

REVAMIL

Collagenverband

SAMENSTELLING

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

BESCHRIJVING

Dit medische hulpmiddel bestaat uit een goudbruin, steriel, sponsachtig kompres met type I heteroloog collageen getraheerd uit paardensporen, waaraan zuivere honing is toegevoegd. De pressen 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 vertragede wondheiling, veneuze en diabetele ulcera, doorligwonden, geïnciteerde wonden, oncologische wonden eerste- en tweedegraadsbrandwonden; gebruik bij vasculaire reconstructie chirurgie, vasculaire chirurgie, carotischirurgie, abdominale en gynaeacologische 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 (oogbindvlies). 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 meerdere keren worden aangebracht. Na vier gebruik van het product op geïnciteerde wonden een behandeling met systemische antibiotica in en/of dien lokale antimicrobiële middelen toe. Behandel het wondoppervlak met een naaktschoon dor het heraalheidslijf te depjen met een nat gaasje, gedrenkt in fysiologische zoutoplossing. Breng na debriderment het kompres aan op de wond. Bij onvoldoende esusdat bevochtigt u het kompres met fysiologische zoutoplossing. Indien nodig kunnen meerdere pressen naast het over elkaar worden aangebracht om de hele wond te bedekken en te zorgen voor goed en volledig contact tussen het hele te behandelde oppervlak en het kompres. Fieer het kompres op de wond met steriel gas of niet-klevend verband en breng vervolgens een elastisch compressieverband aan. Wanneer het hulpmiddel op het esusdat wordt geplagd, past het zich perfect aan de wond aan; vervolgens wordt dor door het lichaam geabsorbeerd en lost het na enige tijd op. Aanbevolen wordt het verband om de 2-3 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, verwijzen het kompres dan niet van het wondheil.

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

Ondanks 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 sterilitet en kwaliteit van het hulpmiddel kunnen alleen worden gegarandeerd voor (1) 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 gebruiksaanwijzingen zoals beschreven in dit document kunnen gevolgen hebben voor de sterilitet 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 BEWAARCONDITIES

Revamil 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 pressen van 5x5 cm in afzonderlijke blisterverpakkingen.

FABRIKANT

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

DISTRIBUTIEUR

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

PACKINGSINHALT

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

HERSTELLER

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

VERTRIEB

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

REVAMIL

Pansement cicatrisant au collagène

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 pressures 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 cardiomye, chirurgie abdominale et gynécologique, en orthopédie, traumatologie et dentisterie, comme support aux processus physiologiques de cicatrisation; hémostase locale, pour contrôler les saignements capillaires pendant les premiers soins.

CONTRE-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. Préparer 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 débréidé la plaie, appliquer la compresse sur celle-ci. Si l'esudat est insuffisant, humidifier la compresse avec une solution saline physiologique. Si nécessaire, plusieurs pressures 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 adhésif, puis appliquer un bandage de compression élastique. Si le dispositif est placé sur l'esudat, 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'esudat 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'hémostase 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 par 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 limiter sous 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.*

INTERACTIONS

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 Revamil 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 pressures stériles de 5x5 cm dans des blisters individuels.

FABRIKANT

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

DISTRIBUTIEUR

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

REVAMIL

Apósitos de colágeno para heridas

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo médico consiste en una almohadilla estéril y esponosa 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, favoreciendo 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 ambiente húmedo en 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 vasculor reconstructiva, cirugía vascular, cardiode, 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 al 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 antibiotico 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 antiaherente, 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 herida esté completamente curada. Si la almohadilla no ha sido absorbida en el momento de ir a hacer una nueva aplicación o al inspeccionar la herida, no deberá retirarse del lecho de la herida.

Si el dispositivo se utiliza como hemostático y usted no está seguro de que la aplicación se haya realizado en condiciones asepticas, deberá esperar a que se complete la hemostasia para retirar el dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A pesar de sus propiedades hemostáticas, el dispositivo no debe utilizarse en lugar de un torniquete o procedimientos de compresión directa en caso de sangrado severo. Asegure de que el envoltorio y el blister están intactos antes de utilizarlos. La esterilidad y la calidad del dispositivo solo pueden ser garantizadas por los envases/envases con su sello original.

La alteración del producto o su uso de cualquier otra forma que no esté en conformidad con las condiciones de uso que se describen en este documento pueden afectar su esterilidad y su rendimiento, lo que producirá el cese de la garantía del producto.

El dispositivo es estéril. No utilizar si el envoltorio está dañado. Utilizar el dispositivo una sola vez; una vez abierto el dispositivo, no reutilice ningún sobrante de la almohadilla.

No utilice el producto después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad rige para productos correctamente almacenados en envases intactos.

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto durante el embarazo o la lactancia; sin embargo, en ausencia de datos específicos, se recomienda utilizarlo bajo supervisión médica directa.

El producto no es tóxico si se ingiere; no forma un bolus; no se hincha debido a la humedad y por lo tanto no presenta riesgo de asfixia.

Consulte a un médico en caso de efectos secundarios inesperados. El dispositivo no afecta la capacidad de conducir vehículos o la capacidad de operar maquinaria. *MANTENGA EL DISPOSITIVO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

INTERACCIÓN

No se conocen interacciones con otros fármacos o sustancias. El tratamiento con anticoagulantes no influye en el efecto del dispositivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El dispositivo es biocompatible y bioresorbible. No se han observado o reportado casos de sensibilización o indeseables efectos secundarios para su uso previsto.

Consulte a un médico en caso de efectos secundarios inesperados. Cualquier efecto secundario debe informarse al distribuidor y/o al fabricante.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Revamil debe ser transportado y almacenado a una temperatura máxima de 25 °C; el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de las fuentes de calor, y evitando la exposición directa a la luz solar.

No conserve el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONTENIDO DEL PAQUETE

Caja de cartón conteniendo 3 almohadillas estériles de 5x5 cm en blisters individuales.

FABRICANTE

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

DISTRIBUTOR

Bfatory, Rhene (NL).

REVAMIL

Medicazione per ferite a base di collagene e miele puro

COMPOSIZIONE

Ogni placchetta sterile è composta dal 60% di collagene equino di tipo I, e 40% miele puro.

DESCRIZIONE

Il dispositivo medico si presenta come una placchetta spugnosa sterile di colore bruno-dorato, contenente collagene eterologo di tipo I, estratto dai tendini equini con l'aggiunta di miele puro. La placchetta è facilmente adattabile alle aree di applicazione; la placchetta di collagene e miele è applicata sulla lesione e forma uno strato protettivo che favorisce il naturale processo di guarigione e rafforza la protezione antibatterica.

Il collagene funge da supporto meccanico per i fibroblasti, favorisce il ripristino delle condizioni ottimali del tessuto connettivo e fornisce il supporto necessario per la rigenerazione naturale delle lesioni. Il miele favorisce il mantenimento dell'umidità dell'ambiente della ferita e contribuisce a proteggere la lesione dalle infezioni batteriche.

INDICAZIONI

Il dispositivo medico è indicato per: trattamento di lesioni cutanee di diversa etiologia, fra cui ulcere acute e croniche cutanee difficili da guarire, ulcere venose, ulcere diabetiche, ulcere da decubito, ferite infette, ferite oncologiche e ustioni di primo e di secondo grado; chirurgia ricostruttiva vascolare, chirurgia vascolare, chirurgia cardiologica, chirurgia addominale e ginecologica, ortopedia, traumatologia e odontologia come supporto per il processo fisiologico di guarigione delle ferite; emostatico locale per il controllo del sanguinamento capillare in primo soccorso.

CONTROINDICAZIONI

Non usare a livello della congiuntiva. Non utilizzare in pazienti con storia familiare di reazioni anafilattiche note, allergia o ipersensibilità individuale al collagene o al miele.

MOLALITÀ DI IMPIEGO E POSOLOGIA

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione principale.

Dopo l'apertura del blister, se viene utilizzata solo una parte del pad, non riutilizzare la porzione restante per applicazioni successive.

Prima di utilizzare il prodotto su ferite infette, eseguire un trattamento antibiotico sistemico e/o un trattamento antimicrobico topico.

Pre-trattare il letto della ferita e pulirla la lesione con una gasa umida imbevuta di soluzione salina, tamponando ripetutamente. Dopo le operazioni di debridement, applicare la placchetta sulla ferita. In caso di scarso esudato idratere la placchetta con soluzione salina. È possibile utilizzare uno o più placchette continue o sovrapposte, se necessario, al fine di coprire l'intera lesione in maniera da garantire che la placchetta abbia pieno contatto con l'intera zona da trattare. Assicurare la placchetta alla lesione mediante una garza sterile o una medicazione non aderente; quindi applicare un bendaggio elastico-compressivo.

Il prodotto a contatto con l'esudato si adatta perfettamente alla lesione, viene assorbito e si dissolve nel tempo. Si raccomanda di applicare la medicazione ogni 3-4 giorni o ad intervalli minori, a seconda dell'assorbimento della ferita. La ferita deve essere controllata ogni 2-3 giorni, si raccomanda di continuare il trattamento fino a completa guarigione.

Al momento della nuova applicazione o del controllo della lesione, se la placchetta non è già stata riassorbita non deve essere rimossa dal letto della ferita.

Quando usato come emostatico, se non si è sicuri se l'applicazione è avvenuta in condizioni aettiche, dopo l'emostasi il dispositivo deve essere rimosso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Nonostante le sue proprietà emostatiche, il dispositivo non deve sostituire le procedure di legatura e di compressione diretta in caso di emorragie gravi.

Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione e del blister. La sterilità e la qualità del dispositivo possono essere garantite solo per i blisters/confezioni sigillati all'origine.

Ogni modifica o utilizzo di questo prodotto, diversi dalle condizioni di utilizzo definite nel presente documento, possono nuocere alla sua sterilità e alle sue prestazioni, che non potranno più essere garantite.

Il dispositivo è sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo è monouso; non riutilizzare avanzi residui del pad eventualmente rimasti dopo l'apertura del blister.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce ad una confezione integra, conservata in modo adeguato.

Non ci sono controindicazioni note per l'utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento, comunque in assenza di dati specifici, l'uso del dispositivo è consigliato sotto il diretto controllo di un medico.

Il prodotto non è tossico se ingerito; non dà luogo a formazione di bolus, non dà luogo a rigonfiamento se assorbe umidità e quindi non causa alcun rischio di soffocamento.

In caso di effetti collaterali imprevisti chiedere il parere di un medico. Il dispositivo non compromette la capacità di guidare o di usare macchinari. *TENERE LONTANO DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.*

INTERAZIONI

Non sono note interazioni con altre sostanze. Terapia anticoagulanti non interferiscono con l'attività della medicazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Il dispositivo è biocompatibile e bioresorbibile. Non sono stati riscontrati casi o segnalazioni di sensibilizzazione o di eventuali effetti collaterali indesiderati o per il suo uso previsto.

In caso di effetti collaterali chiedere il parere di un medico. Si raccomanda di segnalare al distributore e/o al fabbricante eventuali effetti collaterali.

CONDIZIONI DI TRASPORTE E CONSERVAZIONE

Trasportare e conservare Revamil a temperatura non superiore a 25 °C, in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di

(NL)

(FR)

(EN)

(ES)

(DE)

(IT)

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 získávaný z koňských šlach s přídavkem 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 etiologie, včetně akutních a chronických dlouhodobě stagnujících vředů, běhových vředů, diabetických vředů, proleženin, infikovaných ran, ran onkologického původu, stejně jako popalenin 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 aplikaci. Před aplikací přípravku na infikované rány proveďte systematick antibiotickou a/nebo lokální antimikrobiální ošetření. Lůžko rány předčasně ošetřete a postřehně místo opakovaně ošetřete jemným poklepávaním vlhkou gáží namočenou ve fyziologickém roztoku. Po ošetření nečistot aplikujte krytí na ránu. Pokud je exsudát neustodně vý, použijte zvlhčete fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby se krytí pevně držovalo celé ošetřované plochy a po zakrytí celé rány případně použijte několik polštářků unistěných vědět sebe nebo zvýšené péči vyžaduje se oplekřování krytí. Upevněte k ráně sterilní gázu nebo neelastický obvazem a následně použijte elastické kompresní obvazy.

Přípravek aplikovaný na exudit se dokonale přizpůsobí ráně; po určité době se absorbuje a rozpustí.

Krytí se dopoužijte aplikovat každě 3 - 4 dny nebo častěji v závislosti na septickém stavu rány. Ránu je třeba kontrolovat každě 2 - 3 dny a ověřit je nutno provádět až do úplného zhojení. Pokud se při nové aplikaci nebo následné kontrole rány přípravek nevhodně, polštářček lůžka rány neodstranjte.

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 blistl jsou neporušené. Sterilitu a kvalitu přípravku lze zaručit pouze u neporužených blistrů/obalu 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. Doba použitelnosti 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 dopoužijte přípravku pod primárním lékařským dohledem.

Produkt není toxický při požití; nevytváří bolus; při vzluhnutí neobnabtná, proto neohrožuje bezpečí udušení.

V případě neočekávaných nežádoucích účinků vyhledejte lékářskou 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 hlášené případy precitlivlosti ani nežádoucí vedlejší účinky.

V případě výskytu nežádoucích účinků vyhledejte lékářskou 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

A 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, sterilné 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 rany vytvárajú tieto produkty na báze kolagénu a medu ochrannú vrstvu, ktorá podporuje prirodzený proces hojenia a zvyšuje antibakteriálnu ochranu.

Kolagén pôsobí ako štruktúra pre fibroblasty, podporuje obnovu optimálneho stavu spojivového tkaniva a poskytuje nevyhnutnú podporu na prirodzenú regeneráciu rány. Med pomáhá 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 podpúrný prostriedok pre fyziologické hojenie rán pri vaskulárnej rekonštrukčnej operácii, ošetrovaní karotid, operácii v oblasti brucha, gynekologickej operácii , ortopedii, traumatológii a stomatológii ako podpora fyziologického procesu hojenia rán; lokálna hemostáza za účelom kontroly kapilárneho krvácania pri poskytovaní prvej pomoci.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívaťe pomôcku na spojivky.

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

SPÔSOB POUŽITIA A DÁVKOVANIE

Krytie použijte ihneď po otvorení primárneho balenia.

Ak exudát zaskvňuje blistru použijte časť krytí, zvyšné časti krytia už nepoužívajte pri následných aplikáciách.
Pred aplikáciou produktu na infikované rány podajte systematickú antibiotickú liečbu a/alebo topickú antimikrobiálnu liečbu.

Lôžko rány predčasně ošetřte a vyčistěte opakovanými utieraním gáží namočenou ve fyziologickm roztoku. Po odstránení zvyškov nečistôt aplikujte krytie. Ak množstvo exsudátu nepostačuje, navlhčte vankúšik fyziologickým roztokem. Za účelom zakrytia lézie a zabezpečenia pevného, úplného kontaktu med vankúšom a celou oblasťou, ktorú sa má ošetriť, sa môže v prípade potreby aplikovať viaceru vankúšov vedľa seba alebo sa môžu tieto vankúše prekryvať. Prípevnite krytie k lézii pomocou sterilnej gázy alebo neelapiveho krytia a potom použijte elastický ťlakový obvaz.

Keď sa pomôcka aplikuje na exsudát, perfektné sa prispôbi ráne. Potom ju tiež absorbuje a po určitom čase rozpustí.
Odporúča sa aplikovať krytie každé 3 - 4 dni alebo častejšie v závislosti od ranového exsudátu. 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 neabsorbował, neodstranjajte krytie z lóžka 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.

Polozmenie 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. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Pomôcka je určená na jednoráz. Pou vo prvom otvorení už opätovne nepoužívajte 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 lekárskym dohľadom.

Produkt nie je po požití toxický, nevytvára bolus, po nahliedení sa nezväčšuje a teda nepredstavuje žiadne riziko udušenia.

V prípade neočakávaných vedľajších účinkov vyhľadajte lekársku pomoc.

Pomôcka neovlivňuje 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 bioresovateľná. 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 nahlásiť distributorovi a/alebo výrobcovi.

PODMIENKY PRI PŘEPRÁVE A SKLADOVANÍ

Revamil sa musí prepravovať a skladovať pri teplote nižšej ako 25 °C. Musí sa uchovávať na chladnom, suchom mieste chránenom pred zdrojmi tepla a priamym slnečným žiarením.

Neuchovávaťe produkt po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je 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.

DISTRIBÚTOR

A Care s.o., Trebatice (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, estas produtos à 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 reconstitutiva 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 ampola 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 local esfregando repetidamente com gaze húmida embebida em solução salina. Depois de tratar 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 toda a área a ser tratada e a compressa, podeo-se ser colocadas várias compressas 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 adaptar-se-á perfeitamente 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 a 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 original.

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 utilize-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.

CONTÉUDO 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 steril kompres består av hästkollagen typ I (60 %) og ren honning (40 %).

BESKRIVELSE

Dette medisinske hjelpeiddel er et glydenbrun, sterilt svampeagtigt kompres, som indeholder type I heterologollagen ekstraheret af hesteneser tilsæt ren honning. Kompresserne kan let tilpasses forskellige områder på kroppen; efter anbringelse på et sår danner disse kollagen- og honningsbaserede produkter et beskyttelseslag, som fremmer naturlig helingsprocesser og ager antibakteriel beskyttelse. Kollagen fungerer som en platform for fibroblaster, fremmer genopbygningen af optimale forhold for bindevæv 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 medisinske hjelpemiddel er indiceret til:
behandling af hudlesjoner af forskellig etiologi, herunder akutte og kroniske hudår, som var forårsaget af de hele, venøse og diabetiske sår, tryksår, inficerede sår, onkologiske sår samt første- og andengrads brændsår; bernytes og/eller 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 hjelpemiddel på conjunctiva (øjets bindehinde).

Brug ikke dette hjelpemiddel til patienter med anafylaktiske reaktioner i familleanamnesen 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 en senere anvendelse.

For produktet anvendes på 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 påberedning lægges kompres på såret. Ved lav eksudatmængde fugtes kompres med saltvandsopløsning. Om nødvendigt kan der anvendes flere kompresser påecret og til 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 icle-klebende bandage og anlæg derfor en elastisk kompressionsforbinding.

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

Det anbefales at skifte bandagen hver 3. - 4. dag eller hyppigere, afhængigt af såretsudatet. 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 hjælpemiddel er anvendt som hemostatikum, og det er usikkert, om det er blevet anbragt under aseptiske forhold, skal du fjerne hjælpemiddel efter hemostase.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til trods for hjælpemidlets fremragende hemostatiske egenskaber må det ikke anvendes som erstatning for ligering eller direkte kompressionsprodukter i tilfælde af alvorlige blødninger.

Kontroller inden brug, at emballagen og blisterpakningen er intakte. Hjelpemidlets sterilitet og kvalitet er kun garanteret for (blister)pakninger, der er forseglet på oprindelsesstedet.

Ændringer af produktet eller brug af produktet på en måde, som er i overensstemmelse med de brugsbetingelser, der er beskrevet i dette dokument, kan påvirke produktets sterilitet og virkning, som ikke kan garanteres mere.

H