

Gebruiksaanwijzing – Nederlandse taal (NL)

Producten die onder deze gebruiksaanwijzing vallen

Productcode	Mainit Zilvernitraat Caustische Stift	Kleur	Zilvernitraatgehalte	Kaliumnitraatgehalte
226504	Mainit Zilvernitraat Caustische Stift 40% w/w, 1 doos met 1 Caustische Stift Applicator	Rode basis en dop	40% w/w	60% w/w
226511	Mainit Zilvernitraat Caustische Stift 95% w/w, 1 doos met 1 Caustische Stift Applicator	Blauwe basis en dop	95% w/w	5% w/w

Productcode	Mainit Zilvernitraat Caustische Applicator	Kleur	Zilvernitraatgehalte	Kaliumnitraatgehalte
226506	Mainit Zilvernitraat Caustische Applicator 95% w/m, 1 koker met 100 Caustische Applicators in een zakje	Blauwe stift	95% w/w	5% w/w
226505	Mainit Zilvernitraat Caustische Applicator 75% w/m, 1 koker met 100 Caustische Applicators in een zakje	Gele stift	75% w/w	25% w/w
2265061	Mainit Zilvernitraat Caustische Applicator 95% w/m, 1 doos met 10 zakjes met elk 10 Caustische Applicators	Blauwe stift	95% w/w	5% w/w
2265051	Mainit Zilvernitraat Caustische Applicator 75% w/m, 1 doos met 10 zakjes met elk 10 Caustische Applicators	Gele stift	75% w/w	25% w/w

Opmerkingen voor de gebruiker

- De instructies vertellen u over veilig gebruik van het product, lees ze voor gebruik.
- Bewaar deze instructies, het kan zijn dat u ze opnieuw moet lezen.

Beschrijving van het Hulpmiddel

De Mainit Zilvernitraat (Mainit Zilvernitraat Caustische Stift en Caustische Applicator) is een medisch hulpmiddel van klasse IIa, bedoeld voor gebruik door patiënten voor de behandeling van wratten en voetwratten door middel van een caustisch effect en door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor de behandeling van wratten, voetwratten, resterende navelstreng, hypergranulaat, afteuze stomatitis, hemostase van oppervlakkige bloedingen en neusbloedingen door middel van een caustisch effect.

De geharde zilvernitraatpunt wordt bevochtigd met water, waardoor de gedroogde nitraatzouten oplossen. Dit schroeit chemisch of verbrandt vervolgens het weefsel dicht. Het resulterende caustische effect denatureert de cellen en stimuleert vervolgens celvernieuwing, wat leidt tot huidvervelling en gezonde huid wordt gevormd.

De Mainit Zilvernitraat producten zijn bedoeld voor plaatselijke toepassing en worden geleverd in verschillende sterktes — 40% w/w, 75% w/w en 95% w/w — deze variëren in respectieve concentraties zilvernitraat en kaliumnitraat. De ingrediënten zijn aanwezig in een gestolde mengvorm in de respectieve presentaties. Ze zijn alle bedoeld voor plaatselijk gebruik.

Zoals hierboven vermeld, wordt de 95% sterkte geleverd in twee vormen: een Caustische Stift en een Caustische Applicator. De 75% sterkte is uitsluitend beschikbaar als Caustische Applicator, en de 40% sterkte alleen als Caustische Stift.

Beoogd gebruik

De Mainit Zilvernitraat (Mainit Zilvernitraat Caustische Stift en Caustische Applicator) is een medisch hulpmiddel van klasse IIa, bedoeld voor gebruik door patiënten voor de behandeling van wratten en voetwratten door middel van een caustisch effect.

Daarnaast is het bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor de behandeling van wratten, voetwratten, de resterende navelstreng, hypergranulatie, afteuze stomatitis, hemostase van oppervlakkige bloedingen en neusbloedingen, door middel van een caustisch effect.

Het hulpmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik en voor plaatselijke toepassing op de huid (intact en beschadigd), het mondslijmvlies (maar niet voorbij de keelholte) en de neusholte.

De Zilvernitraat Caustische Stift is bestemd voor gebruik bij één patiënt en bedoeld voor meerdere toepassingen.

De Zilvernitraat Caustische Applicator is bestemd voor eenmalig gebruik.

De Mainit Zilvernitraat (Mainit Zilvernitraat Caustische Stift en Caustische Applicator) mag niet gebruikt worden in de buurt van de ogen, op genitale wratten of gevoelige delen van het lichaam.

Gebruik bij kinderen en kwetsbare mensen mag alleen door een volwassene of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken in de buurt van uw ogen.
- Niet gebruiken op genitale wratten.
- Niet gebruiken op gevoelige delen van uw lichaam.
- Niet doorslikken.
- Niet gebruiken als u allergisch bent voor zilvernitraat of kaliumnitraat.
- Gebruik geen zoutoplossing (of water waarvan bekend is dat het zout of chloriden bevat) om de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator nat te maken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten de laagst mogelijke concentratie gebruiken voor de aandoening die wordt behandeld
- Leken dienen een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of apotheker te raadplegen voor advies over de te gebruiken concentratie Mainit Zilvernitraat, Caustische Stift of Caustische Applicator.
- Raak de punt van de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of de Caustische Applicator niet met uw handen aan. Een licht en tijdelijk branderig gevoel bij blootstelling aan onbedoelde huidbeschadiging kan optreden.
- Bescherm uw kleding en andere voorwerpen tijdens het gebruik van de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustische Applicator. Zilvernitraat veroorzaakt bruinzwarte vlekken die niet kunnen worden verwijderd met gewone schoonmaak- of wasmiddelen.
- Gezonde huid die per ongeluk in contact komt met de punt van de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustische Applicator moet zorgvuldig worden gereinigd met stromend water en een spons. Desalniettemin kan er een onschadelijke donkere verkleuring van deze huidgebieden optreden. De donkere verkleuring zal na ongeveer 10-14 dagen vervagen.
- Als de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of de Caustische Applicator in contact is gekomen met het oog, spoel dan onmiddellijk onder stromend water met het ooglid open gedurende ten minste 5 minuten en raadpleeg vervolgens een arts.
- Bij gebruik rond de mond, zorg er dan voor dat u geen delen van de punt inslikt. Als inslikken optreedt, zoek dan onmiddellijk medische hulp (zie het gedeelte over wanneer u contact moet opnemen met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg)
- Als u vergeet de Mainit Caustische Stift te gebruiken, breng dan niet dubbel aan.
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van de natte Caustische Stift- of Caustische Applicatorpunt. Als zilvernitraat op onbedoelde delen van de handen terechtkomt, spoel het dan onmiddellijk af met water en zeep, omdat dit kan leiden tot onbedoelde overdracht naar meer gevoelige delen van het lichaam.
- De Caustische Applicator is alleen voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.
- De Caustische Stift is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, voor meerdere toepassingen op hetzelfde gebied. Niet gebruiken bij meer dan één patiënt, aangezien dit een risico op infectie met zich meebrengt.
- Als u gevoelig bent voor zilvernitraat, stop dan met het gebruik en raadpleeg een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of apotheker.
- Wees voorzichtig bij het drogen van de punt van de Caustische Stift tussen de toepassingen. Als de punt niet goed is gedroogd, kan die blijven oplossen, waardoor de punt verzwakt. Controleer de punt altijd voor en na gebruik op tekenen van schade. Als de punt beschadigd is gooi de Caustische Stift dan weg.
- Als u pijn ervaart na het gebruik van de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustische Applicators, kan deze worden verlicht door het innemen van een vrij verkrijgbare pijnstiller.

Indien de pijn verergert of niet onder controle komt met vrij verkrijgbare pijnstillers, raadpleeg dan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of een apotheker.

Prestatie- en klinische claims

De prestatie en klinische claims voor de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift en Caustische Applicators zijn als volgt:

- De toepassing van zilvernitraat zorgt voor onmiddellijke stopzetting van epistaxis(neusbloeding) tijdens de eerste behandeling
- Patiënten met aften melden verminderde orale pijn na een enkele behandeling
- Meer dan 70% van de patiënten meldt tevredenheid over de resultaten na gebruik van zilvernitraat voor de behandeling van voetwratten
- Zilvernitraat kan granuloom(overtollig weefsel) genezen door een enkele toepassing

Gebruiksaanwijzing

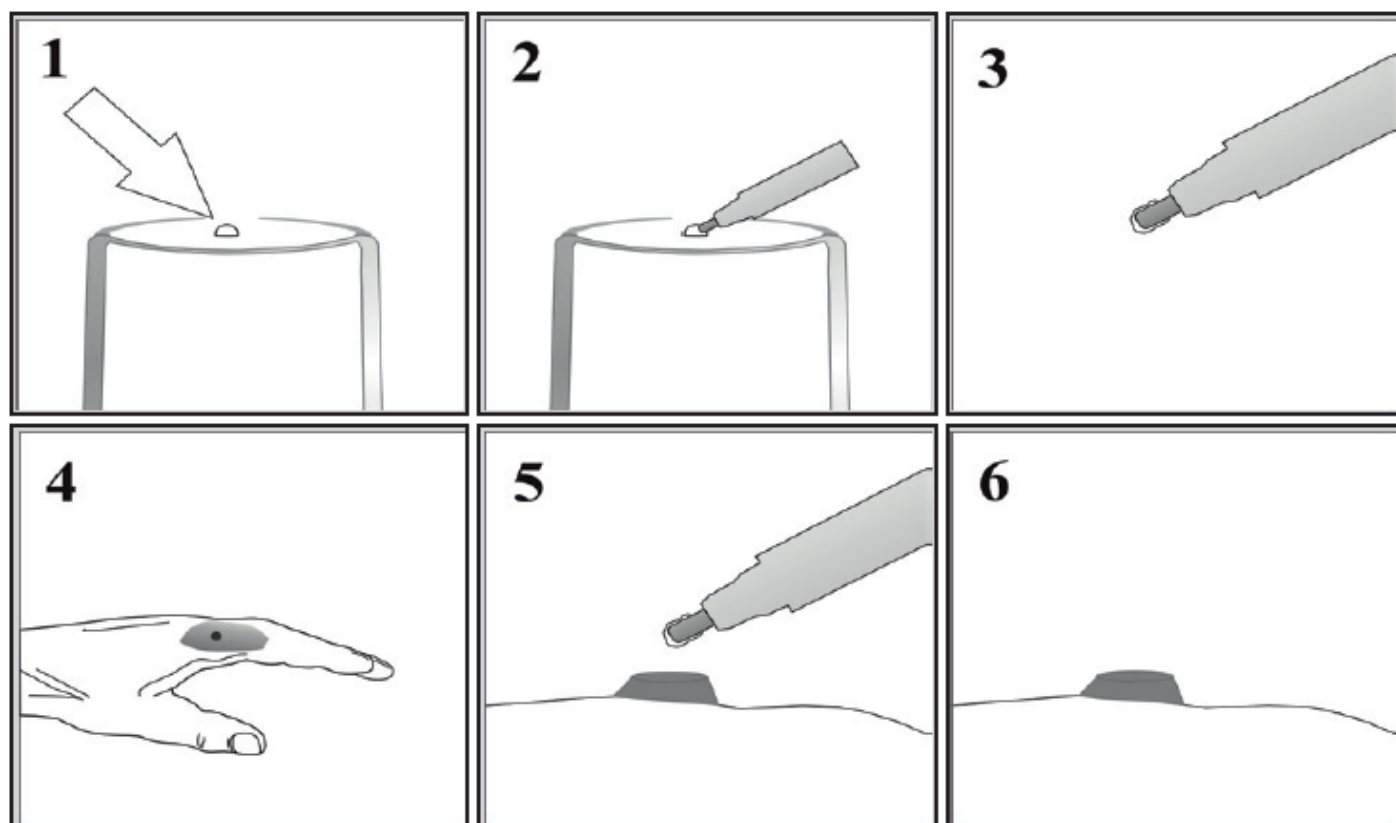
Het aanbevolen toepassingsschema is:

- Eens in de 2 tot 3 dagen aanbrengen tot het gewenste resultaat is bereikt.
- Er kunnen meerdere toepassingen nodig zijn.
- Niet langer dan 14 dagen gebruiken. Als er geen verbetering is, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Vóór het aanbrengen van zilvernitraat:

- Zorg voor een kleine hoeveelheid schoon water, zoals kraanwater (gebruik geen zoutoplossing, zie paragraaf contra-indicaties)
- Zorg voor een schoon, niet-absorberend oppervlak, zoals een omgekeerd drinkglas of een stalen beker.
- Zorg voor een papieren doekje.
- Zorg voor vaseline: breng vaseline aan op de gezonde huid rond het gebied waar zilvernitraat zal worden aangebracht.
- Bereid een schone, stabiele werkruimte voor die vrij is van afleiding en die beschermd is tegen mogelijke vlekken, bijv. leg een beschermdoek neer.
- Onderzoek de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator. Als er tekenen zijn van een breuk of beschadiging van de punt, gooi het product dan weg en koop een andere Caustische Stift of Caustische Applicator.

Hoe breng je de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustic Applicator aan?



Stap 1:

- Doe een enkele druppel schoon water op een niet-absorberend oppervlak (zoals een omgekeerd drinkglas).

Stap 2:

- Plaats de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator in de waterdruppel. Beweeg de punt voorzichtig in de waterdruppel gedurende ongeveer 20 seconden.

Stap 3:

- De punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator is nu bedekt met de waterdruppel. De met de waterdruppel bedekte punt bevat opgelost zilvernitraat, klaar om te worden overgebracht naar het toepassingsgebied.

Stap 4:

- Zorg ervoor dat het water of de punt niet in contact komt met gezonde huid, kleding, meubels of andere oppervlakken, omdat deze een bruinzwarte kleur kunnen krijgen.
- Gezonde huid kan worden beschermd met een crème zoals vaseline.

Stap 5:

- Gebruik de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator (die is bedekt met de waterdruppel met opgelost zilvernitraat) om het water naar het toepassingsgebied over te brengen.
- Zorg ervoor dat het hele toepassingsgebied is bedekt met water van de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator.
- Wrijf niet met de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator over het gebied.
- Oefen geen druk uit op de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator.
- Opmerking: Als de punt van de Caustische Stift of de Caustische Applicator breekt, zorg er dan voor dat alle onderdelen worden teruggevonden, in een papieren doek worden weggegooid en gooi de Caustische Stift of de Caustische Applicator weg.

Stap 6:

- Laat het toepassingsgebied drogen voordat het in contact komt met een ander oppervlak.
- Het toepassingsgebied zal na korte tijd zwart kleuren, en dit is te verwachten.

Na toepassing van zilvernitraat:

- Caustische Stift:

- Gebruik een papieren doek om de punt van de Caustische Stift en de restanten van de waterdruppel op het omgekeerde drinkglas te drogen en gooi de papieren doek weg.
- Onderzoek de punt van de Caustische Stift, als de punt er droog en intact uit ziet, plaats dan de dop van de Caustische Stift terug en bewaar de Stift in de originele verpakking op een koele, droge plaats uit de buurt van direct zonlicht.
- Als de punt gebroken of beschadigd lijkt, gooi de Caustische Stift dan weg.
- Caustische Applicator:
 - Gooi de Caustische Applicator voor eenmalig gebruik weg.
 - Gebruik een papieren doek om de resten van de waterdruppel in het omgekeerde drinkglas te drogen en gooi de papieren doek weg.

Opslag & Behandeling

- Buiten bereik van kinderen houden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum (zie de datum na het houdbaarheidsdatumsymbool op het product en de verpakking)
- Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Bewaar op een koele, droge plaats en uit de buurt van direct zonlicht.
- Bewaren tussen 5°C en 25°C en tot 60% relatieve vochtigheid

Stoffen in het medische hulpmiddel

- De werkzame stof is zilvernitraat
- Andere stoffen zijn kaliumnitraat

Wanneer moet u contact opnemen met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg?

Vraag een arts of apotheker om advies voordat u Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustische Applicator gebruikt als u:

- gevoeligheid voor het gebruik van zilvernitraat ervaart.
- onlangs medicijnen hebt gebruikt of nog gebruikt.
- zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen.
- het product 14 dagen hebt gebruikt zonder tekenen van verbetering.
- ongewoon verkleurde of ongewoon gevormde huidveranderingen hebt die niet ondubbelzinnig herkenbaar zijn als 'wild vlees' of als gewone wratten of voetwratten; dan mogen de Mainit Zilvernitraat Caustische Stift en Caustische Applicators alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts.
- het oog hebt blootgesteld aan zilvernitraat.

Als u de punt van een Mainit Zilvernitraat Caustische Stift of Caustische Applicator inslikt, ga dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis en zoek medische hulp. Neem de verpakking en deze bijsluiter mee om de arts te informeren wat u heeft gebruikt. Als u de punt hebt ingeslikt, kunt u pijn in de mond krijgen, meer speeksel produceren, diarree krijgen, zich ziek voelen, ziek zijn (braaksel kan zwart gekleurd zijn), bewustzijnsverlies of toevallen krijgen.

Een ernstig incident melden

Als het gebruik van het hulpmiddel leidt tot een ernstig incident, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen, neem dan contact op met Mainit B.V. of de bevoegde autoriteit in het land waar u het middel gebruikt (zie <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts> ; Vigilance contact points).

CE markering en gebruik van geharmoniseerde symbolen

Symbool	Uitleg
	Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddel-ID
	Houdbaarheidsdatum
	Voorzichtigheid
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Caustische Applicators: niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant van het medische hulpmiddel
	CE-markering (inclusief SGS Belgium NV Notified Body nummer)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Land van fabricage. CC wordt vervangen door landcode GB om Groot-Brittannië aan te geven
	Caustische Stiften: een patiënt voor meervoudig gebruik
	Bewaren tussen 5°C en 25°C
	Bewaar tot 60% relatieve vochtigheid



Mainit B.V.
Roode wildemanweg 5
1521PZ Wormerveer
Nederland

E: info@mainit-bv.nl
W: www.mainit-bv.nl

Mainit B.V.
Geregistreerd bedrijf in Nederland: KvK-nummer 34054465

Onderdeelnummer: LBL015_IFU_NL_Ver03

Datum van uitgifte: 16 Oct 2025