

REVMIL Collagenverband

NL

SAMENSTELLING

Elk steriel kompres is gemaakt van type I paardencollageen (60%) en zuivere honing (40%).

BESCHRIJVING

Dit medische hulpmiddel bestaat uit een goudbruin, steriel, sponsachtig kompres met type I heteroloog collageen getraheerd uit paardenpees, waaraan zuivere honing is toegevoegd. De compressen zijn makkelijk aanpasbaar aan verschillende lichaamsoppervlakken; na aanbrenging op een wond vormen deze producten op basis van collageen en honing een beschermende laag die het natuurlijke genezingsproces bevordert en de antibacteriële bescherming versterkt.

Collageen werkt als een netwerk voor fibroblasten, bevordert het herstel van optimale omstandigheden voor bindweefsel en biedt de nodige ondersteuning voor natuurlijk wonderherstel. Honing heeft een vochtig wondmilieu in stand te houden en draagt bij aan de bescherming van wonden tegen bacteriële infecties.

INDICATIES

Dit medische hulpmiddel is geïndiceerd voor: de behandeling van huidwonden met verschillende oorzaken, met inbegrip van acute en chronische ulcera met vertraagde wondheling, veneuze en vasculaire, doorligwonden, geïnfecteerde wonden, oncologische wonden eerste- en tweedegraadsbrandwonden; gebruik bij vasculaire reconstructieve chirurgie, vasculaire chirurgie, carotischirurgie, abdominale en gynaecologische chirurgie, orthopedische ingrepen, traumabehandelingen en tandheelkundige behandelingen als stimulus voor het fysiologische wondhelingsproces; lokale hemostase op bij eerste hulp capillaire bloedingen onder controle te brengen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op de conjunctiva (oogbindevlies). Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat in de familie anafylactische reacties of allergieën voorkomen, of die zelf overgevoelig zijn voor collageen of honing.

GEBRUIKSWIJZE EN DOSERING

Gebruik het product direct na het openen van de primaire verpakking van het kompres. Indien na het openen van de blisterverpakking slechts een deel van het kompres is gebruikt, mag het resterende deel van het kompres niet in volgende keuren worden aangeraakt. Na vier gebruik van het product op geïnfecteerde wonden een behandeling met systemische antibiotica in en/of dien lokale antimicrobiële middelen toe. Behandel het wondoppervlak met een naaltdoorn die herhaaldelijk te deppen met een nat gaasje, gedrenkt in fysiologische zoutoplossing. Breng na debrideren het kompres aan op de wond. Bij onvoldoende esudaat bevochtigt u het kompres met fysiologische zoutoplossing. Indien nodig kunnen meerdere compressen naast het over elkaar worden aangbracht om de hele wond te bedekken en te zorgen voor goed en volledig contact tussen het hele te behandelen oppervlak en het kompres. Fixeer het kompres op de wond met steriel gas of niet-klevend verband en breng vervolgens een elastisch compressieverband aan. Wanneer het hulpmiddel op het esudaat wordt geplaatst, past het zich perfect aan de wond aan; vervolgens wordt door het lichaam geabsorbeerd en lost het na enige tijd op. Aanbevolen wordt het verband om de 3-4 dagen of vaker aan te brengen, afhankelijk van het wondesudaat. De wond moet om de 2-3 dagen worden gecontroleerd en de behandeling moet worden voortgezet totdat de wond volledig genezen is. Indien het kompres op het moment van voorgenomen vervanging of wondcontrole nog niet is geabsorbeerd, verwijder het kompres dan niet van het wondbed.

Indien het hulpmiddel is gebruikt op een hemostatische agent is niet zeker of het aanbrengen onder aseptische omstandigheden is gebuurd, verwijft u het hulpmiddel wanneer hemostase heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Oranaks de hemostatische eigenschappen mag het hulpmiddel bij een ernstige bloeding niet worden gebruikt in plaats van een traditioneel directe compressieprocedures. Controleer vóór gebruik of de verpakking en de blisterverpakking intact zijn. De sterilität en kwaliteit van het hulpmiddel kunnen alleen worden gegarandeerd voor (bij) verpakkingen die zijn verzegeld op de plaats van herkomst. Aanpassingen aan het product of gebruik op een wijze die niet in overeenstemming is met de gebruiksomstandigheden zoals beschreven in dit document kunnen gevolgen hebben voor de sterilität en prestaties van het product, die dan niet meer gegarandeerd worden.

Het hulpmiddel is steriel. Als de verpakking beschadigd is, mag u het niet gebruiken. Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik; eventuele restanten van een kompres mogen na het aanbreken van de verpakking niet alsnog worden gebruikt. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum geldt voor producten met een intacte verpakking die op de juiste wijze zijn bewaard.

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van het product tijdens de zwangerschap of borstvoeding; in verband met het ontbreken van specifieke gegevens wordt echter aangeraden het onder direct medisch toezicht te gebruiken.

Het product is niet giftig bij inslikken; het vormt geen bolus; het zwelt niet op door vocht en levert derhalve geen verslikingsgevaar op. Bij overmatige bijwerkingen moet u medisch advies inwinnen.

Het product heeft geen invloed op de rijaardschadig van het vermogen om machines te bedienen. *HOUD HET PRODUCT BIJTEN HET ZICHT EN BIJ HET REIKBEREIK VAN KINDEREN.*

INTERACTIE

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Behandeling met antistollingsmiddelen heeft geen invloed op de werking van het verband.

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Het hulpmiddel is biocompatibel en bioresorbbaar. Er zijn geen gevallen van sensibilisatie of ongewenste neveneffecten gezien of gemeld bij het beoogde gebruik. Bij het optreden van bijwerkingen moet u medisch advies inwinnen. Eventuele bijwerkingen moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

VERVOERS- EN BEWAAROMDITIES

Revmil moet worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur van maximaal 25 °C; het product moet worden bewaard op een koele, droge plaats uit de buurt van warmtebronnen, waar het niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht. Bewaar het product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Kartonnen doos met 3 steriele compressen van 5x5 cm in afzonderlijke blisterverpakkingen.

FABRIKANT

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Milaan (IT) - Tel. +39 02 8055660.

DISTRIBUTEUR

BiologQ, Apeldoorn (NL) – Bfatory, Rhenen (NL).

REVMIL

Wound medication based on collagen and pure honey

EN

COMPOSITION

Each sterile pad is made up of type I equine collagen (60%) and pure honey (40%).

DESCRIPTION

This medical device is a golden brown, sterile spongy pad containing type I heterologous collagen extracted from equine tendons, with the addition of pure honey. The pads are easily adaptable to different body areas; upon application onto wounds, these collagen- and honey-based products create a protective layer that fosters natural healing processes and enhances antibacterial protection. Collagen acts as a scaffold for fibroblasts, favors the restoration of optimal connective tissue conditions and provides the necessary support to natural wound regeneration. Honey helps maintaining a moist wound environment and contributes to protecting lesions against bacterial infections.

INDICATIONS

This medical device is indicated for the following: treatment of cutaneous lesions of different etiology, including acute and chronic delayed-healing ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, pressure sores, infected wounds, cancer wounds, as well as first and second degree burn wounds; in case of vascular reconstructive surgery, vascular surgery, carotid surgery, abdominal and gynecological surgery, in orthopedics, traumatology and dentistry as a support to physiological wound healing processes; local hemostasis, to control capillary bleeding during first aid.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the device on the conjunctiva. Do not use it on patients with a family history of known anaphylactic reactions, allergies or individual hypersensitivity to collagen or honey.

METHODS OF USE AND POSOLOGY

Use the product immediately after opening the pad's primary packaging. When the blister has been opened, if only part of the pad is used, do not reuse any remaining parts of the pad for subsequent applications. Before using the product on infected wounds, perform a systemic antibiotic treatment and/or a topical antimicrobial treatment.

Pre-treat the wound bed and clean it by repeatedly dabbing it with wet gauze soaked in saline solution. After debriding the wound, apply the pad on it. If exudate is insufficient, moistenize the pad with saline solution. To cover the whole lesion and ensure firm, full contact between the whole area to be treated and the pad, several pads can be placed one after the other or overlapped. If needed, fasten the pad to the lesion with sterile gauze or non-adherent dressing, then apply an elastic compression bandage.

When the device is placed upon the exudate, it perfectly adapts to the wound; then it is absorbed by the body and it dissolves after some time.

It is recommended to apply the dressing every 3-4 days or more frequently, depending on the wound exudate. The wound should be monitored every 2-3 days and the treatment should be continued until complete healing. If the pad has not been absorbed when a new application or a wound follow-up visit is due, do not remove the pad from the wound bed.

If the device was used as a hemostatic agent, and there is no certainty as to whether application was executed under aseptic conditions, remove the device when hemostasis is achieved.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Despite its hemostatic properties, the device is not to be used instead of a tourniquet or direct compression procedures in case of severe bleeding. Make sure that the package and the blister are intact before use. Sterility and quality of the device can be guaranteed only for blisters/packages sealed at the origin.

Always the product or using it in any way that is not in accordance with the conditions of use described in this document may affect its sterility and performance, which will not be guaranteed any longer. The device is sterile. Do not use it if the package is damaged.

The device is for single use; do not reuse any remaining parts of a pad after its first opening. Do not use the product after its expiry date. The expiry date refers to correctly stored products with intact packaging. There are no known contraindications to the use of the product during pregnancy or breast-feeding; however, in the absence of specific data, it is recommended to use it under direct medical supervision.

The product is not toxic if ingested; it does not form a bolus; it does not swell with moisture, therefore it does not pose any choking risk. In case of unexpected side effects, seek medical advice.

The device will not affect the ability to drive vehicles or operate machinery. *KEEP THE DEVICE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.*

INTERACTION

There are no known interactions with other substances. The dressings' activity is not affected by anticoagulant therapies.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The device is biocompatible and bioresorbable. No cases of sensitization or undesirable side effects have been observed or reported for its intended use. In case of side effects, seek medical advice.

Any side effects should be reported to the distributor and /or manufacturer.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Revmil must be transported and stored at a temperature not exceeding 25 °C; it must be kept in a cool, dry place away from heat sources, avoiding exposure to direct sunlight. Do not keep the product after the expiry date indicated on the package.

CONTENTS OF THE PACKAGE

Cardboard box containing 3 5x5 cm sterile pads in individual blisters.

MANUFACTURER

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Milan (I) - Ph. +39 02 8055660.

DISTRIBUTOR

Oswell Penda Pharmaceuticals, Oswestry Shropshire (UK).

REVMIL

Kollagenauflage zur Wundversorgung

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Jede sterile Wundauflage besteht aus equinem Kollagen (vom Pferd), Typ I (60 %) und reinem Honig (40%).

BESCHREIBUNG

Dieses Medizinprodukt ist eine goldbraune, sterile Schwamm-auflage aus heterologem Kollagen (Typ I), das aus Pferdehäuten extrahiert wird, der reiner Honig zugesetzt wurde. Die Kollagenauflagen lassen sich leicht an verschiedene Körperbereiche anpassen. Wenn die Kollagenauflagen auf Wunden angewendet werden, bilden diese Produkte auf Kollagen-Honig-Basis einen Schutzfilm, der die natürlichen Heilungsprozesse fördert und eine antibakterielle Wirkung hat. Kollagen dient als Gerüst für Fibroblasten, fördert die Wiederherstellung von optimalem Bindegewebsbedingungen und unterstützt die natürliche Wundregeneration. Der Honig trägt dazu bei, eine feuchte Wundumgebung aufrechtzuerhalten und die Hautinfision vor bakteriellen Infektionen zu schützen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Anwendungsgebiete bestimmt: Versorgung von Hautläsionen verschiedener Ursache, z.B. akute und chronische, schlecht abheilende Hautgeschwüre, venöse Beinschwellen und diabetische Fußgeschwüre, Dekubitus, infizierte Wunden, Tumorzunahmen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades; weiterhin in der (re)konstruktiven Gefäßchirurgie, bei Karotis-Operationen, gastrointestinalen und gynäkologischen Operationen, in der Orthopädie, Unfallchirurgie und Odontologie zur Unterstützung der physiologischen Wundheilungsprozesse; zur lokalen Blutstillung und bei der Ersthilfe zur Versorgung von Kapillarblutungen.

GEGEBENZEICHEN

Das Produkt darf auf keinen Fall vor der Bindehand angeknüpft werden. Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten anaphylaktischen Reaktionen in der Krankengeschichte der Familie oder mit individueller Allergie bzw. individueller Überempfindlichkeit gegen Kollagen oder Honig angewendet werden.

ART DER ANWENDUNG UND DOSIERUNG

Die Kollagenauflage muss nach dem Öffnen der primären Verpackung sofort angewendet werden. Wenn nach dem Öffnen des Blisters nur ein Teil der Auflage verwendet wird, darf der restliche Teil nicht für spätere Anwendungen verwendet werden.

Bevor das Produkt auf infizierte Wunden aufgebracht wird, ist eine systemische Antibiotika-Behandlung und/oder eine örtliche antimikrobielle Behandlung erforderlich.

Wundbett vorbehandeln und durch mehrmaliges Abtupfen mit einer in NaCl-Lösung getränkten Gaze reinigen. Kollagenauflage nach dem Debridement auf die Wunde aufbringen. Bei schwach exsudierenden Wunden muss die Kollagenauflage mit NaCl-Lösung angefeuchtet werden. Zur Bedeckung der gesamten Wundfläche und Gewährleistung eines festen, vollständigen Kontakts zwischen dem gesamten Behandlungsbereich und der Kollagenauflage können mehrschichtige Auflagen nebeneinander, falls erforderlich, überlappt aufgebracht werden. Die Kollagenauflage ist mit einer sterilen Mullkompressen oder einer anderen nichtcharakteristischen Kompressen und anschließend mit einem elastischen Druckverband zu fixieren.

Wenn das Produkt auf das Esudat aufgebracht wird, passt es sich perfekt an die Wunde an; anschließend wird es vom Körper resorbiert und löst sich allmählich auf.

Empfohlen wird, die Auflage alle 3-4 Tage, bzw. je nach Umfang der Wundsekretion öfters, aufzubringen. Die Wunde sollte alle 2-3 Tage kontrolliert werden. Die Kontrolle ist bis zur vollständigen Abheilung fortzusetzen. Wenn die Auflage beim erneuten Auftrag oder bei der Kontrolle des Wundzustands noch nicht ganz resorbiert worden ist, muss diese in der Wunde verbleiben.

Wenn das Produkt zur Blutstillung verwendet wurde und keine Sicherheit darüber besteht, ob seine Anwendung unter aseptischen Bedingungen erfolgt ist, muss es nach der Blutstillung entfernt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Trotz ihrer blutstillenden Eigenschaften darf die Kollagenauflage bei schweren Blutungen nicht als Ersatz für eine Ligatur oder direktes Abdrücken verwendet werden.

Kontrollieren Sie vor der Verwendung immer, dass Verpackung und Blister unbeschädigt sind. Die Sterilität und Qualität des Produkts ist nur bei Blistern/Verpackungen in der unbeschädigten Originalverpackung gewährleistet. Eine Anpassung des Produkts bzw. die Verwendung des Produkts in einer Weise, die gegen die in dem vorliegenden Dokument beschriebenen Anwendungsbedingungen verstößt, könnte Sterilität und Leistungseigenschaften des Produkts gefährdigen, wodurch diese nicht mehr garantiert werden können.

Das Produkt ist steriel. Die beschädigte Verpackung nicht verwenden. Das Produkt ist für einmaligen Verwendung bestimmt; nach dem ersten Öffnen nicht verwendete Reste dürfen nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf vorschriftsmäßig gelagerte Produkte mit unbeschädigter Verpackung.

Gegenanzeigen für die Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit sind nicht bekannt; da diesbezüglich aber keine spezifischen Daten vorliegen, sollte das Medizinprodukt nur unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Das Produkt ist nicht toxisch; es bildet keinen Klumpen und quillt nicht auf, wenn es Feuchtigkeit aufnimmt und bildet somit kein Erstickungsrisiko. Bei unerwarteten Nebenwirkungen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Das Produkt beinträchtigt weder die Verkehrsfähigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. *FÜR KINDER NICHT SICHTBAR/UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.*

WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Substanzen bekannt. Die Wirksamkeit der Kollagenauflage wird durch antikoagulante Therapien nicht beeinflusst.

UNERWUNTSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Kollagenauflage ist biokompatibel und bioresorbierbar. Sensibilisierungen und andere unerwünschte Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt und wurden nicht berichtet. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Alle eventuellen Nebenwirkungen müssen dem Vertreibshändler und/oder Hersteller gemeldet werden.

LAGERINGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Revmil darf nicht bei Temperaturen über 25 °C transportiert oder gelagert werden. Das Produkt muss kühl und trocken aufbewahrt und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr aufbewahren.

PACKUNGSINHALT

Box mit 3 sterilen Kollagenauflagen, 5x5 cm in Einzelblister.

HERSTELLER

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Mailand (IT) - Tel. +39 02 8055660.

VERTRIEB

ROG Verbandstoffe GmbH & Co. KG, Fahrrenzhausen (DE) – Agentur Scherrer, 9476 Weite (CH) – Focumed-Beyer KG, Salzburg (AT).

REVMIL

Pansement cicatrisant au collagène

FR

COMPOSITION

Chaque compresse stérile se compose de collagène de cheval de type I (60 %) et de miel pur (40 %).

DESCRIPTION

Ce dispositif médical est une compresse spongieuse stérile, brun doré, contenant du collagène hétérologue de type I extrait de tendons de cheval, enrichi au miel pur. Les compresses s'adaptent facilement aux différentes zones du corps; une fois appliqués sur les plaies, ces produits à base de collagène et de miel créent une couche protectrice qui favorise les processus naturels de cicatrisation et améliore la protection antibactérienne.

Le collagène agit comme support pour les fibroblastes, favorise le rétablissement de conditions optimales pour le tissu conjonctif et apporte le tonus nécessaire à la guérison naturelle de la plaie. Le miel aide à maintenir un environnement humide de la plaie et contribue à protéger les lésions contre les infections bactériennes.

INDICATIONS

Ce dispositif médical est indiqué pour les applications suivantes: traitement des lésions cutanées d'étiologie différente, y compris les ulcères aigus et chroniques difficiles à guérir, les ulcères veineux, les ulcères diabétiques, les plaies de pression, les plaies infectées, les plaies cancéreuses ainsi que les brûlures du premier et second degrés;

en cas de chirurgie reconstructrice vasculaire, chirurgie vasculaire, chirurgie cardiaque, chirurgie abdominale et gynécologique, en orthopédie, traumatologie et dentisterie, comme support aux processus physiologiques de cicatrisation;

hémostasie locale, pour contrôler les saignements capillaires pendant les premiers soins.

CONTRA-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif sur la conjonctive. Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents familiaux connus de réactions anaphylactiques, d'allergies ou d'hypersensibilité individuelle au collagène ou au miel.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Utiliser le produit immédiatement après avoir ouvert l'emballage primaire de la compresse. Lorsque le blister a été ouvert, si seulement une partie de la compresse est utilisée, ne pas réutiliser le reste de la compresse pour des applications ultérieures.

Avant d'utiliser le produit sur des plaies infectées, effectuer un traitement antibiotique systémique et/ou un traitement antimicrobien topique.

Prétraiter le lit de la plaie et le nettoyer en le tamponnant plusieurs fois avec de la gaze humide imbibée d'une solution saline physiologique. Après avoir débridé la plaie, appliquer la compresse sur celle-ci. Si l'exsudat est insuffisant, humidifier la compresse avec une solution saline physiologique. Si nécessaire, plusieurs compresses peuvent être placées l'une à côté de l'autre, ou se chevaucher, afin de couvrir l'ensemble de la lésion et d'assurer un contact ferme et total entre l'ensemble de la zone à traiter et la compresse. Fixer la compresse à la lésion avec de la gaze stérile ou un pansement non adhérent, puis appliquer un bandage de compression élastique.

Si le dispositif est placé sur l'exsudat, il s'adapte parfaitement à la plaie; il est ensuite absorbé par le corps et se dissout après un certain temps.

Il est recommandé d'appliquer le pansement tous les 3-4 jours ou plus fréquemment, en fonction de l'exsudat de la plaie. La plaie doit être contrôlée tous les 2-3 jours et le traitement doit être poursuivi jusqu'à guérison complète. Si la compresse n'a pas été absorbée lorsqu'une nouvelle application ou une visite de contrôle de la plaie est prévue, ne pas retirer la compresse du lit de la plaie.

Si le dispositif a été utilisé comme agent hémostatique et qu'il n'y a aucune certitude que l'application a été effectuée dans des conditions aseptiques, retirer le dispositif lorsque l'hémostasie est atteinte.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Malgré ses propriétés hémostatiques, le dispositif ne doit pas être utilisé au lieu d'un garrot ou d'une compression directe en cas de saignement important.

Vérifier que l'emballage et le blister sont intacts avant utilisation. La stérilité et la qualité du dispositif ne peuvent être garanties que pour les blisters/emballages pourvus du scellage d'origine.

Les adaptations apportées au produit ou l'utilisation non conforme aux conditions d'utilisation décrites dans ce document peuvent affecter la stérilité et les performances du produit, qui ne seront plus garanties.

Le dispositif est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le dispositif est à usage unique; ne pas réutiliser le reste éventuel d'une compresse après sa première ouverture.

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. La date de péremption est valable pour des produits correctement stockés dans un emballage intact.

Il n'existe pas de contre-indication connue à l'utilisation du produit pendant la grossesse ou l'allaitement; toutefois, en l'absence de données spécifiques, il est recommandé de surveiller sa surveillance médicale directe. Le produit n'est pas toxique en cas d'ingestion; il ne forme pas de bolus; il ne gonfle pas avec l'humidité et ne présente donc pas de risque d'étouffement.

En cas d'effets secondaires inattendus, demander un avis médical. Le dispositif n'affecte pas la capacité de conduire un véhicule ou de commander une machine. *CONSERVER LE DISPOSITIF HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.*

INTERACTION

Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres substances. Le traitement avec des anticoagulants n'influence pas l'effet du pansement.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Le dispositif est biocompatible et bioresorbable. Aucun cas de sensibilisation ou d'effets secondaires indésirables n'a été observé ou signalé pour l'utilisation prévue.

En cas d'effets secondaires, demander un avis médical. Tout effet secondaire doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Le dispositif Revmil doit être transporté et stocké à une température ne dépassant pas 25 °C; il doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri des sources de chaleur et des rayons directs du soleil. Ne pas conserver le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Boîte en carton contenant 3 compresses stériles de 5x5 cm dans des blisters individuels.

FABRICANT

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Milan (IT) - Tel. +39 02 8055660.

DISTRIBUTEUR

Laboratoire MELIBIOTECH, 22170 Plouargy (FR) – Agentur Scherrer, 9476 Weite (CH).

REVMIL

Apósitos de colágeno para heridas

ES

COMPOSICIÓN

Cada almohadilla esterilizada está compuesta de colágeno equino tipo I (60%) y miel pura (40%).

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo médico consiste en una almohadilla estéril y esponjosa de color marrón dorado que contiene colágeno heterólogo de tipo I extraído de tendones equinos y miel pura. Las almohadillas se adaptan fácilmente a las diferentes partes del cuerpo. Una vez aplicados sobre las heridas, estos productos a base de colágeno y miel crean una capa protectora que fomenta los procesos naturales de curación y aumenta la protección antibacteriana.

El colágeno actúa como soporte para los fibroblastos, favorece la restauración de las condiciones óptimas del tejido conjuntivo y proporciona el apoyo necesario para la regeneración natural de la herida. La miel ayuda a mantener un medio húmedo el entorno de la herida y contribuye a la protección contra las infecciones bacterianas.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo médico está indicado para los siguientes casos: tratamiento de lesiones cutáneas de causa diversa, incluyendo úlceras de piel crónicas y agudas de difícil curación, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, heridas infectadas y heridas oncológicas, así como heridas por quemaduras de primer y segundo grado;

en caso de cirugía vascular reconstructiva, cirugía vascular, cardiología, abdominal y ginecológica, así como en traumatología y odontología como soporte a los procesos fisiológicos de la cicatrización de heridas; como hemostático local para el control de hemorragias capilares en primeros auxilios.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar este dispositivo en la conjuntiva. No lo aplique en pacientes con antecedentes familiares ya conocidos a reacciones anafilácticas, alergias o hipersensibilidad individual al colágeno o a la miel.

MÉTODOS DE USO Y POSOLOGÍA

Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase primario del dispositivo. Una vez abierto el blister, en el caso de haber utilizado solo una parte de la almohadilla, no reutilice la parte restante de esta para aplicaciones posteriores.

Antes de utilizar el producto en heridas infectadas, haga un tratamiento antibiótico sistémico y/o un tratamiento antimicrobiano tópico.

Trate previamente el lecho de la herida y límpielo frotando repetidamente con una gasa empapada en solución salina. Después del desbridamiento de la herida, aplique sobre ella la almohadilla. Si la exudación es reducida, humedezca la almohadilla con una solución salina. Para cubrir toda la lesión y asegurar un contacto firme y total entre la almohadilla y toda el área a tratar, si fuese necesario podrían utilizarse varias almohadillas una al lado de la otra o superpuestas. Fije el dispositivo a la zona con una gasa estéril o una venda antiadherente, y superponga a continuación una venda de compresión elástica.

Al colocar el dispositivo sobre el exudado, este se adaptará perfectamente a la herida; con el tiempo, el cuerpo lo absorberá y lo disolverá.

Se recomienda aplicar el dispositivo cada 3-4 días o con más frecuencia, en función de la exudación de la herida. La herida deberá ser controlada cada 2-3 días y el tratamiento deberá continuarse hasta que la exudación

calore, evitando l'esposizione diretta alla luce solare.

Non conservare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Scatola di cartone contenente 3 placchette sterili 5x5 cm in blister singolo.

Astuccio	Foglietto	Blister	Stiglio del blister
PAP 21	PAP 22	1	ALU 41
CARTA		PLASTICA	ALLUMINIO
Verifica le disposizioni del tuo comune			

FABBRICANTE

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Milan (I) - Ph. +39 02 8055660.

DISTRIBUTORE

Bfactory Italia s.r.l., Poggio Rusco (MN), (IT).

REVAMIL

Lévy na rány založené na kolagenu a čistém medu

SLOŽENÍ

Každé sterilní krytí je tvořeno equinim (koňským) kolagenem typu I (60 %) a čistým medem (40 %).

POPIS

Tento zdravotnický prostředek zlatohnědé barvy je sterilní pórovitě krytí ve formě polštářků, které obsahují heterologní kolagen typu I získaný z koňských šlach s přidáváním čistého medu. Polštářky se snadno přizpůsobí různým partím těla; při aplikaci na rány tyto krytí na bázi kolagenu a medu vytváří ochrannou vrstvu, která podporuje přirozené procesy hojení a zvyšuje antibakteriální ochranu.

Kolagen působí jako skelet pro fibroblasty, přispívá k obnově optimálního stavu pojivové tkáně a podporuje přirozenou regeneraci rány. Med pomáhá udržovat vlhké prostředí v oblasti rány a přispívá k ochraně lézí proti vstupu bakteriální infekce.

INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je určen:

k ošetření poranění kůže různé úrovně ztřeptání, včetně akutních a chronických dlouhodobě stagnujících vředů, běrových vředů, diabetických vředů, proleženin, infikovaných ran, ran onkologického původu, stejně jako popálenin prvního a druhého stupně;

jako podpůrný prostředek pro fyziologické hojení ran při vaskulární rekonstrukční chirurgii, cévní chirurgii, karotidní chirurgii, abdominální a gynekologické chirurgii, ortopedii, traumatologii a stomatologii;

jako lokální hemostatikum při první pomoci k zástavě kapilárního krvácení.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte přípravku na oční spojivce.

Nepoužívejte u pacientů s namnoženou závažnou anafylaktické reakce, alergií nebo individuální precitlivlostí na kolagen nebo med.

ZPŮSOB POUŽITÍ A DÁVKOVÁNÍ

Po otevření primárního obalu krytí přípravek okamžitě aplikujte.

Jestliže po otevření blistru použijete pouze část krytí, nepoužívejte již zbývající část(i) po následné aplikace. Před aplikací přípravku na infikované rány proveďte systematick antibiotickou a/nebo lokální antimikrobiální ošetření. Lůžko rány předčasně ošetřete a postěžné místo opakovaně ošetřete jemným poklepáváním vlhkou gáží namočenou ve fyziologickém roztoku. Po odstranění nečistot aplikujte krytí na ránu. Pokud je exudát nedostatečný, použijte zvlhčete fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby se krytí pevně dotýkalo celé ošetřované plochy a po zakrytí celé rány případně použijte několik polštářků umístěných vedle sebe nebo vzájemně se překrývajících. Krytí upevněte k ráně sterilní gázou nebo neelastickým obvazem a následně použijte elastické kompresi oblékad.

Přípravek aplikovaný na exudát se dokonale přizpůsobí ráně; po určité době se absorbuje a rozpuští.

Krytí se dopoužité aplikovat každě 3 - 4 dny nebo častěji v závislosti na septickém stavu rány. Ránu je třeba kontrolovat každé 2 - 3 dny a ošetřovat je nutno provádět až do úplného zhojení. Pokud se při nové aplikaci nebo následné kontrole rány přípravek nevíšeje, polštářek lůžka rány neodstraňujte.

Přípravek použijí jako hemostatikum – pokud není jisté, zda aplikace byla provedena za aseptických podmínek – musí být po dosažení hemostázy přípravek odstráněn.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Navzdory vynikající hemostatickým vlastnostem nesmí být přípravek používán jako náhrada za takový obvaz nebo namísto postupů primární komprese v případě silného krvácení.

Před použitím se ujistěte, že balení a blistr jsou neporušené. Sterilitu a kvalitu přípravku lze zaručit pouze u neporužených blistrů/obalů uzavřených v původním místě.

Změna produktu nebo jeho použití jakýmkoli způsobem, jenž není v souladu s podmínkami použití popsanými v tomto dokumentu, může ovlivnit jeho sterilitu a účinnost, které pak již nelze zaručit.

Přípravek je sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Přípravek je určen k jednorázovému použití; po prvním otevření znovu nepoužívejte žádné zbývající části krytí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Měďa použitelnost se vztahuje na správně skladované produkty s neporušeným obalem.

Nejsou známy žádné kontraindikace pro užívání přípravku během těhotenství nebo kojení; jelikož neexistují specifické údaje se však doporučuje přípravek používat pod primým lékařským dohledem. Produkt není toxický při požití; nevytváří bolus; při zvlhnutí neobnabíhá, proto neohrožuje bezpečí udusení.

V případě neočekávaných nežádoucích účinků vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

PŘÍPRAVEK UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTI.

INTERAKCE

Nejsou známy žádné interakce s jinými látkami.

Antikoagulační terapie neovlivňuje účinnost krytí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je biokompatibilní a biologicky vstřebatelný. Nebyly pozorovány ani hlášený případy precitlivlosti ani nežádoucí vedlejší účinky.

V případě výskytu nežádoucích účinků vyhledejte lékařskou pomoc.

Jakékoli nežádoucí účinky je třeba ohlásit distributorovi a/nebo výrobci.

PODMÍNKY PRO PŘEPRÁVU A SKLADOVÁNÍ

Revamil musí být přepravován a skladován při teplotě do 25°C; přípravek uchovávejte na chladném, suchém místě mimo dosah zdrojů tepla a přímého slunečního záření.

Po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu přípravek neuchovávejte.

OBSAH BALENÍ

Papírová krabička obsahuje 3 sterilní krytí o velikosti 5 x 5 cm v samostatných blistrech.

VÝROBCE

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 - 20122 Milán (IT) - Tel. +39 02 8055660.

DISTRIBUTOR

Á Care a.s., Praha (CZ).

REVAMIL

Kolagénové ošetrovanie rán

ZLOŽENIE

Každé sterilné krytie je vyrobené z konského kolagénu typu I (60 %) a čistého medu (40 %).

OPIS

Táto zdravotnícka pomôcka je zlatohnedá, sterilne špongiózne krytie vo forme vankúšičkov, ktoré obsahuje heterologný kolagén typu I extrahovaný z koňských šlach a med. Vankúšičky sa ľahko prispôbiajú rôznym častiam tela. Po aplikácii na ranu vytvárajú tieto produkty na báze kolagénu a medu ochrannú vrstvu, ktorá podporuje prirodzený proces hojenia a zvyšuje antibakteriálnu ochranu.

Kolagén pôsobí ako skelet pre fibroblasty, podporuje obnovu optimálneho stavu spojivového tkaniva a poskytuje nevyhnutnú podporu na prirodzenú regeneráciu rány. Med pomáha udržať vlhké prostredie rány a chráni lézie pred bakteriálnymi infekciami.

INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na nasledovné:

liečba kožných lézií rôznej etiológie vrátane akútých a chronických zle sa hojajúcich vredov, venóznych vredov, diabetických vredov, dekubítov, infikovaných rán, rán u onkologických pacientov ako aj popálenín prvého a druhého stupňa; jako podpůrný prostředek pro fyziologické hojení ran při vaskulární rekonstrukční chirurgii, cévní chirurgii, karotidní chirurgii, abdominální a gynekologické operacích, ortopedii, traumatologii a stomatologii ako podporu fyziologického procesu hojenia rán; lokálna hemostáza za účelom kontroly kapilárneho krvácania pri poskytovaní prvej pomoci.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívaťe pomôcku na spojivku.

Nepoužívaťe u pacientov so známymi anafylaktickými reakciami a alergiami v rodinnej anamnéze alebo u pacientov precitlivlosťou na kolagén alebo med.

SPOSOB POUŽITIA A DÁVKOVANIE

Krytie použite ihneď po otvorení primárneho balenia.

Ak sa po otvorení blistru použije iba časť krytí, zvyšné časti krytí už nepoužívajte pri následných aplikáciách. Pred aplikáciou produktu na infikované rány podajte systematickú antibiotickú liečbu a/alebo topickú antimikrobiálnu liečbu.

Lôžko ranu predčasně ošetřte a vyčistěte opakovanými utieraním gázou namočenou vo fyziologickom roztoku. Po odstránení zvyškov nečistôt aplikujte krytie. Ak množstvo exsudátu nepostačuje, navlhčite vankúšik fyziologickým roztokom. Za účelom zakrytia lézie a zabezpečenia pevného, úplného kontaktu medzi vankúšom a celou oblasťou, ktorú sa má ošetriť, sa môže v prípade potreby aplikovať viaceru vankúšov vedľa seba alebo sa môžu tieto vankúše prekryvať. Prípravne krytie k lézii pomocou sterilnej gázy alebo neelpeľivho krytia a potom použite elastický ťlakový obvaz.

Keď sa pomôcka aplikuje na exsudát, perfektné sa prispôbi ráne. Potom ju tiež absorbuje a po určitom čase rozpuští. Odporúča sa aplikovať krytie každé 3 - 4 dni alebo častejšie v závislosti od ranového exudátu. Rana sa má monitorovať každé 2 - 3 dni a v liečba sa má pokračovať až do úplného zahojenia. Ak sa v čase novej aplikácie alebo kontroly rány prípravok ešte úplne neabsorboval, neodstraňujte krytie z lůžka rány.

Ak sa pomôcka používa na hemostatické účely a nie je isté, či sa krytie aplikovalo v aseptických podmienkach, po dosiahnutí hemostázy pomôcku odstráňte.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Napriek svojim hemostatickým vlastnostiam sa pomôcka nemá pri závažnom krvácaní používať ako náhrada za škrtidlo alebo priamu kompresiu.

Pred použitím sa uistite, že sú obal a blister nepoškodené. Sterilitu a kvalitu pomôcky možno zaručiť len v prípade balení/ blisterov, ktoré sú zapечатé a vyrobené.

Polžmenenie produktu alebo jeho použitie spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkami používania uvedenými v tomto dokumente, môže ovplyvniť jeho sterilitu a funkčnosť. ktoré už nebude možné ďalej zaručiť.

Pomôcka je sterilná. Nepoužívaťe, ak je obal poškodený.

Pomôcka je určená na jednoráz. Použitie. Po prvom otvorení už opätovne nepoužívaťe zvyšné časti krytia.

Nepoužívaťe produkt po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie sa vztahuje na správne skladované produkty s nepoškodeným obalom.

Nie sú známe kontraindikácie používania tohto produktu v tehotenstve a počas dojčenia. Keďže však chýbajú špecifické údaje, odporúča sa používať tento produkt pod primárnym lekárskm dohľadom.

Produkt nie je po požití toxický, nevytvára bolus, po navlhčení sa nezväžkuje a teda nepredstavuje žiadne riziko udusenía.

V prípade neočakávaných vedľajších účinkov vyhľadajte lekársku pomoc.

Pomôcka neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

UCHOVÁVAJTE POMÔCKU MIMO DOSAH DĚTI.

INTERAKCIA

Interakcie s inými látkami nie sú známe.

Antikoagulačná liečba neovplyvňuje pôsobenie krytia.

NEŽIADUCÉ ÚČINKY

Pomôcka je biokompatibilná a biosorbovatelná. Pri použití podľa určenía sa nezaznamenali žiadne prípady senzibilizácie ani nežiaduce vedľajšie účinky.

V prípade vedľajších účinkov vyhľadajte lekársku pomoc.

Akékolvek vedľajšie účinky sa majú nhlásiť distributorovi a/alebo výrobcovi.

PODMIENKY PRI PŘEPRÁVE A SKLADOVANÍ

Revamil sa musí přepravovať a skladovať pri teplotě nižší než 25 °C. Musí sa uchovávať na chladnom, suchom mieste chránenom pred zdrojmi tepla a priamym slnečným žiarením.

Neuchovávaťe produkt po uplynutí dátumu expirácie, ktoré j uvedený na obale.

OBSAH BALENIA

Kartónová krabička obsahuje 3 sterilné krytia s rozmermi 5 x 5 cm v jednotlivých blistroch.

VÝROBCA

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 - 20122 Miláno (IT) - Tel.: +39 02 8055660.

DISTRIBUTOR

Á Care s.o., Třebatice (SK).

REVAMIL

Medicação para feridas baseada em colágeno e mel puro

COMPOSIÇÃO

Cada compressa esterilizada é composta de colágeno equino do tipo I (60%) e de mel puro (40%).

DESCRIÇÃO

Este dispositivo médico é uma compressa esponjosa esterilizada de cor castanha dourada contendo colágeno heterólogo do tipo I extraído de tendões equinos, com a adição de mel. As compressas são facilmente adaptáveis a diferentes áreas do corpo; após a aplicação em feridas, estes produtos se base de colágeno e de mel criam uma camada protetora que favorece processos naturais de cicatrização e reforça a proteção antibacteriana.

O colágeno atua como um suporte para fibroblastos, favorece a restauração das condições ideais do tecido conjuntivo e fornece o suporte necessário para a regeneração natural da ferida. O mel ajuda a manter um ambiente úmido das feridas e contribui para proteger as lesões contra infecções bacterianas.

INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é indicado para o seguinte:

tratamento de lesões cutâneas de diferentes etiologias, incluindo úlceras agudas e crônicas de cicatrização retardada, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras de pressão, feridas infetadas, feridas de campo, bem como feridas de queimadura de primeiro e segundo graus;

em caso de cirurgia reconstrutiva vascular, cirurgia vascular, cirurgia da carótida, cirurgia abdominal e ginecológica, em ortopedia, traumatologia e odontologia, como suporte para processos fisiológicos de cicatrização de feridas; hemostasia local, para controlar hemorragia capilar durante os primeiros socorros.

KONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o dispositivo na conjuntiva.

Não utilizar em pacientes com história familiar de reações anafiláticas conhecidas, alergias ou hipersensibilidade individual ao colágeno ou ao mel.

MODOS DE UTILIZAÇÃO E POSOLOGIA

Utilizar o produto imediatamente após abrir a embalagem primária da compressa.

Quando a amola tiver sido aberta, se apenas uma parte da compressa tiver sido utilizada, não reutilizar quaisquer partes restantes da compressa em aplicações subsequentes.

Antes de utilizar o produto em feridas infetadas, proceder a um tratamento antibiótico sistêmico e / ou a um tratamento antimicrobiano tópico.

Pre-tratar o leito da ferida e limpar o líquido esfregando repetidamente com gaze úmida embebida em solução salina. Depois de lavar a ferida, aplicar a compressa sobre ela. Se o exsudado for insuficiente, hidratar a compressa com solução salina. Para cobrir a área lesão e garantir um contacto firme e total entre a área a ser tratada e a compressa, pode-se ser colocadas várias compressas ou ao lado da outra ou sobrepostas, se necessário. Apertar a compressa à lesão com gaze esterilizada ou curativo não aderente, aplicar em seguida uma ligadura de compressão elástica.

Quando o dispositivo tiver sido colocado sobre o exsudado, este adaptará-se à perfetamente à ferida; o mesmo será então absorvido pelo corpo e dissolver-se-á depois de algum tempo.

Recomenda-se a aplicação do curativo a cada 3 ou 4 dias ou com maior frequência, dependendo do exsudado da ferida.

A ferida deverá ser vigiada a cada 2 ou 3 dias e o tratamento deverá ser continuado até a cicatrização completa. Se a compressa não tiver sido absorvida quando uma nova aplicação ou uma visita de acompanhamento da ferida ocorrer, não remover a compressa do leito da ferida.

Se o dispositivo tiver sido utilizado como agente hemostático, e não existir qualquer certeza de que a aplicação tenha sido executada sob condições assépticas, remover o dispositivo quando logo que a hemostasia tiver sido alcançada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Apesar das suas propriedades hemostáticas, o dispositivo não deverá ser utilizado em vez de um torniquete ou de procedimentos de compressão direta em caso de hemorragia grave.

Certifique-se de que a embalagem e a ampola se encontram intactas antes da sua utilização. A esterilidade e a qualidade do dispositivo poderão apenas serem garantidas para ampolas / embalagens seladas no origem.

Alterando o produto ou utilizando-o de qualquer outra forma que não esteja de acordo com as condições de utilização descritas no documento poderão afetar a sua esterilidade e o seu desempenho vindo uma e outra a deixar de poder serem garantidos.

O dispositivo é esterilizado. Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.

O dispositivo é destinado a uma utilização única; não reutilizar quaisquer partes restantes de uma compressa após a sua primeira abertura.

Não utilizar o produto após o seu prazo de validade. O prazo de validade refere-se a produtos corretamente armazenados com embalagem intacta.

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do produto durante a gravidez ou a amamentação; no entanto, na ausência de dados específicos, recomenda-se a sua utilização sob supervisão médica direta.

O produto não é tóxico no caso se ser ingerido; não forma um bolo; não incha com a humidade, não apresentando por conseguinte qualquer risco de asfíxia.

Em caso de efeitos secundários inesperados, consultar um médico.

O dispositivo não afetará a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

MANEIR O DISPOSITIVO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INTERAÇÃO

Não existem quaisquer interações conhecidas com outras substâncias.

A atividade da compressa não será afetada por terapias anticoagulantes.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

O dispositivo é biocompatível e bio-reabsorvível. Não foram observados ou relatados quaisquer casos de sensibilidade ou de efeitos secundários indesejáveis para a utilização pretendida.

Em caso de efeitos secundários, procurar aconselhamento médico.

Quaisquer efeitos secundários deverão ser relatados ao distribuidor e / ou ao fabricante

TRANSPORTE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Revamil deverá ser transportado e armazenado a uma temperatura não superior a 25 °C, deverá ser mantido em local fresco e seco, longe de fontes de calor, evitando a exposição direta à luz do sol.

Não guardar o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.

CONTÊUDO DA EMBALAGEM

Caixa de papelão contendo 3 compressas esterilizadas de 5x5 cm em ampolas individuais.

FABRICANTE

Eurosearch s.r.l. - Via Larga, 15 – 20122 Milan (IT) - Tel. +39 02 8055660.

DISTRIBUIDOR

Batist Medical, Matosinhos (PT).

REVAMIL

Kollagen-sårbandage

SAMMENSETNING

Hvert sterilt kompres er lavet af type I hestekollagen (60 %) og ren honning (40 %).

BESKRIVELSE

Dette medicinske hjælpemiddel er et glydenbrun, sterilt svampeagtigt kompres, som indeholder type I heterologkollagen ekstraheret af hesteneser tilsat ren honning. Kompresserne kan let tilpasses forskellige områder på kroppen; efter anbringelse på et sår danner disse kollagen- og honningbaserede produkter et beskyttelseslag, som fremmer naturlig helingsprocesser og ager antibakteriel beskyttelse.

Kollagen fungerer som en platform for fibroblaster, fremmer genopbygningen af optimalt forband ved bindvev og sørger for den nødvendige understøttelse af naturlig sårheling. Honning hjælper med at opretholde et fugtigt sårmiljø og bidrager til at beskytte sår mod bakterielle infektioner.

INDIKATIONER

Dette medicinske hjælpemiddel er indicert til: behandling af hudlesioner af forskellig art/typer, herunder akutte og kroniske hudsår, der har vanskeligt ved at hele, venøse og diabetiske sår, tryksår, inficerede sår, onkologiske sår samt første- og andengrads forbrændinger; benrygtes og ved vaskulær rekonstruktionskirurgi, vaskulær kirurgi, carotis-kirurgi, abdominal og gynækologisk kirurgi, ortopedi, traumatologi og odontologi som støtte for den fysiologiske sårhelingsproces;

lokal hemostase for at kontrollere kapillærblødning ved førstehjælp.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke dette hjælpemiddel på conjunctiva (øjets bindehinde).

Brug ikke dette hjælpemiddel til patienter med anafylaktiske reaktioner i familieranamnesen eller allergi eller individuel overfølsomhed over for kollagen og honning.

ANVENDELSMÅDE OG DOSERING

Brug produktet umiddelbart efter åbning af kompressens primære emballage. Hvis kun en del af kompressen anvendes efter åbning af blisterpakningen, må del(n) resterende del(e) af kompres ikke anvendes ved senere anvendelse.

For produktet anvendes de inficerede sår, gives en systemisk antibiotisk og/eller topisk antimikrobiel behandling. Dersåremt forhandles, og såret renses med gaze fugtet i saltvandsopløsning ved to duppe gentagne gange. Efter påsætning lægges kompres på såret. Ved lav eksudatmængde fugtes kompres med saltvandsopløsning. Om nødvendigt kan der anvendes flere kompresser på et og på hinanden eller overlappende for at dække hele læsionen og sikre, at kompreset har fuld kontakt med hele det område, der skal behandles. Fastgør kompreset til læsionen ved hjælp af sterili gaze eller en ikke-klæbende bandage og anlæg derunder en elastisk kompressionsforbinding.

Når hjælpemidlet er anbragt på eksudatet, tilpasser det sig perfekt til såret; derefter absorberes og opløses det med tiden.

Det anbefales at skifte bandagen hver 3 - 4. dag eller hyppigere, afhængigt af sårsekudatet. Såret skal kontrolleres hver 2 - 3. dag, og behandlingen skal fortsættes, indtil såret er helet fuldstændigt. Fjern ikke kompreset fra sårsengen, hvis det endnu ikke er absorberet ved udskiftning eller kontrol af såret.

Hvis hjælpemidlet er anvendt som hemostatikum, og det er usikkert, om det er blevet anbragt under aseptiske forhold, skal du fjerne hjælpemidlet efter hemostase.