

CE
0123



ConvaMax™ SUPERABSORBER

Superabsorber non-adhesive dressing / Superabsorber nicht adhäsiv / Pansement superabsorbant non-adhésif / Medicazione Super-assorbente non-adesiva / Apósito súperabsorbente no adhesivo / Superabsorbčné neadhezívne krytie

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANLEITUNG /
MODE D'EMPLOI / ISTRUZIONI D'USO /
INSTRUCCIONES DE USO / NÁVOD NA POUŽITIE

en ENGLISH

Description:

ConvaMax™ Superabsorber non-adhesive dressing is a sterile dressing for use on highly exuding wounds, consisting of an air permeable and waterproof nonwoven layer with a Superabsorber pad layer. The triple-layered construction facilitates fluid management to provide the optimal moist wound environment which leads to the promotion of faster wound closure. The absorbent pad provides superior absorption and locks exudate away. This minimizes the risk of maceration and damage to peri-wound skin.

Indications:

ConvaMax™ Superabsorber non-adhesive dressing is indicated for management of moderate to highly exuding wounds, including: leg ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and dehisced surgical wounds.

Directions:

- After the wound is cleansed, the appropriate size dressing is selected to allow for sufficient space to the wound edge.
- ConvaMax™ Superabsorber non-adhesive dressing can be used both as a primary dressing or as a

secondary dressing. When used as a primary dressing, ConvaMax™ Superabsorber non-adhesive dressing must be in close contact with the wound bed to ensure wound fluid is absorbed. White contact layer should be in contact with the skin and blue waterproof backing away from the body.

- Secure accordingly with retention bandage, tapes or compression bandage if assessed as clinically appropriate.
- The frequency of changing dressing depends on the level of exudate.
- Dressing removal can be facilitated by moistening the dressing with saline solution.
- Dispose of as clinical waste. If contaminated, follow local regulations.

Contraindications:

- Do not use this product on dry or low exuding wounds, eyes, mucous membranes or in wound cavities because the dressing swells during absorption. Do not use on third-degree burns.
- ConvaMax™ Superabsorber non-adhesive dressing should not be used on patients with a known allergy or hypersensitivity to the dressing or its components.
- Arterial bleeds and heavily bleeding wounds.

Caution:

- Do not reuse. Do not use the dressing if the sterilized packaging is damaged or open.
- Do not cut the dressing, the cover must remain intact.

Storage:

Please store the product in cool and dry place and avoid light.

Shelf life: 3 years from date of manufacture

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

de DEUTSCH

Produktbeschreibung:

ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv ist ein

steriler Wundverband, der zur Versorgung von stark exsudierenden Wunden eingesetzt wird. ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv besteht aus einer luftdurchlässigen und wasserdichten Vliesstofflage und einer Superabsorberschicht. Diese Zusammensetzung sorgt für ein gutes Exsudatmanagement und somit für ein optimales feuchtes Wundmilieu, das zu einem schnelleren Wundverschluss führt. Die absorbierende Schicht bietet eine hervorragende Flüssigkeitsaufnahme und schließt das Exsudat ein. Dadurch wird das Risiko einer Mazeration und die Schädigung der wundumgebenden Haut minimiert.

Indikationen:

ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv eignet sich für die Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden Wunden, einschließlich Ulcus cruris, Dekubitus, diabetischen Fußgeschwüren und postoperativ sekundär heilenden Wunden.

Anwendungshinweise:

- Nach der Reinigung der Wunde wählen Sie eine geeignete Größe des Wundverbandes. Der Wundverband sollte die Wunde ausreichend überlappen.
- ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv kann sowohl als Primärverband als auch als Sekundärverband angewendet werden. Bei der Verwendung als Primärverband sollte ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv in engem Kontakt mit dem Wundbett sein, um sicherzustellen, dass Wundexsudat absorbiert wird. Die weiße Wundkontaktschicht ist wundseitig auf Wunde und Haut anzulegen, während die blaue, wasserdichte Außenschicht die wundabgewandte Seite ist.
- Fixieren Sie den Wundverband mit z.B. Fixierpflastern, Fixierbinden oder falls klinisch indiziert mit Kompressionsbinden.
- Das Verbandwechselintervall ist von der Exsudatmenge abhängig.
- Durch Anfeuchten des Wundverbandes kann das Entfernen erleichtert werden.
- Entsorgung wie klinischer Abfall. Wenn kontaminiert, beachten Sie institutionseigene Entsorgungsvorschriften.

Kontraindikationen:

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei trockenen oder schwach exsudierenden Wunden, Augen, Schleimhäuten oder in Wundhöhlen, da der Verband während der Absorption aufquillt. Nicht bei Verbrennungen dritten Grades anwenden.
- ConvaMax™ Superabsorber nicht adhäsiv sollte nicht bei bekannten Allergien und Unverträglichkeiten gegen den Verband oder Bestandteile des Verbandes verwendet werden.
- Arterielle Blutungen und stark blutende Wunden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Beschädigung der Verpackung, die das sterile Produkt unmittelbar umgibt, darf der Wundverband nicht verwendet werden.
- Der Wundverband darf nicht geschnitten werden.

Lagerung:

Bitte lagern Sie das Produkt an einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort

Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

fr FRANÇAIS

Description du produit:

ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif est un pansement stérile adapté au traitement des plaies fortement exsudatives, composé d'une couche externe non tissée perméable à l'air et imperméable à l'eau avec une couche super absorbante. La composition en 3 couches facilite la gestion des exsudats grâce à un environnement humide optimal à la cicatrisation et permet ainsi une cicatrisation plus rapide. La couche absorbante permet une absorption supérieure et une rétention des exsudats. Ceci permet de minimiser le risque de macération et de protéger la peau périlésionnelle.

Indications:

ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif est indiqué pour le traitement des plaies modérément à très exsudatives, comme les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique et les plaies chirurgicales déhiscentes.

Mode d'emploi:

- Après avoir nettoyé la plaie, choisir la taille de pansement adaptée à celle-ci en s'assurant qu'il dépasse suffisamment des bords de la plaie.
- ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif peut être utilisé à la fois comme pansement primaire ou pansement secondaire. Lorsqu'il est utilisé comme pansement primaire, ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif doit être en contact étroit avec le lit de la plaie afin de s'assurer que l'exsudat est absorbé. La couche de contact blanche devra être au contact de la peau et la couche imperméable à l'eau bleue vers l'extérieur.
- Sécuriser la tenue avec une bande de maintien du sparadra ou une bande de compression.
- La fréquence de changement de pansement dépend de la quantité d'exsudat.
- Le retrait du pansement peut être facilité par humidification du pansement avec du sérum physiologique.
- Jeter comme un déchet de soin. S'il y a eu contamination, suivre les recommandations locales en vigueur.

Contre-indications:

- Ne pas utiliser ce produit sur une plaie sèche ou peu exsudative, les yeux, les muqueuses ou les plaies cavitaires car le pansement augmente de volume lors de l'absorption des exsudats. Ne pas utiliser sur des brûlures du troisième degré.
- Ne pas utiliser ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif en cas d'allergie ou sensibilité connues à l'un de ses composants.
- Saignements artériels et plaies fortement hémorragiques.

Précautions:

- Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage unitaire stérile a été endommagé ou ouvert avant l'emploi.

- Ne pas découper le pansement, il doit rester intact.

Stockage:

stocker le produit dans un endroit frais et sec et éviter la lumière.

Durée de vie: 3 ans à partir de la date de fabrication.

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ est une marque déposée de ConvaTec Inc.

it ITALIANO

Descrizione:

La medicazione super-assorbente non-adesiva ConvaMax™, medicazione sterile da usare su lesioni molto essudanti, consiste in uno strato non tessuto permeabile all'aria e impermeabile all'acqua unito a un pad Super-assorbente. I suoi tre strati facilitano la gestione dei fluidi e fornisce l'ambiente umido ideale per la lesione garantendo una guarigione più rapida. Il pad assorbente fornisce un migliore assorbimento e blocca l'essudato, minimizzando il rischio di macerazione e danneggiamento della cute perilesionale.

Indicazioni:

La medicazione super-assorbente non-adesiva ConvaMax™ è indicata per la gestione di lesioni moderatamente e altamente essudanti, incluse: Ulcere alle gambe, Ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico e lesioni chirurgiche deiscienti.

Istruzioni per l'uso:

- Dopo che la lesione è stata pulita e sterilizzata, viene scelta la medicazione appropriata affinché ci sia spazio sufficiente intorno al margine della lesione
- La medicazione super-assorbenete non-adesiva ConvaMax™ può essere usata sia come medicazione primaria che secondaria. Quando è usata come medicazione primaria, la medicazione super-assorbenete non-adesiva ConvaMax™ deve essere posta a stretto contatto con il letto della lesione per garantire l'assorbimento dei fluidi. Lo strato bianco deve essere a contatto con la cute mentre la parte impermeabile blu deve rimanere lontano dal corpo.

- Fissare la medicazione con un bendaggio, nastri o compressione se ritenuto clinicamente appropriato.
- La frequenza con cui la medicazione deve essere cambiata dipende dalla quantità dell'essudato
- La rimozione della medicazione può essere facilitata inumidendola con la soluzione salina.
- Smaltire come un rifiuto ospedaliero. In caso di contaminazione, seguire la regolamentazione locale.

Controindicazioni:

- Non utilizzare questo prodotto su lesioni non essudanti o poco essudanti, occhi, mucose o nelle cavità di lesioni in quanto la medicazione si gonfia durante l'assorbimento. Non usare su ustioni di terzo grado.
- La medicazione super-assorbente non-adesiva ConvaMax™ non dovrebbe essere usato su pazienti con allergie o ipersensibilità note alla medicazione o alle sue componenti.
- Sanguinamento arterioso e lesioni altamente sanguinanti.

Avvertenze:

- Non riutilizzare. Non usare la medicazione se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
- Non tagliare la medicazione, la copertura deve rimanere intatta.

Conservazione: conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto ed evitare la luce

Durata: 3 anni dalla data di produzione

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ sono marchi di proprietà di ConvaTec Inc.

es ESPAÑOL

Descripción:

El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ no adhesivo es un apósito estéril para heridas con exudado abundante, consistente en una capa no tejida permeable al aire e impermeable al agua con una capa de almohadilla superabsorbente. La estructura en tres capas facilita el manejo de fluido para proporcionar el ambiente de cura

húmedo óptimo que promueve un cierre de la herida más rápido. La almohadilla absorbente proporciona una absorción superior y bloquea el exudado. Ello minimiza el riesgo de maceración y de daños en la piel perilesional.

Indicaciones:

El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ no adhesivo está indicado para el manejo de heridas con exudado de moderado a abundante, incluyendo: úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y dehiscencias de herida quirúrgica.

Instrucciones:

- Después de limpiar la herida, seleccionar el tamaño apósito permitiendo suficiente espacio entre el borde de la herida.
- El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ no adhesivo puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Cuando se utiliza como primario, el apósito Súperabsorbente ConvaMax™ no adhesivo debe estar en contacto íntimo con el lecho de la herida para asegurar que el fluido es absorbido. La capa de contacto blanca deberá estar en contacto con la piel y la capa azul impermeable alejada del cuerpo.
- Fije convenientemente con un vendaje de retención, adhesivo o un vendaje de compresión si es clínicamente apropiado.
- La frecuencia de cambio de apósitos depende de la cantidad de exudado.
- La retirada del apósito se puede facilitar humedeciéndolo con solución salina.
- Eliminar como un residuo normal. Si está contaminado, seguir las regulaciones locales.

Contraindicaciones:

- No utilizar este producto en heridas secas o con bajo nivel de exudado, ojos, membranas mucosas o en heridas cavitadas debido a que el apósito aumenta de tamaño con la absorción. No utilizar en quemaduras de tercer grado.
- El apósito Súper Absorbente ConvaMax™ no adhesivo no debería ser utilizado en personas con alergia a hipersensibilidad conocida al apósito o sus componentes.
- Heridas con sangrado arterial o heridas muy sangrantes.

Precaución:

- No reutilizar. No utilice el apósito si el embalaje estéril está dañado o abierto.
- No corte el apósito, la capa cobertora debe permanecer intacta.

Almacenaje:

Por favor almacenar el producto en un lugar frío y seco evitando la luz.

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

sk SLOVENSKÝ

Popis produktu:

ConvaMax™ superabsorbčné neadhezívne krytie je sterilné krytie určené na silno secernujúce rany, ktoré je zložené z priedušnej a vodeodolnej netkanej textílie, superabsorbčného vankúšika a textilnej absorbčnej vrstvy. Tieto tri vrstvy poskytujú manažment tekutín pre dosiahnutie optimálneho vlhkého prostredia v rane, čo vedie k rýchlejšiemu zahojeniu rany. Absorbčný vankúšik v krytí poskytuje vynikajúcu absorbciu exsudátu a jeho uzamknutie v krytí. Minimalizuje sa tým riziko macerácie a poškodenia kože v okolí rany.

Indikácie:

ConvaMax™ superabsorbčné neadhezívne krytie je určené na manažment stredne a silno secernujúcich rán ako sú vredy predkolenia, preležaniny, diabetické vredy a rozpadnuté chirurgické rany.

Návod na použitie:

- Po vyčistení a dezinfekcii rany sa zvolí správna veľkosť krytia tak, aby bol zabezpečený dostatočný priestor až po okraje rany.
- ConvaMax™ superabsorbčné neadhezívne krytie sa môže použiť ako primárne alebo sekundárne krytie. Ak sa použije ako primárne krytie, musí byť krytie ConvaMax™ superabsorbčné neadhezívne krytie v tesnom kontakte so spodinou rany, aby sa zabezpečila absorbcia

- exsudátu. Krytie sa prikladá bielou vrstvou na pokožku a modrou nepriepustnou vrstvou od tela.
- Krytie zabezpečte retenčným obvázom, lepiacimi páskami alebo kompresívnym obvázom, ak je to klinicky potrebné.
- Frekvencia výmeny krytia závisí od množstva exsudátu.
- Krytie sa v prípade potreby môže navlhčiť fyziologickým roztokom pre jednoduchšie odstránenie z rany.
- Krytie sa likviduje ako normálny odpad. V prípade, že je krytie kontaminované, likviduje sa podľa miestnych predpisov.

Kontraindikácie:

- Nepoužívajte krytie na suché alebo slabo secernujúce rany, na oči, sliznice alebo do dutín rán, pretože krytie počas absorbcie zväčšuje svoj objem. Nepoužívajte na popáleniny 3. stupňa.
- ConvaMax™ superabsorbčné neadhezívne krytie by sa nemalo používať u osôb s preukázanou alergiou alebo precitlivosťou na krytie alebo jeho zložky.
- Arteriálne krvácanie a silno krvácajúce rany.

Bezpečnostné upozornenie:

- Nepoužívajte opakovane. Nepoužite krytie, ak je jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený.
- Krytie nestrihajte, musí zostať neporušené.

Skladovanie:

Výrobok uchovávať na suchom a chladnom mieste, chráňte pred svetlom.

Doba použiteľnosti: 3 roky od dátumu výroby

© 2019 ConvaTec Inc.

®/™ označuje ochrannú známku spoločnosti ConvaTec Inc.



Do not re-use / Nicht wiederverwenden /
Ne pas réutiliser. / Non riutilizzare / No reutilizar /
Na jednorazové použitie.



Use by date / Verfallsdatum / Date limite
d'utilisation / Utilizzare entro la scadenza /
Fecha de caducidad / Dátum spotreby



Temperature Limit / Temperaturgrenze /
Température limite / Limite di temperatura / Limite
de temperature / Uchovávať pri uvedenej teplote.



Batch code / Chargennummer / Numéro de lot /
Numero di lotto / Número de lote / Číslo šarže



Date of manufacture / Herstellungsdatum /
Date de fabrication / Data di produzione /
Fecha de fabricación / Dátum výroby



Caution / Achtung / Précaution / Avvertenze / Precaución /
Upozornenie



Sterilization using ethylene oxide / mit Ethylenoxid
sterilisiert / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène /
Sterilizzazione con ossido di etilene / Esterilizado
mediante óxido de etileno / Sterilizované etylénoxidom.



Do not use if package is damaged / Nicht verwenden bei
beschädigter Verpackung / Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata
/ No utilizar si el embalaje está dañado / Nepoužívať, ak je
obal poškodený.



Manufacturer / Hersteller / Fabricant /
Fabbricato da / Fabricante / Výrobca



CE mark with notified bodys / CE Kennzeichen mit
Angabe der benannten Stelle / Identification de
l'organisme notifié pour le marquage CE / Marchio CE
con ID bodys notificato / Marcado CE con Identificación
de Organismo Notificado / CE značka s identifikačným
čísлом notifikovanej osoby



Authorized representative in the European Union /
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union /
Représentant autorisé au sein de l'union Européenne
/ Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
/ Representante autorizado en la Unión Europea /
Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung
beachten / Consulter la notice d'utilisation avant
emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las
instrucciones de uso / Prečítajte si návod na použitie.



Is not manufactured with natural rubber latex / Enthält kein
Kautschuk-Latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc
naturel / Non contiene lattice di gomma naturale / No
contiene látex de caucho natural / Neobsahuje latex z
prírodného kaučuku.



Keep dry / Vor Feuchtigkeit schützen / Conserver au sec /
Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Uchovávať
na suchom mieste.



Keep away from sunlight / Lichtgeschützt aufbewahren /
Tenir à l'abri du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole /
Mantener alejado de la luz solar / Chráňte pred priamym
slnkom.

 Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd
North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry
Park, 516005, Huizhou, P.R. China
Tel: +86-752-5302188 Fax: +86-752-5302088

 Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Germany

Distributed by:
ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA

ConvaTec Inc. has granted a license to Huizhou Foryou
Medical Devices Co., Ltd. to use the ConvaMax and
ConvaTec trademarks.

Importer:
ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
CH-8200 Schaffhausen

Laboratoires ConvaTec
Immeuble "Le Sigma »
90 Boulevard National
92250 La Garenne-Colombes

Zákaznícke centrum ConvaTec
Unomedical, s.r.o.
Štúrova 71 A
949 01 Nitra, SLOVAKIA

France 0 800 35 85 80
Spain 936023700
Portugal 800201678
Italia 800 930 930
Slovakia 800 800 111

www.convatec.com