



DERMATOP PATCH HI TECH

EN | DERMATOP PATCH HI TECH

Adhesive dressing soaked in hyaluronic acid sodium salt.
Protects and repairs.

Product information

DERMATOP PATCH HI TECH is a medical device for cutaneous use consisting of a transparent adhesive edge made of polyurethane and a multi-layer absorbent pad in the middle, impregnated with a 0.3% sodium salt hyaluronic acid solution.

The dressing has been developed for a high level of comfort and:

- has rounded edges for optimum fit;
- allows the skin to breathe;
- is waterproof;
- is water-resistant.

The central pad also has a non-stick layer for painless and trauma-free removal.

DERMATOP PATCH HI TECH creates a moist environment at the site of application, protected from the outside, so as to favour the natural process of tissue repair for grazes, abrasions, small cuts, superficial wounds and burns.

The impregnation solution does not contain parabens or other preservatives.

Composition

Impregnation solution: Hyaluronic acid sodium salt 0.3% (main component), glycerol, propanediol, phenethyl alcohol, ethylhexylglycerin, lactic acid, purified water.
Support: Polyurethane, polystyrene, polyethylene, viscose, polyester, polypropylene, polyacrylic adhesive.

Indications

DERMATOP PATCH HI TECH is indicated for the local treatment of grazes, abrasions, small cuts, superficial wounds and burns.

How to use

Clean and dry the affected area thoroughly before application; disinfect if necessary.

1. Grasping the two flaps of the aluminium pack containing the adhesive dressing, pull them to open the pack and remove the dressing.
2. The dressing is double-sided:
 - blue adhesive side, with two overlapping flaps;
 - white outer side.
3. From the blue adhesive side of the dressing, hold the upper wing flap (the longer one) and remove it firmly, exposing part of the adhesive side.
4. Apply the exposed adhesive side onto the wound, making sure that the impregnated pad is centred over the affected area. For optimal adhesion, **carefully press and stretch out** the adhesive part of the dressing to ensure that it is properly stuck on, avoiding creases. When the exposed side is securely stuck on, hold the flap of the blue lower left wing and remove it by gently pulling down, as shown in the figure.
5. Carefully press and stretch out the dressing to ensure proper adhesion, avoiding creases.

6. After adhesion, gently remove the two flaps of the white protective paper on outer side by pulling them along the separation line from the centre toward the edges.

Usage frequency

Apply to the area of wounded skin every 48 hours, until fully healed, for no more than 30 consecutive days.

Contraindications

Individual hypersensitivity to the product components.

Warnings and precautions

For cutaneous use only.

Do not use with products containing quaternary ammonium salts (for example benzalkonium chloride), which may alter the product.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use after the expiry date printed on the package.

The expiry date applies to the product properly stored in its original packaging.

Each adhesive dressing is single-use, i.e. it should only be used once for a single patient and discarded after use.

If it is reused, Fidia farmaceutici cannot be responsible for the performance, functionality and hygiene conditions of the product.

Do not discard the empty packaging into the environment and dispose of according to applicable national guidelines. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water.

Keep out of children's reach and sight.

This product has not been tested in pregnant women,

breast-feeding women or children.

Undesirable effects

No adverse reactions to hyaluronic-acid-based products have been reported.

Storage

Store in the original container at temperature between 2°C and 25°C.

Do not freeze.

Format

REF 03-01A - Pack of five 6x7 cm adhesive dressings for cutaneous use (impregnated pad 3x4 cm)

REF 03-02B - Pack of four 10x10 cm adhesive dressings for cutaneous use (impregnated pad 5x5 cm)

REF 03-02C - Pack of four 8x12 cm adhesive dressings for cutaneous use (impregnated pad 4x8 cm)

REF 03-02D - Pack of four adhesive dressings for cutaneous use: two 6x7 cm, one 10x10 cm, and one 8x12 cm

REF 03-03E - Pack of eight adhesive dressings for cutaneous use: four 6x7 cm, two 10x10 cm, and two 8x12 cm

Instructions for use are included in the pack.

Manufacturer

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

Last revision of the package insert: February 2024

DE | DERMATOP PATCH HI TECH

Mit Hyaluronsäure-Natriumsalz befeuchteter Klebeverband.
Schützt und repariert.

Produktinformationen

DERMATOP PATCH HI TECH ist ein Medizinprodukt zur Anwendung auf der Haut, das aus einem durchsichtigen Kleberand aus Polyurethan und einer saugfähigen, mehrschichtigen, mit einer 0,3 %igen Hyaluronsäure-Natriumsalz-Lösung befeuchteten Wundauflage besteht. Der Verband wurde entwickelt, um hohen Komfort zu garantieren:

- er ist anpassungsfähig und hat abgerundete Ränder
- er gestattet die Hautatmung
- er ist wasserundurchlässig
- er ist wasserfest.

Die Wundauflage in der Mitte weist außerdem - für schmerzfreies Entfernen ohne Verletzungen - eine Antihaftbeschichtung auf.

DERMATOP PATCH HI TECH ist in der Lage, an der Anwendungsstelle eine vor äußeren Einflüssen geschützte, feuchte Umgebung zu schaffen, so dass der natürliche Heilungsprozess des Gewebes bei Kratzern, Abschürfungen, kleinen Schnitten, oberflächlichen Verletzungen sowie Verbrennungen unterstützt wird.

Die Imbibitionslösung enthält keine Parabene oder sonstige Konservierungsstoffe.

Zusammensetzung

Imbibitionslösung: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,3% (Hauptbestandteil), Glycerin, Propandiol, Phenylethanol, Ethylhexylglycerin, Milchsäure, gereinigtes Wasser.
Trägermaterial: Polyurethan, Polystyrol, Polyethylen, Viskose, Polyester, Polypropylen, Polyacrylatklebstoff.

Hinweise

DERMATOP PATCH HI TECH ist für die lokale Behandlung von Kratzern, Abschürfungen, kleinen Schnitten, oberflächlichen Verletzungen sowie Verbrennungen angezeigt.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung den betreffenden Bereich sorgfältig reinigen und trocknen und gegebenenfalls desinfizieren.

1. Den den Klebeverband enthaltenden Aluminiumbeutel an beiden Seiten fassen und auseinanderziehen, um die Verpackung zu öffnen und den Verband zu entnehmen.
2. Der Verband besteht aus zwei Seiten:
 - der hellblauen Klebeseite mit zwei übereinanderliegenden Streifen;
 - der weißen Außenseite.
3. Von der hellblauen Klebeseite des Verbands her den Rand des oberen Streifens (des längeren) fassen und energisch abziehen, so dass ein Teil der Klebeseite freiliegt.
4. Die freiliegende Klebeseite auf der Verletzung anbringen und dabei darauf achten, dass die feuchte Wundauflage auf dem betreffenden Bereich zentriert ist.
5. Für optimale Haftung **darauf achten**, den klebenden Teil des Verbands **sorgfältig anzudrücken und auszustreichen**, um die korrekte Haftung zu gestatten und Falten zu vermeiden.
6. Wenn die freiliegende Seite gut haftet, den Rand des hellblauen Streifens fassen und durch sanftes Ziehen nach unten entfernen, wie in der Abbildung dargestellt.
7. Den Verband sorgfältig andrücken und ausstreichen, um die korrekte Haftung zu gestatten und Falten zu vermeiden.
8. Nach dem Anhaften vorsichtig die beiden Teile der weißen Schutzabdeckung der Außenseite entfernen, indem diese entlang der Trennlinie von der Mitte zum Rand abgezogen werden.

Anwendungshäufigkeit

Bis zur vollständigen Heilung alle 48 Stunden auf dem verletzten Hautbereich anbringen. Dabei 30 Tage nacheinander nicht überschreiten.

Gegenanzeigen

Nachweisliche individuelle Überempfindlichkeit gegen die Produktbestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Nicht gleichzeitig mit quaternäre Ammoniumverbindungen enthaltenden Produkten verwenden (zum Beispiel Benzalkoniumchlorid), die das Produkt beeinträchtigen können.

Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das korrekt in seiner Originalverpackung aufbewahrte Produkt.

Jeder Klebeverband ist ein Einwegprodukt, d. h., er darf nur einmal und nur von einem Patienten verwendet werden und ist nach Gebrauch zu entsorgen. Bei Wiederverwendung kann Fidia farmaceutici nicht als für die Leistungen, die Funktionsweise und die hygienischen Bedingungen des Produkts verantwortlich betrachtet werden.

Nach der Verwendung nicht in die Umwelt gelangen lassen und gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mit Wasser ausspülen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen, während der Stillzeit und an Kindern getestet.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen in Verbindung mit Hyaluronsäure enthaltenden Produkten bekannt.

Lagerung

In der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Präsentation

REF 03-01A - Umkarton mit 5 Klebeverbänden zur Anwendung auf der Haut der Größe 6 cm x 7 cm (feuchte Wundauflage 3 cm x 4 cm)

REF 03-02B - Umkarton mit 4 Klebeverbänden zur Anwendung auf der Haut der Größe 10 cm x 10 cm (feuchte Wundauflage 5 cm x 5 cm)

REF 03-02C - Umkarton mit 4 Klebeverbänden zur Anwendung auf der Haut der Größe 8 cm x 12 cm (feuchte Wundauflage 4 cm x 8 cm)

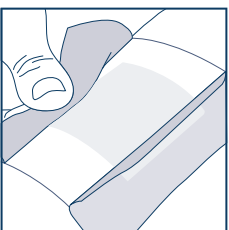
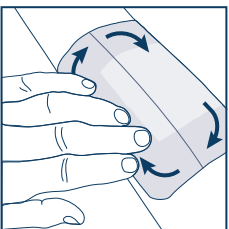
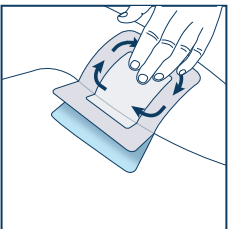
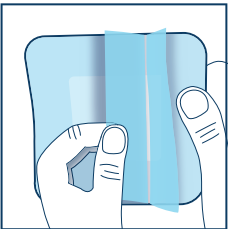
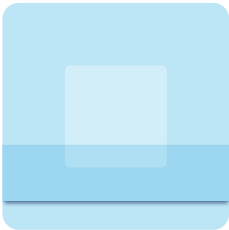
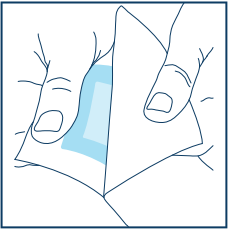
REF 03-02D - Umkarton mit 4 Klebeverbänden zur Anwendung auf der Haut: 2 der Größe 6 cm x 7 cm, 1 der Größe 10 cm x 10 cm und 1 der Größe 8 cm x 12 cm

REF 03-03E - Umkarton mit 8 Klebeverbänden zur Anwendung auf der Haut: 4 der Größe 6 cm x 7 cm, 2 der Größe 10 cm x 10 cm und 2 der Größe 8 cm x 12 cm
Die Gebrauchsanleitung befindet sich im Umkarton.

Hersteller

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italien

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
Februar 2024



See instructions for use
Gebrauchsanleitung beachten



Use-by date
Haltbarkeitsdatum



Batch code
Chargennummer



Manufacturer
Hersteller



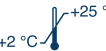
CE mark and identification number of notified body
CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle



Do not reuse
Nicht wiederverwenden



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Temperature limits
Temperaturgrenze



Catalogue number
Katalognummer



Breathable
Atmungsaktiv



Adaptable
Anpassungsfähig



Water-resistant
Wasserfest



Waterproof
Undurchlässig



CE mark and identification number of notified body
CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle



DERMATOP PATCH HI TECH

CZ | DERMATOP PATCH HI TECH

Samolepicí krytí impregnované sodnou solí kyseliny hyaluronové.
Chrání a regeneruje.

Informace o přípravku
DERMATOP PATCH HI TECH je zdravotnický prostředek pro kožní použití, tvořený průsvitným samolepicím okrajem z polyuretanu a středovým vícevrstvým absorpčním polštářkem impregnovaným 0,3% roztokem sodné soli kyseliny hyaluronové.
Toto krytí bylo vyvinuto pro zaručení vysokého pohodlí:
- je přizpůsobivé a má zaoblené okraje,
- umožňuje pokožce dýchat,
- je vodotěsné,
- je voděodolné.
Středový polštářek má antiadhezivní vrstvu pro bezbolestné a netraumatické odstranění.
DERMATOP PATCH HI TECH je schopna vytvořit v místě aplikace vlhké prostředí, chráněné směrem ven, které podporuje přirozený proces hojení tkání v případě oděrek, odřenín, řezných poranění, povrchových rán, popálenin.
Impregnační roztok neobsahuje parabeny nebo jiné konzervanty.

Složení.
Impregnační roztok: 0,3% sodná sůl kyseliny hyaluronové (hlavní složka), glycerol, propandiol, fenetylalkohol, ethylhexylglycerin, kyselina mléčná, čištěná voda.
Nosič: polyuretan, polystyren, polyetylen, viskóza, polypropylen, lepicí vrstva z polyakrylu.

Indikace
DERMATOP PATCH HI TECH je určena pro lokální ošetření oděrek, odřenín, řezných poranění, povrchových rán, popálenin.

Způsob použití
Před aplikací ošetřované místo pečlivě očistěte, a v případě potřeby jej vydezinfikujte.
1. Uchopte obě chlopně hliníkového sáčku obsahujícího lepicí krytí, zatáhněte za ně, aby se obal otevřel, a krytí vytáhněte.
2. Krytí má dvě strany:
- světlemodrou lepicí stranu se dvěma chlopněmi, z nichž jedna překrývá druhou;
- bílou vnější stranu.
3. Z modré lepicí strany krytí uchopte okraj vrchní chlopně (té delší) a rázným pohybem ji oddělte, čímž se odkryje část lepicí strany.
4. Odkrytou lepicí stranu přiložte na ránu a dávejte přitom pozor, aby byl impregnovaný polštářek na středu ošetřovaného místa.
5. Pro optimální přilnutí **dávejte pozor, abyste pečlivě přitlačili a rozprostřeli** lepicí stranu krytí a umožnili tak správné přilnutí bez vytvoření záhybů.
6. Když je odkrytá strana dobře přilnutá, uchopte okraj světlemodré spodní chlopně a sejměte ji jemným tahem směrem dolů, jak je znázorněno na obrázku.

7. Přitlačte a pečlivě rozprostřete krytí, abyste umožnili správné přilnutí bez vytvoření záhybů.
8. Po přilnutí jemně odstraňte oba okraje bílého ochranného papíru vnější strany tak, že je potáhnete podél oddělovací čáry, od středu k okrajům.

Interval použití
Aplikujte na poraněnou pokožku každých 48 hodin, až do úplného uzdravení, ne déle než 30 po sobě následujících dnů.

Kontraindikace
Individuální prokázaná zvýšená citlivost na složky výrobku.

Varování a opatření
Určeno pouze pro kožní použití.
Nepoužívejte přípravek současně s přípravky s obsahem kvartérních amoniových solí (jako například benzalkoniumchlorid), které mohou ovlivnit tento přípravek. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, přípravek nepoužívejte.
Nepoužívejte přípravek po datu expirace uvedeném na obalu. Datum expirace se vztahuje na správně uchovávaný přípravek v původním balení.
Každé samolepicí krytí je určeno pro jedno použití, a proto smí být použito pouze jediným pacientem a po použití musí být zlikvidováno. Při opětovném použití nemůže být společnost Fidia farmaceutici odpovědná za vlastnosti, funkčnost a hygienický stav výrobku.
Po použití neodhazujte volně v přírodě, ale zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.
Zabraňte kontaktu s očima. V případě jejich zasažení je vypláchněte vodou.
Udržujte mimo dosah a dohled dětí.
Přípravek nebyl testován na těhotných ženách, kojících ženách a dětech.

Nežádoucí účinky
Nejsou známy nepříznivé reakce na přípravky s obsahem kyseliny hyaluronové.

Uchovávání
Uchovávejte v původním balení při teplotě od 2 °C do 25 °C. Nezmrazujte.

Balení
OZN. 03-01A - Obal obsahující 5 samolepicích krytí pro použití na pokožce s rozměry 6×7 cm (naktivní plocha 3×4 cm)
OZN. 03-02B - Obal obsahující 4 samolepicí krytí pro použití na pokožce s rozměry 10×10 cm (aktivní plocha 5×5 cm)
OZN. 03-02C - Obal obsahující 4 samolepicí krytí pro použití na pokožce s rozměry 8×12 cm (aktivní plocha 4×8 cm)
OZN. 03-02D - Obal obsahující 4 samolepicí krytí pro použití na pokožce: 2 s rozměry 6×7 cm, 1 s rozměry 10×10 cm a 1 s rozměry 8×12 cm
OZN. 03-03E - Obal obsahující 8 samolepicích krytí pro použití na pokožce: 4 s rozměry 6×7 cm, 2 s rozměry 10×10 cm a 2 s rozměry 8×12 cm
Návod k použití se nachází v balení.

Výrobce
Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD), Itálie

Datum poslední revize návodu k použití: únor 2024.

SK | DERMATOP PATCH HI TECH
Samolepiace krytie impregnované sodnou soľou kyseliny hyaluronovej.
Chráni a regeneruje.

Informácie o prípravku
DERMATOP PATCH HI TECH je zdravotnícka pomôcka určená na kožné použitie, tvorená priesvitným samolepiacim okrajom z polyuretánu a stredovým viacvrstvovým absorpčným vankúšikom, impregnovaným 0,3% roztokom sodnej soli kyseliny hyaluronovej.
Toto krytie bolo vyvinuté tak, aby zabezpečovalo vysoký komfort:
- je prispôsobivé a má zaoblené okraje,
- umožňuje pokožke dýchať,
- je vodotesné,
- je vodoodolné.
Stredový vankúšik má antiadhezívnu vrstvu pre bezbolestné a neutraumatické odstránenie.
DERMATOP PATCH HI TECH je schopná vytvoriť v mieste aplikácie vlhké prostredie, chránené voči vonkajšiemu prostrediu, ktoré podporuje prirodzený proces obnovy tkanív v prípade odrenín, škrabancov, rezných rán, povrchových rán, popálenín.
Impregnačný roztok neobsahuje parabény ani iné konzervanty.

Zloženie
Impregnačný roztok: 0,3% sodná soľ kyseliny hyaluronovej (hlavná zložka), glycerol, propandiol, fenetylalkohol, etylhexylglycerín, kyselina mliečna, čistená voda.
Nosič: polyuretán, polystyrén, polyetylén, viskóza, polypropylén, lepiaca vrstva z polyakrylu.

Indikácie
DERMATOP PATCH HI TECH je určená na lokálne ošetroenie odrenín, škrabancov, rezných rán, povrchových rán, popálenín.

Spôsob použitia
Pred aplikáciou ošetrované miesto starostlivo očistite a v prípade potreby vydezinfikujte.
1. Uchopte obidva okraje hliníkového vrecúška obsahujúceho samolepiace krytie, zatiahnite za ne, aby sa obal otvoril, a krytie vytiahnite.
2. Krytie má dve strany:
- svetlomodrú lepiacu stranu s dvomi chlopňami, z ktorých jedna pokrýva druhú;
- bielu vonkajšiu stranu.
3. Z modrej lepiacej strany krytia uchopte okraj vrchnej chlopne (tej dlhšej) a ráznym pohybom ju strhnite, čím sa odkryje časť lepiacej strany.
4. Odkrytú lepiacu stranu priložte na ošetrované miesto a dávajte pritom pozor, aby impregnovaný vankúšik smeroval na stred rany.
5. Pre optimálne prilnutie dávajte pozor, **aby ste starostlivo pritlačili a rozprestrel**i lepiacu stranu krytia a umožnili tak správne prilnutie bez vytvorenia záhybov.
6. Keď je odkrytá strana dobre prilnutá, uchopte okraj svetlomodrej spodnej chlopne a siahnite ju jemným ťahom smerom nadol, ako je znázornené na obrázku.
7. Pritlačte a opatrne rozprestrite krytie, aby ste umožnili správne prilnutie bez vytvorenia záhybov.
8. Po prilnutí jemne odstráňte obidva okraje bieleho ochranného papiera vonkajšej strany tak, že ich potiahnete pozdĺž oddelovacej čiary od stredu k okrajom.

Interval použitia
Aplikujte na poranenú pokožku každých 48 hodín, až do úplného uzdravenia, nie dlhšie ako 30 po sebe nasledujúcich dní.

Kontraindikácie
Individuálna preukázaná zvýšená citlivosť na zložky prípravku.
Varovania a opatrenia
Určené len pre kožne použitie.
Nepoužívajte prípravok súčasne s prípravkami s obsahom kvartérnych amóniových solí (ako napríklad benzalkóniumchlorid), ktoré môžu ovplyvniť tento prípravok. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípravok nepoužívajte.
Nepoužívajte prípravok po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na prípravok správne uchovávaný v pôvodnom obale.
Každé samolepiace krytie je určené na jedno použitie, a preto smie byť použité len pre jedného pacienta a po použití musí byť zlikvidované. Pri opätovnom použití spoločnosť Fidia farmaceutici nemôže byť zodpovedná za vlastnosti, funkčnosť a hygienický stav prípravku.
Po použití neodhadzujte voľne v prírode, ale zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.
Zabráňte kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia ich vypláchnite vodou.
Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Prípravok nebol testovaný na tehotných ženách, dojčiacich ženách a deťoch.

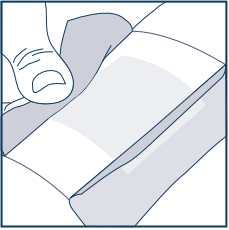
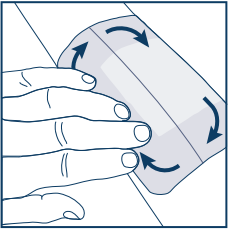
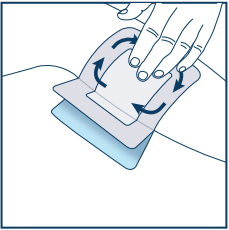
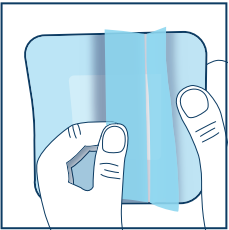
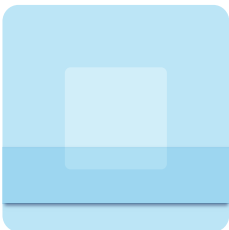
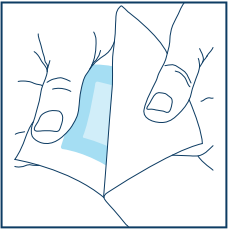
Nežiaduce účinky
Nie sú známe nepriaznivé reakcie s prípravkami s obsahom kyseliny hyaluronovej.

Uchovávanie
Uchovávať v pôvodnom balení pri teplote od 2 °C do 25 °C. Nezmrazujte.

Balenie
OZN. 03-01A - Balenie obsahujúce 5 samolepiacich krytí určených pre aplikáciu na pokožku s rozmermi 6×7 cm (aktívna plocha 3×4 cm)
OZN. 03-02B - Balenie obsahujúce 4 samolepiace krytia určené pre aplikáciu na pokožku s rozmermi 10×10 cm (aktívna plocha 5×5 cm)
OZN. 03-02C - Balenie obsahujúce 4 samolepiace krytia určené pre aplikáciu na pokožku s rozmermi 8×12 cm (aktívna plocha 4×8 cm)
OZN. 03-02D - Balenie obsahujúce 4 samolepiace krytia určené pre aplikáciu na pokožku: 2 s rozmermi 6×7 cm, 1 s rozmermi 10×10 cm a 1 s rozmermi 8×12 cm
OZN. 03-03E - Balenie obsahujúce 8 samolepiacich krytí určených pre aplikáciu na pokožku: 4 s rozmermi 6×7 cm, 2 s rozmermi 10×10 cm a 2 s rozmermi 8×12 cm
Návod na použitie sa nachádza v balení.

Výrobca
Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD), Taliansko

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: február 2024



	Přečtěte si návod k použití Prečítajte si návod na použitie
	Datum expirace Dátum expirácie
	Číslo šarže Číslo šarže
	Výrobce Výrobca
	Označení CE a číslo notifikované osoby Označenie CE a číslo notifikovanej osoby
	Nepoužívejte opakované Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	+25 °C +2 °C Teplotní limit Teplotný limit
	Katalogové číslo Katalógové číslo
	Prodyšné Priedušné
	Přizpůsobivé Prispôsobivé
	Voděodolné Vodoodolné
	Nepromokavé Nepremokavé



0051