

REVAMIL Collageenverband

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 heterologen collageen geëxtraheerd uit paardenpezen, waarvan zuivere honing is toegevoegd. De kompressen zijn makkelijk aanpassbaar 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, bevoert het herstel van optimale omstandigheden voor bindweefsel en biedt de nodige ondersteuning voor natuurlijk wonderhelse. Honing helpt een vochtig wondmilieu te stand houden en draagt bij aan de bescherming van wonden tegen bacteriële infecties.

INDICATIES

Dit medische hulpmiddel is gericht voor:

- de behandeling van huidwonden met verschillende oorzaken, met inbegrip van acute en chronische ulcera met vertraginge woning, veneuze en diabetische ulcera, doorligwonden, geïnfecteerde wonden, oncologische wonden en eerste- en tweedegraadsbrandwonden;
- gebruik bij vasculaire reconstructieve chirurgie, vasculaire chirurgie, carotidechirurgie, abdominale en gynaecologische chirurgie, orthopedische ingrepen, traumabehandelingen en tandheelkundige behandelingen als stimulus voor het fysiologische woningprocesses;
- lokale hemostase te eerste hulp capillaire bloedingen onder controle te brengen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op de conjunctiva (oogbindebels).

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 een volgende keer worden aangebracht.

Stel vóór gebruik van het product op geïnfecteerde wonden een behandeling met systemische antibiotica in en/of dien lokale antimicrobiele middelen toe.

Behandel het wondbed voor en maak het schoon door het herhaaldelijk te depenen met een nat gaasje, gedrenkt in fysiologische zoutoplossing. Breng na debridement het kompres aan op de wond. Bij onvoldoende exsudat beweegt u het kompres met fysiologische zoutoplossing. Indien nodig kunnen meerdere kompressen naast of over elkaar worden aangebracht 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 gaas of niet-klevend verband en breng vervolgens een elastisch compressieverband aan.

Wanneer het hulpmiddel op het exsudat wordt gelegd, past het zich perfect aan de wond aan; vervolgens wordt het door het lichaam geabsorbeerd en lost het na enige tijd op.

Aanbevolen wordt het verband om de 3-4 dagen van vaker aan te brengen, afhankelijk van het wondeksuad. De wond moet 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 als hemostatisch en niet zeker is of het aanbrengen onder aseptische omstandigheden is gebeurd, verwijderd u het hulpmiddel wanneer hemostase heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATIGE REGELLEN

Ondanks de hemostatische eigenschappen mag het hulpmiddel bij een ernstige bloeding niet worden gebruikt in plaats van een tourniquet of directe compresstiepproceduren.

Controleer vóór gebruik of de verpakking en de blisterverpakking intact zijn. De steriliteit en kwaliteit van het hulpmiddel kunnen alleen worden gegarandeerd voor blisterverpakkingen 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 steriliteit en prestaties van het product, die dan niet 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 verstikkingsgevaar op.

Bij onverwachte bijwerkingen moet u medisch advies inwinnen.

Het product heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

HOUD HET PRODUCT BIJTEEN HET ZICH IN BEREIK VAN KINDEREN.

INTERACTIE

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Behandeling met antistollingsmiddelen heeft geen invloed op de werking van het verband.

ONGEWEENSTE NIEVEFFECTEN

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 BEWAARCONDITIES

Revamil moet worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur van maximaal 25 °C; het product moet worden bewaard op een koelte, 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 kompressen van 5x5 cm in afzonderlijke blisterverpakkingen.

FABRIKANT

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

DISTRIBUTEUR

BiologIQ, Apeldoorn (NL) – Bfactory, Rhenen (NL).

REVAMIL

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 spongey 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 sores, 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, moisturize 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 next to 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 should not 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.

Altering 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 dressing's 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

Revamil 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

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

DISTRIBUTOR

Oswell Penda Pharmaceuticals, Oswestry Shropshire (UK).

REVAMIL

Kollagenauflage zur Wundversorgung

DE

ZUSAMMENSETZUNG

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

BECHRIJVING

Dieses Medizinprodukt ist eine goldbraune, sterile Schwammauflage aus heterologem Kollagen (Typ I), das aus Pferderöhrenextrakt hergestellt wird, der reiner Honig zugesetzt wurde. Die Kollagenauflagen lassen sich leicht an verschiedene Körperbereiche anpassen. Wenn die Kollagenauflagen auf Wunden angebracht 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 optimalen Bindegewebsbedingungen und unterstützt die natürliche Wundregeneration. Der Honig trägt dazu bei, eine feuchte Wundumgebung aufrechtzuhalten und die Häutulation vor bakteriellen Infektionen zu schützen.

DANENWEDDINGEBUITE

Das Produkt darf nur für keinen Fall auf der Bindehaut angewendet 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 verdeckt wird, darf der restliche Teil nicht für spätere Anwendungen verwendet werden.

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

Wundbett vorbehandeln und durchmäßiges Abtupfen mit einer NaCl-Lösung getränkten Gaze reinigen.

Kollagenauflage nach dem Debridement auf die Wunde aufrichten. 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 mehrere Auflagen nebeneinander oder, falls erforderlich, überlappt aufgebracht werden. Die Kollagenauflage ist mit einer sterilen Mullpresse oder einer anderen nichtfestsitzenden Komresse und anschließend mit einem elastischen Druckverband zu fixieren.

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

Empfohlen wird, die Auflage alle 3 - 4 Tage, bzw. je nach Umfang der Wundsekretion öfter, aufzubringen. Die Wunde sollte alle 2 - 3 Tage kontrolliert werden. Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung fortzusetzen. Wenn die Auflage beim erneuten Auftrag oder bei der Kontrolle des Wundstatus 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 speziellen Bedingungen erfolgt ist, muss es nach der Blutstillung entfernt werden.

WAARHINWEISE UND VORLICHTSAMSHANNAKEN FÜR DIE ANWENDING

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

Kontrollieren Sie vor der Verwendung immer, dass Verpackung und Blister unbeschädigt sind. Die Sterilität und Qualität des Produkts ist nur bei Blister/Verpackungen in der unbeschädigten Originalverpackung gewährleistet.

Ein Anpassen des Produkts bzgl. die Verwendung des Produktes in einer Weise, die gegen die in dem vorliegenden Dokument beschriebenen Anwendungsbedingungen verstößt, könnte Sterilität und Leistungseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, wodurch diese nicht mehr garantiert werden können.

Das Produkt ist bei Verlust der Verpackung nicht beschädigt.

Das Produkt ist zur 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 vorfrischer Anwendung und auf direkten Sonnenlicht geschützt werden.

Die Wirksamkeit der Kollagenauflage wird durch antikoagulante Therapien nicht beeinflusst.

WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Substanzen bekannt.

Die Wirksamkeit der Kollagenauflage wird durch antikoagulante Therapien nicht beeinflusst.

FÜR KINDER NICHT SICHTBAR/UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

REVALIM

Kollagenauflage zur Wundversorgung

PACKUNGSINHALT

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

HERSTELLER

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

