reducida.
- En caso de sentir fuertes dolores que van en aumento mientras lleva puesta la venda, el paciente debe avisar a su médico.
- Puede llevarse con un índice tobillo-brazo de más de 0,8. Con un índice tobillo-brazo de 0,5 a 0,8, utilizar únicamente bajo control médico.
- Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Modo de aplicación:
1. Preparación:
- Antes de aplicar la venda, la posible herida debe ser limpiada/desbridada y cubierta con un apósito conforme al estado de la herida.
- En caso necesario, acolche las zonas con peligro de presión.
- Se recomienda aplicar la venda por las mañanas antes de levantarse o después de haber tenido la pierna levantada durante bastante tiempo y, después, instar al paciente a qué realice ejercicios de movilidad.
- El ancho de la venda debe estar directamente relacionado con el diámetro del miembro a tratar.

2. Aplicación:
- Varicex® puede aplicarse con ayuda de diferentes técnicas. Pida a su médico que le aconseje sobre la técnica de aplicación.
- Con el fin de conseguir el máximo movimiento de la articulación, se recomienda aplicar la venda sobre el pie, que debe estar en posición de 90° con respecto a la pierna
- Aplique la venda de modo que no queden huecos.
- La parte desenrollada de la venda (el extremo de la venda) apunta hacia fuera. El extremo de la venda debe conducirse de forma ceñida por la pierna/el brazo.
- Si la venda se afloja, debe cambiarse por una nueva.

Como es elástica a lo largo y ancho, Varicex® S puede modelarse sin recortarla varias veces (figura 1-6). El vendaje se adapta sin arrugas a la pierna.
Varicex® F: para evitar huecos en el vendaje, recorte en su caso la venda y comience una nueva vuelta (figuras 10 y 11).

Tras la aplicación, la venda con pasta de zinc debe protegerse con una venda tubular tg® o una venda de fijación (figura 9-11).

Eliminación:
El producto debe eliminarse como residuo peligroso, pues contiene óxido de zinc, que está clasificado como contaminante crónico del agua.
El usuario debe observar las leyes, normativas y directivas vigentes en materia de eliminación de residuos del sector médico.
En Europa, los residuos de embalaje no contaminados pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Advertencia:
Contiene óxido de zinc; evite la liberación al medio ambiente (tóxico para los organismos acuáticos, contaminante crónico del agua); observe las indicaciones especiales incluidas en el apartado «Eliminación».

Indicaciones generales:
En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

MD Dispositivo médico

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto:
Varicex ® S é uma ligadura bielástica de pasta de óxido de zinco de baixa elasticidade. É adequada para Bota de Unna.
Varicex® F é uma ligadura rígida de pasta de óxido de zinco.
É adequada para Bota de Unna.

Composição do produto:
Varicex® S: material de suporte: 80 % viscose, 20 % poliamida - revestido com pasta de óxido de zinco
Varicex® F: material de suporte: 40 % algodão, 60 % viscose - revestido com pasta de óxido de zinco
Pasta de óxido de zinco: óxido de zinco, gelatina, cloreto de cálcio, glicerol, água, conservantes (4-hidroxibenzoato de propilo, 4-hidroxibenzoato de metilo) e substâncias odoríferas.

Finalidade:
Para compressão, apoio e alívio, para imobilização de partes do corpo.

Indicações:
indicações flebológicas e linfológicas: Varicose, insuficiência venosa, tromboflebite, flebotrombose, síndrome pós-trombótica, insuficiência venosa crónica dos estágios I a III b (doença de Widmer), úlceras venosas de perna e úlceras mistas, edemas (fleboedema, linfoedema, lipoedema, pós-traumático, pós-operatório, durante a gravidez), após esclerose e intervenções cirúrgicas venosas.
Contusões, entorses, lesões tendinosas e luxações.

Contraindicações:
Doenças arteriais oclusivas periféricas avançadas, insuficiência cardíaca descompensada, flebite séptica, flegmasia coerulea dolens, distúrbios da sensibilidade cutânea, alergias e/ou hipersensibilidade conhecidas a componentes do produto.

Efeitos secundários:
Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias.

Advertências e precauções:
- A colocação inadequada da ligadura pode resultar em necrose da pele e danos por pressão nos nervos.
- Uma leve coloração azul dos dedos dos pés é normal, esta deve desaparecer assim que o paciente começar a andar. Se os sintomas não desaparecerem (dor e coloração azul), a ligadura deve ser retirada e aplicada novamente com menos compressão.
- O paciente deverá informar o médico, se a dor aumentar fortemente durante o uso da ligadura.
- Aplicável para um ABPI acima de 0,8. Para um ABPI entre 0,5 e 0,8, use somente sob supervisão médica.
- Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Instruções de aplicação:
1. Preparação:
- Antes de aplicar a ligadura, uma ferida existente deve ser limpa/desbridada e coberta com um penso de acordo com o estado da ferida.
- Se necessário, estofe as áreas em risco de pressão.
- Recomenda-se aplicar a ligadura pela manhã, antes de levantar, ou após uma elevação mais longa da perna e depois pedir ao paciente para fazer exercícios de caminhada.
- A largura da ligadura deve corresponder ao diâmetro da parte do corpo a ser ligada.

2. Aplicação:
- Varicex® pode ser aplicada através de várias técnicas. A técnica de enrolamento é acordada com o profissional de saúde.
- Para obter um máximo movimento articular, recomenda-se começar a aplicar a ligadura num pé posicionado num ângulo reto (90°).
- Aplique a ligadura de tal forma que não existam espaços vazios.
- A parte enrolada da ligadura (cabeça da ligadura) aponta para fora. A cabeça da ligadura deve ser mantida perto da perna/braço.
- Se a ligadura se tornar solta, esta deve ser renovada.

Devido a sua elasticidade, Varicex® S pode ser modelado sem cortes múltiplos (Fig. 1-6). A ligadura adapta-se à perna sem pregas.
Varicex® F – para evitar espaços vazios na ligadura, se necessário, corte a ligadura e inicie uma nova volta (Fig. 10 e11).

Depois de aplicada, a ligadura de pasta de óxido de zinco deve ser protegida com um tubo tg® ou com uma ligadura de fixação (Fig. 9-11).

Eliminação:
O produto deve ser eliminado como resíduo perigoso, pois contém óxido de zinco que é classificado como um poluente crónico de água.
O utilizador deve cumprir as leis, normas e diretivas aplicáveis para a eliminação dos resíduos médicos.
Na Europa, aos resíduos de embalagens não poluídas pode ser atribuído um código do Capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Código LER). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Instrução:
Contém óxido de zinco, evite a libertação no ambiente (tóxico para organismos aquáticos, cronicamente perigoso para as águas), cumpra as instruções especiais na secção sobre Eliminação.

Indicações gerais:
Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

MD Dispositivo médico

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:
Varicex® S è una benda impregnata di zinco, ad allungamento limitato, bi-elastica. Adatta per Unna Boot.
Varicex® F è una benda rigida impregnata di zinco Adatta per Unna Boot.

Composizione del prodotto:
Varicex® S: materiale di supporto: 80% viscosa, 20% poliammide - rivestito con colla di zinco
Varicex® F: materiale di supporto: 40% cotone, 60% viscosa - rivestito con colla di zinco
Colla di zinco: ossido di zinco, gelatina, cloruro di calcio, glicerolo, acqua, conservanti (4-idrossibenzoato di propile, 4-idrossibenzoato di metile) e sostanze aromatiche.

Uso previsto:
Per compressione, sostegno, riduzione del carico e immobilizzazione di parti del corpo.

Indicazioni:
Indicazioni flebologiche e linfologiche: Varicosi, insufficienza venosa profonda, tromboflebite, flebotrombosi, sindrome postrombotica, insufficienza venosa cronica dallo stadio I allo stadio III b (secondo Widmer), ulcere vascolare venose e miste, edema (flebedema, linfoedema e lipoedema postraumatici, postoperatori, gravidici), dopo terapia sclerosante e chirurgia venosa.
Contusioni, distorsioni, lesioni dei tendini e lussazioni.

Controindicazioni:
Malattie occlusive avanzate delle arterie periferiche, insufficienza cardiaca scompensata, flebite settica, phlegmasia cerulea dolens, disturbo della sensibilità cutanea, allergie note e/o ipersensibilità nei confronti dei componenti del prodotto.

Effetti indesiderati:
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d'impiego:
- Un bendaggio improprio può causare necrosi cutanea e danni nervosi da pressione.
- Una lieve colorazione blu delle dita è normale, questa deve scomparire appena il paziente inizia a camminare. Se i sintomi non spariscono (dolore e colorazione blu), si deve rimuovere il bendaggio per poi applicarlo di nuovo con minore compressione.
- Durante l'uso della benda il paziente deve rivolgersi al medico in caso di dolore sempre più forte.
- Applicabile a un indice pressorio caviglia-braccio (ABPI) di oltre 0,8. Per un ABPI da 0,5 a 0,8 usare solo sotto controllo medico.
- Allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto.

Avvertenze per l'uso:
1. Preparazione:
- Prima di applicare il bendaggio, la ferita deve essere pulita/sbrigliata e coperta con una medicazione adeguata allo stato della ferita.
- Se necessario, imbottire le aree soggette a pressione.
- Si consiglia di applicare il bendaggio al mattino prima che il paziente si alzi in piedi o dopo che la gamba sia stata a lungo in posizione sollevata, poi invitare il paziente a fare gli esercizi.
- L'altezza della benda deve corrispondere al diametro della parte del corpo da bendare.

2. Applicazione:
- Varicex® può essere applicato utilizzando diverse tecniche. La tecnica di bendaggio è concordata con il medico curante.
- Per mantenere il massimo movimento articolare, si consiglia di applicare la benda con il piede piegato ad angolo retto (90°).
- Applicare il bendaggio in modo da non lasciare spazi vuoti.
- La parte arrotolata della benda (capo della benda) deve essere rivolta verso l'esterno. Il capo della benda deve essere tenuto vicino alla gamba o al braccio.
- Se il bendaggio si allenta, deve essere sostituito.

Varicex® S può essere modellato senza incidere e tagliare più volte grazie alla sua bi-elasticità (Fig. 1-6). La benda si adatta alla gamba senza formare pieghe.
Varicex® F – Per evitare spazi vuoti nel bendaggio, se necessario tagliare la benda e iniziare di nuovo ad avvolgere (Fig. 10 e 11).

Dopo l'applicazione, il bendaggio impregnato di zinco deve essere protetto con una medicazione tubulare tg® o con una benda di fissaggio (Fig. 9-11).

Smaltimento:
Il prodotto deve essere smaltito come rifiuto pericoloso, perché contiene ossido di zinco, classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico — tossicità cronica.
L'utente deve attenersi alle leggi, le norme e le linee guida applicabili per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.
In Europa, a ogni rifiuto di imballaggio non contaminato può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Nota:
Contiene ossido di zinco, evitare il rilascio nell'ambiente (tossico per gli organismi acquatici, pericoloso per l'ambiente acquatico — tossicità cronica), fare riferimento alle informazioni speciali nella sezione Smaltimento.

Indicazioni generali:
In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

MD Dispositivo medico

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:
Varicex® S is een bi-elastische korterek zinklijmzwachtel. Geschikt voor Unna-boot.
Varicex® F is een rigide zinklijmzwachtel. Geschikt voor Unna-boot.

Productsamenstelling:
Varicex® S: Steunlaagmateriaal: 80% viscose, 20% polyamide - met een laagje zinklijm
Varicex® F: Steunlaagmateriaal: 40% katoen, 60% viscose - met een laagje zinklijm
Zinklijm: zinkoxide, gelatine, calciumchloride, glycerol, water, conserveringsmiddel (propyl-4-hydroxybenzoaat, methyl-4-hydroxybenzoaat) en geurstoffen.

Beoogd gebruik:
Voor compressie, voor het ondersteunen en ontlasten, en voor het immobiliseren van lichaamsdelen.

Indicaties:
Flebologische en lymfatische indicaties: spataderen, diepveneuze insufficiëntie, tromboflebitis, flebotrombose, posttrombotisch syndroom, chronische veneuze insufficiëntie graad I tot III b (volgens Widmer), ulcus cruris venosum en mixtum, oedeem (flebologisch oedeem, lymf- en lipoedeem, posttraumatisch, postoperatief, tijdens de zwangerschap), na scleroserende therapie en na vaatchirurgische ingrepen.
Contusies, distorsies, peesletsels en luxaties.

Contra-indicaties:
Gevorderde perifere arteriële occlusieve vaatziektes, gedecompenseerde hartinsufficiëntie, septische flebitis, flegmasia coerulea dolens, sensibiliteitsstoornissen van de huid, bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor de productcomponenten.

Bijwerkingen:
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- Ondeskundig aangebrachte zwachtels kunnen necrose van de huid en drukletsels van zenuwen tot gevolg hebben.
- Een lichte blauwverkleuring van de tenen is normaal, dit moet verdwijnen zodra de patiënt begint te lopen. Als de symptomen (pijn, blauwverkleuring) niet verdwijnen, moet het verband worden verwijderd en opnieuw, met minder compressie, worden aangelegd.
- Bij ernstig toenemende pijn tijdens het dragen moet de patiënt de arts raadplegen.
- Kan worden gebruikt bij een ABPI van meer dan 0,8. Bij een ABPI van 0,5 tot 0,8 uitsluitend onder toezicht van een arts gebruiken.
- Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan.

Gebruiksinstructies:
1. Voorbereiding:
- Voordat de zwachtel wordt aangelegd, moet een aanwezige wond worden gereinigd/gedebrideerd en zoals voor de toestand van de wond noodzakelijk is met een wondverband worden afgedekt.
- Polster gebieden met een drukrisico indien nodig.
- Het wordt aanbevolen het verband aan te leggen 's morgens vóór het opstaan of na een langere periode dat het been omhoog heeft gelegen, en de patiënt aansluitend te stimuleren loopoefeningen te gaan doen.
- De breedte van de zwachtel moet passen bij de diameter van het te verbinden lichaamsdeel.

2. Toepassing:
- Varicex® kan met behulp van diverse technieken worden aangelegd. De wikkeltechniek wordt bepaald in samenspraak met de behandelend arts.
- Om een maximale bewegingsuitslag van het gewricht mogelijk te maken, wordt aanbevolen de zwachtel aan te leggen met het gewricht in een hoek van 90°.
- Leg het verband zodanig aan dat er geen hiaten ontstaan.
- Het opgerolde deel van de zwachtel (verbandrol) wijst naar buiten. De verbandrol moet nauw tegen het been of de arm worden geleid.
- Als het verband losser gaat zitten, moet het verband worden verwisseld.

Varicex® S kan door de bi-elasticiteit zonder meermalen in- en afknippen worden gemodelleerd (Afb. 1-6). Het verband past zich zonder plooien aan het been aan.
Varicex® F – om hiaten in het verband te vermijden, kunt u het verband indien nodig afknippen en beginnen met een nieuwe toer (Afb. 10 en 11).

Na het aanleggen moet het zinklijmverband met een tg®-buisverband of een fixatiezwachtel worden beschermd (Afb. 9-11).

Weggooien:
Dit product moet worden weggegooid als gevaarlijk afval omdat het zinkoxide bevat dat als chronisch gevaarlijk in water wordt beschouwd.
De gebruiker dient zich te houden aan de geldende wetten, normen en richtlijnen voor het weggooien van medisch afval.
In Europa kan niet-vervuild verpakkingsafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV).
Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Opmerking:
Bevat zinkoxide, vrijkomen in het milieu vermijden (giftig voor waterorganismen, chronisch gevaarlijk in water). De bijzondere instructies in het gedeelte 'Weggooien' moeten in acht genomen worden.

Algemene aanwijzingen:
In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

MD Medisch hulpmiddel

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og egenskaber:
Varicex® S er et kort, bi-elastisk zinklimbind. Velegnet til unna boot.
Varicex® F er et stift zinklimbind. Velegnet til unna boot.

Produktsammensætning:
Varicex® S: Bærematериale: 80 % viskose, 20 % polyamid - belagt med zinklim
Varicex® F: Bærematериale: 40 % bomuld, 60 % viskose - belagt med zinklim
Zinklim: Zinkoxid, gelatine, calciumklorid, glycerol, vand, konserveringsmiddel (propyl-4-hydroxybenzoate, methyl-4-hydroxybenzoate) og duftstoffer.

Tilsigtet anvendelse:
Til kompression, støtte og aflastning og til immobilisering af kropsdele.

Indikationer:
flebologiske og lymfologiske indikationer: Varikose, dyb venøs insufficiens, tromboflebitis, flebotrombose, posttrombotisk syndrom, kronisk venøs insufficiens i stadie I til III b (efter Widmer), ulcus cruris venosum og mixtum), ødemer (fleb-, lymf- og lipødemer posttraumatiske, postoperative, under graviditet), efter sklerorapi og venekirurgiske indgreb.
Kontusioner, distorsioner, seneskader og luksationer.

Kontraindikationer:
Fremskredne perifere arterielle karsygdomme, dekompenseret hjerteinsufficiens, septisk flebitis, phlegmasia cerula dolens, sensibilitetsforstyrrelser i huden, kendte allergier og / eller overfølsomhed over for produktkomponenter.

Bivirkninger:
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier.

Advarsler og forholdsregler:
- Ukorrekt bandagering kan medføre hudnekroser og nervale trykskader.
- En let blåfarvning af tæerne er normalt; den skal forsvinde, så snart patienten begynder at gå. Hvis symptomerne ikke forsvinder (smerter og blåfarvning), skal forbindingen fjernes og anlægges endnu en gang, med mindre kompression.
- Ved stærkt tiltagende smerter under brugen skal patienten søge læge.
- Kan anvendes ved et ABPI over 0,8. Ved et ABPI på 0,5 til 0,8 må bindet kun anvendes under opsyn af en læge.
- Kendt allergi og / eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne.

Anvendelsesanvisninger:
1. Forberedelse:
- Inden anlægning af forbindingen skal et evt. sår renses/debrideres og afdækkes med en sårforbinding, der svarer til sårets status.
- I givet fald skal områder med risiko for tryk polstres.
- Det anbefales at anlægge forbindingen om morgenen, før patienten står op, eller efter længere tid med benet i løftet position, og opfordre patienten efterfølgende til at gå lidt.
- Bindbredden skal modsvare diameteren på kropsdelen, der skal forbindes.

2. Anvendelse:
- Varicex® kan anlægges ved hjælp af forskellige teknikker. Forbindingsteknikken aftales med den behandlende læge.
- For at opnå den bedst mulige ankelbevægelse anbefales det at holde foden i en ret vinkel (90°), når bindet anlægges.
- Forbindingen skal anlægges, så der ikke opstår huller.
- Den oprullede del af bindet (bindeknude) peger udad. Knuden på bindet skal føres tæt ved benet/armen.
- Hvis forbindingen løsner sig, skal den skiftes.

Varicex® S kan på grund af bi-elasticiteten formes, uden at du skal skære og klippe af forbindingen (fig. 1-6). Forbindingen tilpasser sig benet, så den ligger helt glat.
Varicex® F – for at undgå huller kan du i givet fald klippe af bindet og påbegynde en ny omvikling (fig. 10 og 11).

Når bindet er anlagt, skal zinklimforbindingen beskyttes med en tg®-rørforbinding eller et fikseringsbind. (fig. 9-11).

Bortskaffelse:
Produktet skal bortskaffes som farligt affald, da det indeholder zinkoxid, der er klassificeret som kronisk farligt for vandmiljøet.
Brugeren skal overholde de til enhver tid gældende love, normer og retningslinjer til bortskaffelse af medicinaffald.
Ikke forurenet emballageaffald kan i Europa indordnes under en affaldskode i kapitel 15 01 i Det Europæiske Affaldskatalog (Affaldskatalogbekendtgørelse – EAK). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Bemærk:
Indeholder zinkoxid, undgå udledning til miljøet (giftigt for vandorganismer, kronisk farligt for vandmiljøet). Du bedes være opmærksom på de særlige oplysninger i afsnittet "Bortskaffelse".

Generelle anvisninger:
Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

MD Medicinteknisk produkt

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper:
Varicex® S är en låg- och bielastisk zinklimbinda. Avsett för Unna Boot.
Varicex® F är en stel zinklimbinda. Avsett för Unna Boot.

Produktsammansättning:
Varicex® S: Bärmaterial: 80 % viskos, 20 % polyamid med zinklim
Varicex® F: Bärmaterial: 40 % bomull, 60 % viskos med zinklim
Zinklim: zinkoxid, gelatin, kalciumklorid, glycerol, vatten, konserveringsmedel (propyl-4-hydroxybenzoat, metyl-4-hydroxybenzoat) och luktämnen.

Avsedd användning:
För kompression, stöd och avlastning, viloställning av kroppsdelar.

Indikationer:
Flebologiska och lymfologiska indikationer: Varicer, insufficiens i djupa vener, tromboflebit, flebotrombos, posttrombotiskt syndrom, kronisk venös insufficiens i stadium I–III b (enligt Widmer), ulcus cruris venosum och mixtum, ödem (fleb-, lymf-, lipödem, posttraumatiskt, postoperativt, under graviditet), efter sklerosering och venkirurgiska ingrepp.
Kontusioner, distorsioner, senskador och luxationer.

Kontraindikationer:
Framskriden perifer arteriell ocklusion, inkompenserad hjärtinsufficiens, septisk flebit, phlegmasia coerulea dolens, sensibilitetsrubbningar i huden, känd allergi och/eller överkänslighet mot produktkomponenterna.

Biverkningar:
I mycket sällsynta fall kan hudirritation och/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- Osakkunnig förbandsläggning kan leda till hudnekroser och tryckskador på nerver.
- En lätt blåfärgning av tårna är normal. Den måste dock försvinna, när patienten börjar gå. Försvinner inte symtomen (smärta och blåfärgning) måste förbandet tas av och läggas på igen med mindre kompression.
- Vid starkt tilltagande smärta när förbandet bärs måste patienten meddela sin läkare.
- Kan användas vid ett ABPI över 0,8. Vid ett ABPI på 0,5–0,8 får bindan endast användas under läkares överinseende.
- Känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Råd för användningen:
1. Förberedelse:
- Innan förbandet läggs ska eventuella sår rengöras/debrideras och täckas med ett sårförband som är lämpligt för sårets status.
- Polstra eventuellt känsliga områden.
- Vi rekommenderar att förbandet läggs innan patienten går upp på morgonen eller efter en längre stunds högläge av benet, och att patienten därefter uppmanas till gångövningar.
- Bindans bredd ska motsvara diametern på kroppsdelen som ska förbindas.

2. Användning:
- Varicex® kan appliceras med olika tekniker. Lindningstekniken stäms av med behandlande läkare.
- För att uppnå maximal rörlighet i leden rekommenderas att förbandet läggs med foten i en rät vinkel (90°).
- Lägg förbandet så att inga luckor uppstår.
- Den upprullade delen av bindan ska vara vänd utåt. Håll den upprullade delen av bindan tätt mot benet/armen.
- Om förbandet sitter för löst ska förbandet göras om.

Varicex® S passar tack vare bielasticiteten utan att klippas till (bild 1–6). Förbandet anpassar sig till benet utan att veckas.
Varicex® F – för att förhindra luckor i förbandet klipper du vid behov av bindan och påbörjar en ny lindning (bild 10 och 11).

Efter appliceringen ska zinklimförbandet skyddas med en tg®-slang eller fixeringsbinda (bild 9–11).

Kassering:
Produkten ska kasseras som farligt avfall eftersom den innehåller zinkoxid, vilket är klassificerat som kroniskt toxiskt för vattenorganismer.
Användaren ska följa gällande lagar, regler och riktlinjer för kassering av avfall från det medicinska området.
Icke nedsmutsat förpackningsavfall kan tilldelas en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogförordningen). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Anvisning:
Innehåller zinkoxid, undvik utsläpp i naturen (giftig för vattenorganismer, kroniskt toxisk) , observera de särskilda anvisningarna i avsnittet Kassering.

Allmänna anvisningar:
Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och ansvariga hälsomyndigheter.

MD Medicinteknisk produkt

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus ja ominaisuudet:
Varicex® S on lyhytkuituinen, bi-elastinen sinkkiliimaside. Soveltuu Unna Boot -siteen kanssa käytettäväksi.
Varicex® F on jäykkä sinkkiliimaside. Soveltuu Unna Boot -siteen kanssa käytettäväksi.

Tuotteen koostumus:
Varicex® S: Tukimateriaali: 80 % viskoosia, 20 % polyamidia – sinkkiliimapinnoite
Varicex® F: Tukimateriaali: 40 % puuvillaa, 60 % viskoosia – sinkkiliimapinnoite
Sinkkiliima: sinkkioksidi, gelatiini, kalsiumkloridi, glyseroli, vesi, säilöntäaine (propyyli-4-hydroksibentsoaatti, metyyli-4-hydroksibentsoaatti) ja hajusteet.

Käyttötarkoitus:
Kompressioon, tukemiseen ja paineen keventämiseen sekä kehonosien rauhoittamiseen.

Indikaatiot:
flebologiset ja lymfologiset indikaatiot: suonikohjut, syvien laskimoiden vajaatoiminta, tromboflebiitti, flebotromboosi, posttromboottinen oireyhtymä, krooninen laskimoiden tason I–III b vajaatoiminta (Widmerin mukaan), jalan laskimotukos ja valtimo-laskimotukos, edeema (posttraumaattinen flebödeema, lymfödeema ja lipödeema, postoperatiivisesti, raskausaikana), skleroosin ja laskimokirurgian jälkeen.
kontuusiot, nyrjähdykset, jännevammat ja luksaatiot.

Kontraindikaatiot:
pitkälle edenneet ääreisvaltimoiden tukkeumasairaudet, dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta, septinen laskimotulehdus, syvän laskimotromboosin akuutti fulminantti muoto, ihon herkkyyshäiriöt, tunnetut allergiat ja/tai yliherkkyydet tuotteen ainesosille.

Sivuvaikutukset:
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärsytystä ja/tai allergioita.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:
- Epäasianmukainen sidonta voi aiheuttaa ihonekroosin ja hermostollisia painevaurioita.
- Varpaiden lievä sinertyminen on normaalia, ja sen pitäisi hävitä heti, kun potilas alkaa kävellä. Jos oireet eivät häviä (kipu ja sinerrys), side on poistettava ja sidottava uudelleen niin, ettei se purista yhtä paljon.
- Jo potilaalla ilmenee käytön aikana voimakasta kipua, siitä on ilmoitettava lääkärille.
- Voidaan käyttää, kun ABPI on yli 0,8. Jos ABPI on 0,5–0,8, sidettä saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.
- Tiedossa oleva allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotekomponentille.

Käyttöohjeet:
1. Valmistelu:
- Haava on ennen siteen asettamista puhdistettava ja haavan tilan mukaan tarvittaessa peitettävä haavasiteellä.
- Puristumisvaarassa olevat alueet on tarvittaessa pehmustettava.
- Side suositellaan asetettavaksi aamuisin ennen sängystä nousemista tai jalan pidemmän kohoasennossa pitämisen jälkeen. Tämän jälkeen potilasta on pyydettävä tekemään kävelyharjoituksia.
- Sidontaleveyden pitää vastata sidottavan kehonosan läpimittaa.

2. Käyttö:
- Varicex®-siteen asettamiseen voidaan käyttää erilaisia tekniikoita. Käärintätekniikka päätetään hoitavan lääkärin kanssa.
- Jotta varmistetaan nivelten mahdollisimman suuri liikkuvuus, side on suositeltavaa sitoa jalan ollessa suorassa kulmassa (90°).
- Side asetetaan niin, ettei siihen jää rakoja.
- Siteen avattu osa (siteen pää) osoittaa ulospäin. Siteen pää sidotaan tiukasti jalan/käsivarren ympäri.
- Jos side venyy, se on vaihdettava uuteen.

Varicex® S -siteen bi-elastisuus mahdollistaa sen muotoilemisen uudelleen ilman leikkaamista (kuvat 1–6). Side asettuu laskoksettomasti jalan päälle.
Varicex® F – jotta siteeseen ei tule rakoja, se on tarvittaessa leikattava poikki ja aloitettava uusi kierros (kuvat 10 ja 11).

Kun sinkkiliimaside on asetettu paikalleen, se suojataan tg®-putkella tai kiinnityssiteellä (kuvat 9–11).

Hävittäminen:
Tuote on hävitettävä vaarallisena jätteenä, koska se sisältää sinkkioksidia, joka luokitellaan pysyvästi vesistöille haitalliseksi.
Käyttäjän on lääkinnällisiä jätteitä hävittäessään aina noudatettava voimassa olevia lakeja, standardeja ja direktiivejä.
Likaantumattomat pakkausjätteet voidaan Euroopassa luokitella eurooppalaisen jäteluetteloasetuksen luvun 15 01 jäteavaimen mukaisesti. Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Huomio:
Sisältää sinkkioksidia, joutumista ympäristöön on vältettävä (myrkyllinen vesieliöille, pysyvästi vesistöille haitallinen), kappaleen Hävittäminen ohjeita on noudatettava.

Yleistä huomioitavaa:
Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

MD Lääkinnällinen laite

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika:
Varicex® S je bielastické zinkoklihové obinadlo s krátkým tahem. Vhodné pro Unna Boot.
Varicex® F je tuhé zinkoklihové obinadlo. Vhodné pro Unna Boot.

Složení výrobku:
Varicex® S: Nosný materiál: 80 % viskóza, 20 % polyamid – potažený zinkovým klihem
Varicex® F: Nosný materiál: 40 % bavlna, 60 % viskóza – potažený zinkovým klihem
Zinkový klih: Oxid zinečnatý, želatina, chlorid vápenatý, glycerol, voda, konzervační prostředek (propyl-4-hydroxybenzoát, methyl-4-hydroxybenzoát) a vonné látky.

Účel použití:
Ke kompresi, opoře a odlehčení, k znehybnění částí těla.

Indikace:
Flebologické a lymfologické indikace: varikóza, insuficience hlubokých žil, tromboflebitida, flebotrombóza, posttrombotický syndrom, chronická žilní insuficience stádia I až III b (podle Widmera), ulcus cruris venosum a mixtum, edémy (flebedémy, lymfedémy a lipedémy posttraumatické, pooperační, v těhotenství), po sklerotizaci a žilních chirurgických zákrocích.
Kontuze, distorze, poranění šlach a luxace.

Kontraindikace:
Pokročilá periferní arteriální onemocnění, dekompenzovaná nedostatečnost srdeční, septická flebitida, phlegmasia coerulea dolens, poruchy citlivosti kůže, známé alergie a/nebo přecitlivělost na složky produktu.

Vedlejší účinky:
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím.

Výstražné pokyny a preventivní opatření:
- Nesprávně provedená bandáž může způsobit nekrózu kůže a tlakové poškození nervů.
- Namodralé zbarvení prstů je normální, ztratí se, jakmile pacient začne chodit. Pokud příznaky nezmizí (bolest a namodralé zbarvení), obvaz se musí odstranit a znovu přiložit s menší kompresí.
- V případě silně narůstajících bolestí během nošení musí pacient uvědomit lékaře.
- Použitelné při ABPI nad 0,8. Při ABPI 0,5 až 0,8 používejte pouze pod lékařským dohledem.
- Známá alergie a/nebo přecitlivělost na složku výrobku.

Pokyny k použití:
1. Příprava:
- Před přiložením obvazu je nutné stávající ránu vyčistit / chirurgicky ošetřit a podle stavu ji zakrýt obvazem na rány.
- Oblasti ohrožené tlakem případně polstrujte.
- Doporučuje se obvaz přiložit ráno před vstaním nebo po zvednutí nohy na delší dobu a poté pacienta požádat o nácvik chůze.
- Šířka obinadla by měla odpovídat průměru obvazované části těla.

2. Použití:
- Varicex® lze přiložit pomocí různých technik. Technika ovíjení se provádí po dohodě s ošetřujícím lékařem.
- K dosažení maximálního pohybu kloubu se doporučuje obvaz přiložit na chodidlo ohnuté v pravém úhlu (90°) k noze.
- Obvaz přiložte tak, aby nevznikly žádné mezery.
- Svinutá část obinadla (hlava obinadla) směřuje ven. Hlavu obinadla je nutno vést blízko noze/paži.
- Pokud se obvaz uvolní, je nutné ho vyměnit.

Varicex® S lze díky bielasticitě vytvarovat bez několikanásobného nastřižení a odstřižení (obr. 1-6). Obvaz se bez záhybů přizpůsobí noze.
Varicex® F – aby se zabránilo vzniku mezer v obvazu, příp. obinadlo odstřihněte a začněte novou otáčku (obr. 10 a 11).

Po přiložení je třeba zinkoklihový obvaz chránit tubulárním obvazem tg® nebo fixačním obinadlem (obr. 9-11).

Likvidace:
Výrobek je nutno zlikvidovat jako nebezpečný odpad, protože obsahuje oxid zinečnatý, který je klasifikován jako chronicky ohrožující vodní prostředí.
Uživatel musí dodržovat příslušné platné zákony, normy a směrnice pro likvidaci zdravotnického odpadu.
V Evropě může být neznečištěným odpadním obalům přiřazen kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Upozornění:
Obsahuje oxid zinečnatý, zabraňte uvolňování do životního prostředí (toxický pro vodní organismy, chronicky ohrožující vodní prostředí), dbejte zvláštních údajů v odstavci Likvidace.

Všeobecná upozornění:
V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

MD Zdravotnický prostředek

sk Návod na použitie

Opis produktu a charakteristika výkonu:
Varicex® S je bi-elastické zinkoglejové ovínadlo s krátkym ťahom. Vhodné pre Unna Boot.
Varicex® F je tuhé zinkoglejové ovínadlo. Vhodné pre Unna Boot.

Zloženie produktu:
Varicex® S: Nosný materiál: 80 % viskóza, 20 % polyamid – potiahnutý zinkovým glejom
Varicex® F: Nosný materiál: 40 % bavlna, 60 % viskóza – potiahnutý zinkovým glejom
Zinkový glej: Oxid zinočnatý, želatína, chlorid vápenatý, glycerol, voda, konzervačný prostriedok (propyl-4-hydroxybenzoát, metyl-4-hydroxybenzoát) a vonné látky.

Účel použitia:
Na kompresiu, vystuženie a odľahčenie, na znehybnenie častí tela.

Indikácie:
Flebologické a lymfologické indikácie: Varikóza, nedostatočnosť hlbokých žíl, tromboflebitída, flebotrombóza, posttrombotický syndróm, chronická žilová nedostatočnosť štádia I až III b (podľa Widmera), ulcus cruris venosum a mixtum, edémy (fleb-, lymf- a lipedémy posttraumatické, pooperačné, v tehotenstve), po sklerotizácii a chirurgických zákrokoch na žilách.
Kontúzie, distorzie, poranenia šliach a luxácie.

Kontraindikácie:
Pokročilé periférne arteriálne obštrukcie, dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť, septická flebitída, phlegmasia coerulea dolens, poruchy citlivosti kože, známe alergie a/alebo precitlivenosť voči zložkám výrobku.

Vedľajšie účinky:
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože a/alebo alergie.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:
- Neodborné bandážovanie môže spôsobiť nekrózy kože a poškodenia nervov v dôsledku pôsobenia tlaku.
- Mierne modranie prstov na nohách je normálne, musí sa stratiť hneď, ako pacient začne chodiť. Ak symptómy nezmiznú (bolesť a modranie), musí sa obväz odstrániť a znovu aplikovať s nižšou kompresiou.
- Pacient musí silno narastajúce bolesti počas nosenia oznámiť lekárovi.
- Použiteľné pri ABPI vyššom ako 0,8. Pri ABPI od 0,5 do 0,8 používajte iba pod lekárskym dohľadom.
- Známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku.

Pokyny k aplikácii:
1. Príprava:
- Pred priložením obväzu sa má existujúca rana vyčistiť/ debridovať a náležite pokryť obväzom na rany podľa stavu rany.
- Oblasti ohrozené tlakom prípadne polstrujte.
- Odporúča sa prikladať obväz ráno pred vstaním z postele alebo po dlhšom vyložení nohy a pacienta následne vyzvať k cvičeniam chôdze.
- Šírka ovínadla by mala zodpovedať priemeru časti tela, ktorá sa bude ovínať.

2. Použitie:
- Varicex® sa môže aplikovať rôznymi technikami. Technika ovínania sa aplikuje po dohode s ošetrujúcim lekárom.
- Na dosiahnutie maximálnej hybnosti kĺbu sa odporúča aplikovať obväz na nohu ohnutú do pravého uhla (90°).
- Obväz aplikujte tak, aby nevznikli žiadne medzery.
- Navinutá časť ovínadla (hlava ovínadla) smeruje navonok. Hlava ovínadla sa má viesť tesne pri nohe/ruke.
- Ak sa obväz uvoľní, je nutné ho vymeniť.

Varicex® S možno vďaka bi-elasticite vytvarovať bez niekoľkonásobného nastrihnutia a odstrihnutia (obr. 1-6). Obväz sa bez záhybov prispôsobí nohe.
Varicex® F – aby sa zabránilo vzniku medzier v obväze, príp. ovínadlo odstrihnite a začnite novú otáčku (obr. 10 a 11).

Po aplikácii treba zinkoglejový obväz chrániť tubulárnym obväzom tg® alebo fixačným obväzom (obr. 9-11).

Likvidácia:
Výrobok je nutné zlikvidovať ako nebezpečný odpad, pretože obsahuje oxid zinočnatý, ktorý je klasifikovaný ako chronicky ohrozujúci vodné prostredie.
Používateľ musí dodržiavať príslušné platné zákony, normy a smernice pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.
V Európe môže byť neznečisteným odpadovým obalom priradený kľúč odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Pokyny:
Obsahuje oxid zinočnatý, zabráňte uvoľňovaniu do životného prostredia (toxický pre vodné organizmy, chronicky ohrozujúci vodné prostredie), dbajte na osobitné údaje v odseku Likvidácia.

Všeobecné pokyny:
V prípade závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a príslušné úrady zdravotníctva.

MD Zdravotnícky prostriedok

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők:
A Varicex® S egy rövid megnyúlású, bielasztikus cinkenyv pólya. Alkalmazható cinkenyv csizmához (Unna Boot).
A Varicex® F egy merev cinkenyv pólya. Alkalmazható cinkenyv csizmához (Unna Boot).

Termékösszetétel:
Varicex® S: Hordozóanyag: 80% viszkóz, 20% poliamid – cinkenyvvel bevonva
Varicex® F: Hordozóanyag: 40% pamut, 60% viszkóz – cinkenyvvel bevonva
Cinkenyv: Cink-oxid, zselatin, kalcium-klorid, glicerin, víz, konzerválóanyagok (propil-4-hidroxibenzoát, metil-4-hidroxibenzoát) és illatanyagok.

A termék rendeltetése:
Testrészek kompressziójára, megtámasztására és tehermentesítésére, valamint nyugalomba helyezésére.

Javallatok:
A vénákat és nyirokereket érintő betegségekkel összefüggő javallatok: Visszeresség, mélyvénás elégtelenség, tromboflebitisz, flebotrombózis, poszttrombotikus szindróma, a Widmer-felosztás szerinti krónikus vénás elégtelenség I-III. b stádiuma, vénás és kevert lábszárfekély, ödéma (trauma vagy műtét utáni, illetve terhességi vénás, nyirok- és zsírödéma), szklerotizáció és a vénákat érintő sebészeti beavatkozások után.
Zúzódások, rándulások, ínsérülések és ficamok.

Ellenjavallatok:
Előrehaladott perifériás artériás elzáródásos betegség, dekompenzált szívelégtelenség, szeptikus flebitisz, phlegmasia coerulea dolens, a bőr érzészavarai, a termék összetevőivel szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenység.

Mellékhatások:
Nagyon ritka esetekben bőrirritáció és/vagy allergia léphet fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
- A szakszerűtlen kötözés bőrelhaláshoz és nyomás okozta idegkárosodáshoz vezethet.
- A lábujjak enyhe kékes elszíneződése normális jelenség, és el kell múlnia, mihelyt a beteg járni kezd. Amennyiben a tünetek (fájdalom és kékes elszíneződés) nem múlnak el, a kötést el kell távolítani, majd újra fel kell helyezni, ezúttal enyhébb kompressziót alkalmazva.
- A betegnek orvoshoz kell fordulnia, ha a kötés viselése alatt a fájdalmai erősen fokozódnak.
- 0,8 feletti boka-kar index esetén alkalmazható. 0,5 és 0,8 közötti boka-kar index esetén kizárólag orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.
- A termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenység.

Használati útmutatás:
1. Előkészítés:
- A kötés felhelyezése előtt az esetlegesen fennálló sebet meg kell tisztítani/debridementet kell végezni, majd a seb állapotának megfelelően kötszerrel kell fedni.
- A várhatóan nyomásnak kitett területeket ki kell párnázni.
- A kötést reggelente, felkelés után vagy a lábak hosszabb felpolcolása után ajánlott felhelyezni, majd a beteget meg kell kérni, hogy végezzen járásgyakorlatokat.
- A pólya szélessége a kötözendő testrész átmérőjének feleljen meg.

2. Alkalmazás:
- A Varicex® különféle technikák alkalmazásával helyezhető fel. A pólyát a kezelőorvossal megbeszélt technikával kell feltekerni.
- Az ízület mozgásainak maximális biztosítása érdekében a kötést derékszögben (90°) behajlított lábfejre ajánlott felhelyezni.
- A kötést úgy kell felhelyezni, hogy ne keletkezzenek rések.
- A pólyatekercs kifelé nézzen. A pólyatekercset a lábhoz/karhoz közel kell elvezetni.
- A kötés meglazulása esetén újra kell kötözni.

A Varicex® S bielaszticitásának köszönhetően többszöri bevágás, illetve levágás nélkül formálható (1-6. ábra). A kötés ráncmentesen illeszkedik a lábra.
Varicex® F – a kötésen a rések keletkezésének elkerülése érdekében szükség esetén a pólyát le kell vágni, és új pólyamenetet kell kezdeni (10. és 11. ábra).

Felhelyezést követően a cinkenyv kötést tg® csőkötszerrel vagy rögzítőpólyával kell védeni (9-11. ábra).

Ártalmatlanítás:
A terméket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani, mivel cink-oxidot tartalmaz, amely besorolása szerint a vízi környezetben a hosszan tartó károsodást okozó anyagok közé tartozik.
A felhasználónak be kell tartania az orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó, aktuálisan érvényes törvényeket, szabványokat és irányelveket.
A nem szennyeződött, hulladékká vált csomagolóanyagok a hulladékjegyzékről szóló irányelv (Waste Catalogue Ordinance – AVV) 15 01 fejezete alapján egy hulladékkódhoz rendelhetők hozzá. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Figyelmeztetés:
Cink-oxidot tartalmaz, az anyag környezetbe kerülését kerülni kell (mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat), kérjük, vegye figyelembe az „ártalmatlanítás" részben szereplő különleges tudnivalókat.

Általános figyelmeztetések:
Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz.

MD Orvostechnikai eszköz

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu i jego specyfikacja:
Varicex® S to bandaż bi-elastyczny z pastą cynkową o krótkim naciągu. Produkt odpowiedni do bandaży typu Unna Boot.
Varicex® F to sztywny bandaż z pastą cynkową. Produkt odpowiedni do bandaży typu Unna Boot.

Skład produktu:
Varicex® S: Materiał nośny: 80% wiskoza, 20% poliamid – powlekany pastą cynkową
Varicex® F: Materiał nośny: 40% bawełna, 60% wiskoza – powlekany pastą cynkową
Pasta cynkowa: tlenek cynku, żelatyna, chlorek wapnia, glicerol, woda, środek konserwujący (parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan metylu) i substancje zapachowe.

Zastosowanie:
Do kompresji, do stabilizacji i odciążania, a także do unieruchamiania pewnych części ciała.

Wskazania:
Wskazania flebologiczne i limfologiczne: żylaki, niewydolność żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica żylna, zespół pozakrzepowy, przewlekła niewydolność żylna w stadium I do III b (wg Widmera), owrzodzenie podudzia żylne i mieszane, obrzęki (żylne, limfatyczne, tłuszczowe, w tym pourazowe, pooperacyjne, w czasie ciąży), po skleroterapii i zabiegach chirurgicznych żył.
Kontuzje, skręcenia, urazy ścięgien i zwichnięcia.

Przeciwwskazania:
Zaawansowana choroba tętnic obwodowych, zastoinowa niewydolność serca, posocznicze zapalenie żył, siniczy obrzęk bolesny, zaburzenia czucia w skórze, znane alergie i/lub nadwrażliwość na składniki produktu.

Działania niepożądane:
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry i/lub alergie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Nieprawidłowe bandażowanie może prowadzić do martwicy skóry i uszkodzenia nerwów w wyniku ucisku.
- Lekkie zasinienie palców u nóg jest normalne i powinno zniknąć, gdy tylko pacjent zacznie chodzić. Jeżeli objawy nie znikną (ból i zasinienie), należy zdjąć opatrunek i założyć go ponownie z mniejszym uciskiem.
- W przypadku silnego zwiększenia się bólu podczas noszenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- Do stosowania w przypadku ABPI powyżej 0,8. W przypadku ABPI wynoszącego od 0,5 do 0,8 produkt należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu.

Wskazówki dotyczące stosowania:
1. Przygotowanie:
- Przed założeniem opatrunku należy oczyścić ewentualną ranę/ opracować łożysko oraz okryć opatrunkiem odpowiednio do jej stanu.
- Ewentualnie wyściełać miejsca narażone na ucisk.
- Polecamy zakładać opatrunek rano przed wstaniem z łóżka lub po dłuższej chwili trzymania nogi w górze, a następnie zalecić pacjentowi ćwiczenia ruchowe.
- Szerokość bandaża powinna odpowiadać średnicy części ciała, na którą ma być założony.

2. Stosowanie:
- Varicex® można zakładać przy użyciu różnych technik. Technikę nakładania zwojów należy uzgodnić z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Aby uzyskać maksymalną ruchomość stawu, zaleca się zakładanie opatrunku na stopę zgiętą pod kątem prostym (90°).
- Opatrunek założyć w taki sposób, aby nie powstały luki.
- Zawinięta część bandaża (zwój bandaża) jest zwrócona na zewnątrz. Zwój bandaża należy poprowadzić ciasno przy nodze/ramieniu.
- Jeżeli opatrunek ulegnie poluzowaniu, to należy go zmienić.

Bandaż Varicex® S można modelować bez wielokrotnego nacinania i docinania (rys. 1-6) z uwagi na jego bi-elastyczność. Opatrunek gładko dopasowuje się do nogi.
Varicex® F – ew. odciąć bandaż i rozpocząć nowy zwój, aby uniknąć luk w opatrunku (rys. 10 i 11).

Po założeniu, opatrunek z pastą cynkową należy zabezpieczyć za pomocą rękawa opatrunkowego tg® lub opaski podtrzymującej (rys. 9-11).

Utylizacja:
Produkt należy utylizować jako odpad niebezpieczny, ponieważ zawiera on tlenek cynku, który jest zaklasyfikowany jako substancja stanowiąca długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego.
Użytkownik zobowiązany jest do przestrzegania aktualnie obowiązujących ustaw, norm i dyrektyw dotyczących utylizacji odpadów medycznych.
W Europie niezabrudzone odpady opakowaniowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Wskazówka:
Zawiera tlenek cynku, unikać uwalniania do środowiska (toksyczny dla organizmów wodnych, substancja stanowiąca długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego), prosimy przestrzegać odnośnych informacji zawartych w punkcie dotyczącym utylizacji.

Ogólne wskazówki:
W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

MD Wyrób medyczny