

## de GEBRAUCHSANWEISUNG

<b>LAVANID<sup>®</sup></b> - Wundgel
--------------------------------------

### BESCHREIBUNG UND PRODUKTPROFIL

Chronische Wunden sind allgemein mit avitalem und nekrotischem Gewebe belegt sowie mit Keimen besiedelt. Für eine erfolgreiche Wundbehandlung muss der Wundbelag abgetragen werden, z.B. durch chirurgisches Débridement. Begleitet ist eine chronische Wundreinigung und Wundbefuchung notwendig. Chronische Wunden weisen eine gestörte Wundheilung auf. Daher ist eine Behandlung mit besonders gewebeverträglichen Zubereitungen angezeigt.

LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel ist ein steriles, konserviertes, Ringer-basiertes Wundgel, das sich durch eine sehr gute Gewebeverträglichkeit auszeichnet. Als Konservierungsmittel wird Polyhexanid 0,04% eingesetzt.

Polyhexanid wird als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen bewertet. Neben der Reinigung und dem Befuchten von Wunden ist LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel auch für konservierende Verbände geeignet, z.B. bei multiresistenten Problemkeimen besiedelten Wunden. Durch konservierende Verbände wird das Risiko der Keimverschleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimeintritt von außen geschützt.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Ringerlösung (isotone Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke), glycerin, Macrogol, Hydroxyethylcellulose, Polyhexanid 0,04%.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel wird angewendet zum Befuchten und Reinigen von Wunden sowie zur konservierenden Befuchung von Verbänden und Wundauflagen.

#### GEWEBEVERTRÄGLICHKEIT

Die Kombination von Ringerlösung mit 0,04% Polyhexanid hat sich in experimentellen und klinischen Untersuchungen als sehr gut gewebeverträglich erwiesen. Klinische Untersuchungen mit LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel haben gezeigt, dass die Neubildung von gesundem Gewebe nicht beeinträchtigt wird. Lokale Reizerscheinungen treten nicht auf. Die Anwendung ist für den Patienten schmerzfrei.

Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

- Wunde wie gewohnt vorbereiten und reinigen.
- LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel auf die Wunde oder eine Wundauflage (z.B. Kompressen oder Umschläge) auftragen. Wunde wie gewohnt verbinden. LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel verbleibt bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde. Für eine optimale Befuchung der Wunde wird empfohlen, die Menge an LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel mit zunehmenden Abständen zwischen den Verbandwechseln zu erhöhen. Wird beim Verbandwechsel eine Verklebung mit der Wunde festgestellt, ist vor dem Lösen des Verbandes ausreichend mit Spüllösung (z.B. LAVANID<sup>®</sup> Wundspüllösung) zu befeuchten.
- Soll LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel wiederverwendet werden, sind die Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit zu beachten.

#### GEGENANZEIGEN

- LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel darf nicht angewendet werden
  - bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
  - im Bereich von Knorpeln und Gelenken.
- Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bislang noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel sollte daher nur bei zwingender Indikation eingesetzt werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARTHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht mit Zusätzen mischen. Steril, solange Packung unversehrt.

Nicht resterilisieren! Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!



#### WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Bei der kombinierten Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit dem Inhaltsstoffen von LAVANID<sup>®</sup> zu prüfen. Aufgrund von Inkompatibilitätsproblemen mit dem Inhaltsstoff Polyhexanid darf LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel nicht in Kombination mit anionischen Substanzen angewendet werden (z.B. anionische Tenside oder anionische Gelbildner sowie PVP-Jod - haltige Produkte). Gegebenenfalls müssen diese Substanzen bei vorherigem Wundkontakt großzügig aus der Wunde ausgespült werden.


#### NEBENWIRKUNGEN

Der Inhaltsstoff Polyhexanid kann allergische Reaktionen hervorrufen. In Einzelfällen wurde über Akutreaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### HINWEISE UND ANGBAN ZUR HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum ist auf dem Behältnis angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

	Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat
---	-----------------------------------

LAVANID<sup>®</sup> - Wundgel ist steril solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Obwohl die Sterilität nach Anbruch des Behältnisses aufgehoben wird, ist bedingt durch die Konservierung eine Aufbrauchtfrist von einem Monat nach Anbruch möglich. Voraussetzung dafür ist, dass der Inhalt vor Kontamination geschützt wird. Das Behältnis darf nicht mit der Wunde in Berührung kommen. Die Öffnung ist unmittelbar nach jeder Benutzung wieder zu verschließen. Gerüchstände an der Öffnung sollten mit einer sterilen Komresse abgewischt werden.

#### HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

## en INSTRUCCIONS FOR USE

**LAVANID<sup>®</sup>** - Wound Gel

#### DESCRIPTION AND PRODUCT PROFILE

The surface of chronic wounds is generally made up of devitalized and necrotic tissue, and is also colonised with bacteria. For wound treatment to be successful the wound surface needs to be removed, e.g. through surgical debridement. Wound irrigation and moistening are a necessary part of this process. Chronic wounds exhibit dysfunctional wound healing processes. This is why treatment with preparations that are very well tolerated by the tissues is indicated. LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is a sterile, preserved Ringer's-solution-based wound gel which stands out due to its very good tissue tolerance. Polyhexanide 0.04% is used as a preservative. Polyhexanide is evaluated as the agent of choice for chronic wounds and burns. In addition to cleaning and moistening wounds, LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is also appropriate for preservative dressings, e.g. for wounds colonised with multiresistant bacteria. Preservative dressings reduce the risk of carrying the bacteria from the wound to the patient's environment and they protect the wound from bacteria getting in from the outside.

#### COMPOSITION

Ringer's solution (isotonic electrolyte solution made up of sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride 2 H<sub>2</sub>O, water for injection), glycerin, macrogol, hydroxyethylcellulose, polyhexanide 0.04%.

#### INDICATIONS

LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is used to moisten and clean

wounds and to maintain bandages and wound dressings with preservative.

#### TISSUE TOLERANCE

Experimental and clinical studies have shown that the combination of Ringer's solution with 0.04% polyhexanide is very well tolerated by tissue.

Clinical trials with LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel have shown that it does not negatively affect the formation of healthy new tissue. There are no local signs of irri-tant conditions. Use of this product is pain-free for patients.

Because it is so well tolerated by tissues LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is suitable for repeated and long-term wound treatment.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- Prepare and clean the wound as usual.
- Apply LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel to the wound or a wound dressing (e.g. pads or compresses). Dress wound as usual. LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel should remain on the wound until the next dressing change. For optimal wound moistening we recommend increasing the amount of LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel and lengthening the intervals between dressing changes. If the dressing sticks to the wound while being changed, moisten the dressing with a rinsing solution (e.g. LAVANID<sup>®</sup> Wound Rinsing Solution) before removing it.
- If the LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is going to be used more than once, please read the shelf-life information.

#### CONTRAINDICATIONS

- LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel must not be used
    - in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients,
    - in the area of cartilage and joints.
- There is insufficient data on its use during pregnancy and breast-feeding. Therefore, LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel should not be used unless urgently indicated.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

For external use only. Do not mix with additives. Sterile if package is undamaged. Do not resterilize! This may critically alter its usability. Do not use after the expiry date.



#### INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS

When used in combination with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of LAVANID<sup>®</sup>.


Due to incompatibility problems with the ingredient polyhexanide, LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel must not be used in combination with anionic substances (e.g. anionic tensides, anionic gel formers and products containing PVP-iodine). In instances where there is prior contact, these substances must be rinsed liberally off of the wound.

#### SIDE EFFECTS

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions). Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

#### INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE

The expiry date can be found on the container. Do not use after the expiry date!

	Shelf life after opening: 1 month
---	-----------------------------------

LAVANID<sup>®</sup> Wound Gel is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Although it is no longer sterile after the container has been opened, because it contains a preservative it can be used up to one month after opening under certain conditions. These conditions are that the contents be protected from contamination. The container must

not come in contact with the wound. The opening should be capped immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile compress.

#### DISPOSAL INFORMATION

Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.

## es INSTRUCCIONES DE USO

**LAVANID<sup>®</sup>** - Gel

#### DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PRODUCTO


Las heridas crónicas suelen estar cubiertas de tejido devitalizado y necrótico que, por lo general, presenta una carga bacteriana importante. Esto significa que, para poder tratar la herida adecuadamente, es preciso retirar primero la capa superior de la herida, por ejemplo, mediante un desbridamiento quirúrgico. Además de esto, también es preciso limpiar la herida adecuadamente, así como mantener un adecuado nivel de humedad en la misma. La presencia de heridas crónicas indica casi siempre la existencia de un trastorno en la cicatrización de las heridas. Por esta razón se recomienda aplicar un tratamiento con preparados que sean especialmente histocompatibles.

LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante es un gel cicatrizante estéril, con conservantes y constituido por una solución de Ringer que se caracteriza ante todo por su excelente histocompatibilidad. Como conservante, se utiliza polihexanida al 0,04 %. La polihexanida se considera una sustancia apta para el tratamiento de heridas crónicas y de quemaduras. Aparte de limpiar y humectar las heridas, LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante resulta adecuado incluso para vendajes oclusivos como los que se aplican en heridas que presentan una acumulación de gérmenes o bacterias problema multiresistentes. El uso de vendajes oclusivos reduce el riesgo de que los gérmenes de la herida se transmitan al entorno del paciente y, al mismo tiempo, protege la herida frente a la entrada de microorganismos del exterior.

#### CONTENICIONES ADVERSOS

El ingrediente polihexanida puede provocar reacciones alérgicas. En casos aislados, se han notificado reacciones agudas del sistema inmunológico (reacciones anafilácticas). Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

**NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE LA ESTABILIDAD**
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice el producto después de dicha fecha!

 Período de validez después de la apertura: 1 mes.

#### INDICACIONES

LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante se utiliza para humectar y limpiar heridas, así como para mantener un nivel de humectación adecuado en vendajes y apósitos.

La combinación de la solución de Ringer con 0,04% de polihexanida ha demostrado tener una excelente histocompatibilidad en los ensayos experimentales y clínicos que se han realizado hasta la fecha.
Los estudios clínicos realizados con LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante han demostrado también que esto no inhibe la regeneración de tejido sano. Por otro lado, no se producen irritaciones locales y su aplicación es totalmente indolora para el paciente.
Dada su buena histocompatibilidad LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante también resulta adecuado para el tratamiento repetido y a largo plazo de heridas.

#### MODO DE EMPLEO

- Trate y limpie la herida del modo habitual.
- Aplique LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante sobre la herida o sobe un apósito (como puede ser una compresa o similar). Vende la herida del modo habitual. LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante permanecerá en la herida hasta la próxima vez que cambie dicho vendaje. Para mantener una humectación óptima de la herida, se recomienda aumentar la cantidad LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante a intervalos crecientes entre los cambios de vendaje. Si observa una aglutinación con la herida al cambiar el vendaje, antes de retirar el vendaje humecte la herida con una solución de irrigación adecuada (como puede ser la solución de irrigación para heridas de LAVANID<sup>®</sup>)

- Si tiene que volver a utilizar LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizante en un momento posterior, tenga en cuenta los datos relativos a la estabilidad y la fecha de caducidad.

## CONTRAINDICAZIONI

- LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizzante non deve utilizzare:
- si ha ipersensibilità conosciuta a cualquiera de los ingredientes del producto,
- ni tampoco en la zona de los cartilagos y las articulaciones.

En la actualidad no existe experiencia alguna en cuanto a la utilización de LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizzante durante el embarazo o la lactancia, por lo que dicho producto solo deberá utilizarse en los casos que se consideren estrictamente necesarios.

#### PRECAUCIONES PARA EL USO Y ADVERTENCIAS

Sólo para uso externo.
No mezcle con aditivos.
Producto estéril mientras el envase se mantenga intacto.
No vuelva a esterilizar el producto, pues pueden producirse cambios importantes en la idoneidad para el uso.
No utilice el producto después de la fecha de caducidad.




#### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

En caso de una aplicación combinada con otros productos para el tratamiento de heridas, deberá controlarse, con detenimiento, en las instrucciones de uso de dichos productos, posibles interacciones con los ingredientes de LAVANID<sup>®</sup>.
Debido a los problemas de incompatibilidad que existen con el ingrediente polihexanida, LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizzante no debe utilizarse en combinación con sustancias aniónicas (como son los agentes tensioactivos aniónicos o los gelificantes aniónicos, así como los productos que contienen yodo de PVP). En su caso, deberá aclarar minuciosamente la herida para retirar adecuadamente estas sustancias.

**ACONTENCIAMENTOS ADVERSOS**
El ingrediente polihexanida puede provocar reacciones alérgicas. En casos aislados, se han notificado reacciones agudas del sistema inmunológico (reacciones anafilácticas). Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

**NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE LA ESTABILIDAD**
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice el producto después de dicha fecha!

	Periodo de validez después de la apertura: 1 mes.
---	---

LAVANID<sup>®</sup> - gel cicatrizzante se mantiene estéril mientras el envase esté sin abrir y se mantenga intacto. Aunque la esterilidad se anula al abrir el envase, como el producto incorpora un conservante, una vez abierto puede utilizarse sin problemas durante un mes. No obstante, es imprescindible proteger el contenido frente a una posible contaminación. El envase no puede entrar nunca en contacto con la herida. Además, el envase debe cerrarse de nuevo o inmediatamente después de usarlo. Si quedan restos de gel en el orificio de abertura, límpielos con una compresa estéril.

**ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN**
La eliminación de productos no usados o de material de desecho se debe realizar conforme a la normativa nacional específica.

## pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

**LAVANID<sup>®</sup>** - żel na rany

**OPIS I PROFIL PRODUKTU**
Chroniczne rany są zazwyczaj pokryte awitálną i martwiczą tkanką oraz są siedliskiem bakterii. W celu skutecznego leczenia rany należy usunąć warstwę pokrywającą ranę np. poprzez chirurgiczne opracowanie ran. Dodatkowo niezbędne jest ostrożne oczyszczanie i opukiwanie rany. Chroniczne rany wykazują zaburzenie procesu gojenia. W tym wypadku zaleca się le-

czenie przy pomocy produktów o szczególnie wysokiej tolerancji tkankowej.
LAVANID<sup>®</sup> żel do ran jest sterylnym, nawilżającym żelem do ran opartym na roztworze Ringera, który odznacza się szczególnie wysoką tolerancją tkankową. Jako środek konserwujący zastosowano poliheksanid 0,04%. Poliheksanid żel jest uznawany za środek z wyboru w przypadku ran przewlekłych i oparzeń. Obok oczyszczania i opukiwania ran LAVANID<sup>®</sup> żel jest stosowany także do zwilżania opatrunków np. w przypadku przewlekłych zaburzeń na tle bakteryjnym w procesie gojenia się ran. Dzięki zwiłżonemu opatrunkom ryzyko przenoszenia bakterii z rany do środowiska pacjenta jest zmniejszone i rana jest chroniona przed przenikaniem bakterii do wewnątrz.

#### SKŁAD

Roztwór Ringera (izotoniczny roztwór elektrolitowy składający się z chlorku sodu, chlorku potasu, dwuwodnego chlorku wapnia, woda do iniekcji), gliceryna, makrogol, hydroksyetylocelulozy, poliheksanidu o stężeniu 0,04%.

#### WSKAZANIA

LAVANID<sup>®</sup> żel do ran jest stosowany do przepukliwania i oczyszczania ran jak także do nawilżania opatrunków i okładów.

#### TOLERANCJA TKANKOWA

Połączenie roztworu oczyszczającego z poliheksanidem o stężeniu 0,04% poddano badaniom eksperymentalnym i klinicznym wykazało bardzo wysoką tolerancję tkankową.
Badania kliniczne z LAVANID<sup>®</sup> żelem do ran wykazały, że proces tworzenia nowych tkanek ze zdrowej tkanki przebiega bez zakłóceń. Nie występują lokalne podrażnienia. Zastosowanie dla pacjentów jest bezbolesne. Z uwagi na dobrą tolerancję tkankową LAVANID<sup>®</sup> żel do ran nadaje się także do wielokrotnego i długoterminowego stosowania na rany.

#### WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Należy zwyčajnie przygotować i oczyścić ranę.
- Należy nanieść LAVANID<sup>®</sup> żel do ran na ranę lub opatrunek (np. okład lub kompres). Następnie należy zwyčajnie opatrzyć ranę, LAVANID<sup>®</sup> żel do ran należy pozostawić na ranie do następnj zmiany opatrunku. W celu optymalnego nawilżenia rany zaleca się zwiększanie ilości LAVANID<sup>®</sup> żelu do ran zwyčajnieją odstępny między zmianą opatrunku. W przypadku sklejania się opatrunku z raną należy przed zdjęciem opatrunku zwiłżyć dostatecznie ranę przy pomocy roztworu do przepukliwania ran (np. LAVANID<sup>®</sup> roztwór do przepukliwania ran).
- W przypadku ponownego zastosowania LAVANID<sup>®</sup> żelu do ran należy przestrzegać wskazań i informacji dotyczących terminu ważności.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Nie należy stosować LAVANID<sup>®</sup> żelu do ran:
    - w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek ze składników produktu,
    - na stawy i tkankę chrząstka.
- Brak wystarczających danych na temat stosowania produktu podczas ciąży i w okresie karmienia. W tym przypadku stosować jedynie w przypadku nieoparzących wskazań.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Jedynie do użytku zewnętrznego.
Nie należy mieszać z innymi dodatkami.
Produkt sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.
Nie sterylizować ponownie!
Możliwa jest zmiana przydatności produktu.
Nie stosować po upływie terminu ważności.



#### INTERAKCJE

W przypadku stosowania preparatu w połączeniu z innymi produktami do leczenia ran, należy uważnie zapoznać się ze wskazaniami dotyczącymi stosowania tych produktów pod kątem ich ewentualnych interakcji ze składnikami preparatu LAVANID<sup>®</sup>.
W związku z problemami nieprzystawalności poliheksanidu nie należy stosować LAVANID<sup>®</sup> żelu do ran w kombinacji z substancjami anionaktywnymi (np.


anionaktywne tensydy lub anionaktywne preparaty żelujące oraz preparaty na podstawie jodopovidonu).
W przypadku bezpośredniego kontaktu preparatów na podstawie jodopovidonu należy obficie optukać ranę.

#### NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA UBOCZNE

Składnik poliheksanid może wywołać reakcje alergiczne.
W pojedynczych przypadkach odnotowano ostre reakcje układu odpornościowego (reakcje anafilaktyczne).
Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

#### WSKAZANIA I DANE DOTYCZĄCE TRWAŁOŚCI

Termin ważności znajduje się na opakowaniu. Nie należy stosować po upływie terminu ważności!

	Termin trwałości po otwarciu: 1 miesiąc.
---	--

LAVANID<sup>®</sup> żel do ran jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie jest zamknięte i nie jest uszkodzone. Sterylność nie jest zachowana po otwarciu opakowania, jednakże dzięki zastosowaniu substancji konserwujących możliwe jest stosowanie produktu przez okres około miesiąca od daty otwarcia opakowania. W momencie koniecznym jest ochrona zawartości opakowania przed kontaminacją. Należy chronić ranę przed bezpośrednim kontaktem z opakowaniem. Każdorazowo po zastosowaniu należy zmykać rękę. Resztki żelu na otworze opakowania należy usunąć przy pomocy sterylnej kompresy.

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Niewykorzystane produkty lub odpady należy usunąć zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi.

## lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**LAVANID<sup>®</sup>** - brūču gels

**APRAKSTS UN PRODUKTA PROFILS**
Hroniskas brūces parasti ir pārkārtas ar nedzīvīgu un nekrotiskiem audiem, kuros jādabūs mikrobu. Lai veiksmīgi apstrādātu brūci, ir jāņem vērās brūces aplūkos, piemēram, veicot ķirurģisku sānāciju. Tūklāt ir nepieciešama saudzīga brūci tīršana un mitrināšana. Hroniskās brūces ir traucēta brūci dzīšana. Tādēļ apstrādi ir paredzēts ar audiem īpaši sadegs sastāv.
LAVANID<sup>®</sup> brūču gels ir sterils, konservēts, brūču gels uz Ringera bāzes, kam ir raksturīga ļoti laba saderība ar audiem. Kā konservants ir lietots 0,04% polihexanīda šķīdums. Polihexanīds ir novērtēts kā vēlamais līdzeklis hronisku brūču, kā arī apdegumu apstrādei. Papildus brūces tīršanai un mitrināšanai LAVANID<sup>®</sup> brūces gels ir piemērots arī konservējošiem pārsējiem, piemēram, ja brūci ir pārņēmusies problemātiskas, multirezistentas bakterijas. Ar konservējošo pārsēju tiek samazināts savstarpējās piesārņošanās risks no brūces pacienta vidē un brūce tiek aizsargāta pret ārējās infekcijas iekļūšanu.

**SASTĀVS**
Ringera šķīdums (izotons elektrolīta šķīdums, kas sastāv no nātrija hlorīda, kālija hlorīda, kalcija hlorīda 2 H<sub>2</sub>O, ūdens injekcijām), glicerīna, makrogēla, hidroksietilcelulozes, 0,04% poliheksanīda.

#### LIETOŠANAS JOMAS

LAVANID<sup>®</sup> brūču gelu izmanto kompres mitrināšanai un tīršanai, kā arī brūču pārsēju un kompres konservējošai mitrināšanai.

#### SADERĪBA AR AUDIEM

Ringera šķīduma kombinācijai ar 0,04% poliheksanīdu eksperimentālos un klīniskos pētījumos ir konstatēta ļoti laba saderība ar audiem.
Klīniskie pētījumi ar LAVANID<sup>®</sup> brūču gelu ir pierādījuši, ka veselo audu jaunveidošanās netiek ietekmēta. Vietēji kairinājuma simptomi nav konstatēti. Lietošāna pacientiem ir bez sāpēm.
Pamatgotes uz laba saderību ar audiem, LAVANID<sup>®</sup> brūču gels ir piemērots atkārtoti un ilgtermiņa brūču apstrādei.

#### PIELIETOJUMA VEIDIS

- Brūci sagatavojam un iztīriet kā parasti.

- LAVANID<sup>®</sup> brūču gelu uzklājiet uz brūces vai pārsēja (piemēram, kompres vai apvāka). Pārsniet brūci kā parasti. LAVANID<sup>®</sup> brūču gels paliek uz brūces līdz nākamajai pārsēja maiņai. Lai brūci nodrošinātu optimālu mitrināšanu, ieteicams LAVANID<sup>®</sup> brūču gela apjomā jāpieliek, ja pieaug intervāli starp pārsēja maiņām reizinām, ja, mainot pārsējus, kāda daļa ir stīpi pielipusi pie brūces, tā pirms nodašanas ir bagātīgi jāsmirina ar skalošanas šķīdumu (piemēram, LAVANID<sup>®</sup> brūču skalošanas šķīdumu).
- Lai LAVANID<sup>®</sup> brūču gelu varētu izmantot atkārtoti, jāievēro glabāšanas norādījumi un dati.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

LAVANID<sup>®</sup> brūču gelu nedrīkst izmantot:

- ja ir jutība pret kādu no sastāvdaļām;
- skrimšū un locītavu apvidū.

Vēl nav pieņemta pietiekama pieredze par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. LAVANID<sup>®</sup> brūču gels jālieto tikai tad, ja tas patiešām ir nepieciešams.

Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist seadmega seotud tõstisest juhtumitest.

**KÖLBLIKUSAEGA PUUDUTAVAD JUHISED JA ANDMED**
Kõlblikusaeg on esitatud mahuti. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikusaja möödumist!

<span></span>	Kõlblikusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu
---------------	--

Haavaegel LAVANID® on steriilne seni, kuni pakend on avamata ja kahjustamata. Ehkki steriilsus kaob pärast esmakordset avamist, on konserveerimise tõttu võimalik ühe kuu pikkune ajajätkend pärast esmakordset avamist. Selle eelduseks on, et siis käit-stakse saastumise eest. Mahuti ei tohi haavaga kokku puutuda. Ava tuleb vahetult pärast tga kasutuskorda uuesti sulgeda. Geelijäägid aval tuleb steriilse kompressiga maha pühkida.

**JÄÄTMÄKÄTLISUJHISED**

Kasutamata toode või jätmed tuleb käeldada koos-kõlas spetsifiliste riiklikele nõuetega.

## RO INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**LAVANID® - Gel tratament pentru răni**

**DESCRIEREA ȘI PROFILUL PRODUSULUI**

Rănilte cronice sunt acoperite, în general, cu țesut devitalizat și necrozat, și sunt colonizate de agenți patogeni. Pentru un tratament eficient al rănilor trebuie ca stratul de la suprafața plăgii să fie îndepărtat, de ex. prin debridare chirurgicală. În mod suplimentar este nevoie și de o curățare blândă și de o hidratare a răni. Rănilte cronice prezintă o perturbare a procesului de vindecare a plăgii. Este necesar, prin urmare, un tratament cu preparate cu o toleranță specială la nivelul țesutului.

LAVANID® - Gelul tratament pentru răni este un pre-parat steril, conservator, pe bază de soluție Ringer, care este caracterizat printr-o toleranță foarte bună la nivelul țesuturilor. Ca și conservant se utilizează polihexanidă 0,04%. Polihexanida este considerată ca tratament de elecție în cazul plăgilor cronice și al arsurilor. Pe lângă o curățare și o hidratare a plăgii LAVANID® - Gel tratament pentru răni se recomandă și pentru bandajele conservatoare, de ex. la rănilte colonizate cu agenți patologici multirezistenți, care nu pot fi tratați cu antibioticele obișnuite. Cu ajutorul bandajelor conservatoare se reduce riscul transmiterii germenilor în vecinătatea pacientului, iar plaga este protejată de pătrunderea unui agent patogen.

**COMPOZIȚIE**
Soluție Ringer (soluție izotonică cu electroliti), care conține clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu 2 H<sub>2</sub>O, apă pentru preparate injectabile), glicerină, macrogol, hidroxietilceluloza, polihexanidă 0,04%.

**PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**
LAVANID® - Gelul tratament pentru răni se utilizează pentru hidratarea și curățarea rănilor, precum și pentru umezirea conservatoare a bandajelor și pansamentelor.

**TOLERANȚA LA NIVELUL ȚESUTULUI**
În studiile experimentale și clinice combinația de soluție Ringer cu polihexanidă 0,04% s-a dovedit a fi foarte bine tolerată la nivelul țesuturilor.

Studiile clinice cu LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor au demonstrat că formarea de țesut nou sănătos nu este afectată. Nu apar iritații locale. Aplicarea gelului nu este dureroasă pentru pacient.
Dataorită unei toleranțe bune la nivelul pielii LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor este indicat pentru un tratament repetat și îndelungat al plăgilor.

**INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA UTILIZARE**
• Plăgile se pregătesc și se curată de obice.
• LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor se apli-că pe plagă sau pe un pansament pentru răni (de ex. compresă sau bandaje). Plaga se bandajează normal. LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor rămâne aplicat pe plagă până la următoarea schim-bare a bandajului. Pentru o hidratare optimă a plă-

gii se recomandă creșterea treptată a cantității de LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor la fiecare schimb de bandaje. Dacă la schimbarea pansamen-tului se constată lipsirea acestuia de plagă, aceasta se va umezi cu apă de clătire (de ex. LAVANID® So-luție de clătire a rănilor), înainte de dezlipire.

• Dacă LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor se reutilizează, trebuie respectate indicațiile și datele referitoare la perioada de valabilitate.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu este permisă utilizarea LAVANID® - Gel pentru tra-tamentul rănilor

- dacă pacientul prezintă sensibilitate la oricare dintre componentele sale,
- în zona cartilajelor și a articulațiilor.

Cu privire la utilizarea produsului în sarcină și alăp-tare nu există încă suficiente informații. Din acest motiv LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor ar trebuie să fie utilizat doar dacă este absolut necesar.

**PRECAUȚII DE UTILIZARE ȘI AVERTIZĂRI**

Doar pentru uz extern.

A nu se amesteca produsul cu alte substanțe.

Produsul este steril, atâta timp cât ambalajul este intact.

A nu se resteriliza! Capacitatea de utilizare produsului poate fi modificată în mod critic.

A nu se utiliza după data de expirare indicată.



**INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE**
Când este utilizat în combinație cu alte produse pen-tru tratarea rănilor, trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale acestor produse pentru a stabili posibi-lele interacțiuni cu ingredientele LAVANID®.

Din cauza problemelor de incompatibilitate cu ele-mentul component Polihexanidă nu este permisă utilizarea LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor în combinație cu substanțe anionice (de ex. tenside anionice sau agenți de gelifiere anionici, precum și substanțe care conțin povidone-iodine). Dacă aceste substanțe au ajuns anterior în contact cu plaga trebu-ie ca acestea să fie îndepărtate temeinic de pe rană.

**EFACTE SECUNDARE**

Ingredientul polihexanidă poate provoca reacții aler-gice. Reacții acute ale sistemului imunitar (reacții anafilactice) au fost raportate în cazuri izolate. Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să rapor-teze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

**INDICAȚII ȘI DATE REFERITOARE LA VALABILITATE**
Data expirării este indicată pe ambalaj. A nu se utiliza produsul după data expirării!

<span></span>	Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 lună
---------------	--

LAVANID® - Gel pentru tratamentul rănilor este ster-il atâta timp cât ambalajul nu este desigilat și nu este deteriorat. Deși produsul nu mai este steril după deschiderea recipientului, prin conservare produsul mai poate fi folosit pentru o perioadă de o lună de la deschiderea recipientului. Premisa pentru aceasta este protejarea conținutului împotriva contaminării. Nu este permis ca recipientul să atingă rana. După fie-care utilizare recipientul trebuie să fie închis imediat. Resturile de gel de pe recipient trebuie să fie șterse cu o compresă sterilă.

**INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȚEURILOR**
Eliminarea produselor care nu sunt utilizate sau a dețeu-rilor se va efectua conform cerințelor naționale specifice.

## hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**LAVANID® - kezelő gél**

**LEÍRÁS ÉS TERMÉKPROFIL**

A krónikus sebeket általában elhalt és nekrotikus szövetréteg borítja, és kórokozók telepednek meg bennük. A seb sikeres kezelése érdekében el kell távo-lítani a seb legfelső rétegét, pl. sebészi débridement végrehajtásával. Ugyanakkor gyengéd sebtisztításra

és seb nedvesítésére is szükség van. A krónikus se-bek általában nehezen gyógyulnak be. Ezért a szövet-barát jellegű készítményekkel való kezelés javasolt. A LAVANID® sebekelő gél a Ringer-oldaton alapuló steril, tartósított gél, amelyet nagyon jó szöveti telep-tésre jellemez. Tartósítószerként 0,04% polihexani-dót tartalmaz. A polihexanidót a krónikus sebek, va-lamint az égési sérülések kezelésének legkedveltebb gyógymódjaként tartják számon. A sebek tisztítása és nedvesítése mellett a LAVANID® sebekelő gél alkalm-konzerváló kötésekben történő használatra is, pl. multirezisztens baktériumok által ellepelt sebek ese-tén. A konzerváló kötésек csökkentik a kórokozókna k a sebből a páciens környezetébe történő jutását, és védik a sebeket a kívülről érkező baktériumok ellen.

**ÖSSZETÉL**

Ringer-oldat (nátrium-klorid, kálium-klorid, kalci-um-klorid 2 H<sub>2</sub>O és injekcióhoz való víz felhasználá-sával hígított izotóniás elektroliotoldat), glicerin, macrogol, hidroxietil-celulóz, 0,04% polihexanid.

**JAVALLATOK**

A LAVANID® sebekelő gél sebtisztításra, sebek ned-vesítésére, valamint kötszerek és sebfedők konzerváló átitatására használható.

**SZÖVEI TOLERANCIA**

A kísérletek és a klinikai vizsgálatok során a Rin-ger-oldat és a 0,04% polihexanid kombinációja kiváló szöveti toleranciát mutatott.

A LAVANID® sebekelő géellel végzett klinikai vizsgá-latok kimutatták, hogy a kezelés nem befolyásolja az egészséges szövetek újraképződését. Helyi irritációra utaló jelet nem tapasztaltak. A sebekelő gél haszná-lása fájdalommentes.

Jó szöveti tolerálhatóságának köszönhetően a LAVANID® sebekelő gél ismételt és tartós sebekelésre is alkalmas.

**HASZNÁLATI TUDNIVALÓK**

- A szokásos módon készítse elő és tisztítsa meg a sebet.
- Vigye fel a LAVANID® sebekelő gélt a sebre vagy egy sebfedőre (pl. gézlap vagy borogatás). A szokásos módon kötözze be a sebet. A LAVANID® sebekelő gél a következő kötéscseréig a seben marad. A seb optimális nedvességének elérése és fenntartása ér-dekében növelje a LAVANID® sebekelő gél mennyi-ségét az egyre nagyobb időközönkénti kötéscserék során. Amennyiben a kötéscsere alkalmával azt a tapasztalja, hogy a kötés a sebez ragadt, a kötszer eltávolítás előtt nedvesítse be kellőképpen sebéb-lító oldattal (pl. LAVANID® sebéblító oldattal).
- Amennyiben újból használni szeretné a LAVANID® sebekelő gélt, vegye figyelembe a szavatosságra vonatkozó információkat és tudnivalókat.

**ELLENJAVALLATOK**

Ne használja a LAVANID® sebekelő gélt

- valamelyik összetevővel szembeni túlérzékenység esetén,
  - a porcok és izületek területén.
- Még nem áll rendelkezésre elegendő információ a ter-hesség és szoptatás alatti használatra vonatkozóan. Ezért ilyen esetben a LAVANID® sebekelő gél kizáró-g kötelező indikáció esetén használja.

**KÜLÖNLÉGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK**
Kizárólag külső alkalmazásra.
Nem keverhető adalékanyagokkal.
Sértetlen csomagolás esetén steril.
Ne sterilizálja újra! Az újraszterilizálás kritikus mérték-ben megváltoztathatja a termék felhasználhatóságát.
A lejárati dátum után ne használja fel.



**GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK**

Más sebekelő termékekkel való együttes használat esetén ellenőrizni kell a termékek használati utasítá-sát a LAVANID® összetevőivel való esetleges kölcsön-hatások el-lenőrzése érdekében.

A polihexanid összetevő bizonyos gyógyszerekkel szembeni inkompatibilitásából fakadóan ne használ-j a LAVANID® sebekelő gélt anionos anyagokkal (pl. anionos felületaktív anyagokkal vagy anionos gélkép-zőkkel), illetve povidon-jódot tartalmazó termékek-kel). Ha korábban ilyen anyagokat alkalmaztak, akkor azokat alaposan ki kell öblíteni a sebből.

**MELLÉKHATÁSOK**

A polihexanid összetevő allergias reakcióit válthat ki. Egyes esetekben az immunrendszer aktív reakcióiról (anafilaxiás reakciókról) is beszámoltak.
A felhasználókat és/vagy pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő vala-mennyi súlyos eseményt jelentsék a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

**A SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

A lejárati dátum a csomagoláson található. A lejárati dátum után ne használja fel!

<span></span>	Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap
---------------	---

A LAVANID® sebekelő gél a csomagolás sértetlensége esetén a felbontás időpontjáig steril. A tubus felnyí-tása után a készítmény nem lesz steril, de a benne lévő tar-tósítószer miatt megfelelő körülmények között tárolva még 1 hónapig felhasználható. Ennek előfeltétele, hogy a tubus tartalmát nem érheti szenn-yeződés. A tubus nem érintkezhet a sebbel. A tubus nyílását minden használat után azonnal le kell zárni. A gélmarmadályokat steril gézlappallal le kell törölni.

**AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**
A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártal-matlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak meg-felelően kell végrehajtani.

**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / FECHA DE REVISIÓN / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / PÁRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZIURII / TEKSTI LĀBĪVAATMĪSE KUOPĀEV / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

<span></span>	2022-09
---------------	---------



**de:** Hinweise zum Öffnen der Tube
**en:** Information about opening the tube
**es:** Indicaciones para abrir el tubo
**pl:** Wskazania dotyczące otwierania tuby
**lv:** Norādījumi par tūbiņas atvēršanu
**et:** Tuubi avamise juhised
**hu:** Utasítások a cső kinyitására



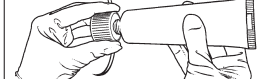
**de:** Sterilbarriersystem
**en:** Sterile packaging
**es:** Envasado estéril
**pl:** Jatkowe opakowanie
**lv:** Sterils iepakojums
**et:** Steriilne pakend
**ro:** Ambalaj steril
**hu:** Steril csomagolás



**de:** Trocken aufbewahren
**en:** Keep dry
**es:** Mantener seco
**pl:** Chronić przed wilgocią
**lv:** Turēt sausumā
**et:** Hoida kuivas
**ro:** A se păstra într-un loc uscat
**hu:** Szárazon tartandó



**de:** Herstellungsdatum
**en:** Date of manufacture
**es:** Fecha de fabricación
**pl:** Data produkcji
**lv:** Ražošanas datums
**et:** Tootmiskupaev
**ro:** Data fabricației
**hu:** Gyártás dátuma



**de:** Hersteller
**en:** Manufacturer
**es:** Fabricante
**pl:** Producent
**lv:** Ražotājs
**et:** Tootja
**ro:** Producător
**hu:** Gyártó

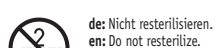
**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / ZNAČENIE SYMBOLI / SIMBOLU NOȚIME / SEMNIFICAIA SIMBOLURILOR / ŠŪMBOLTIE TĀHENDUS / JELMAGYARÁZAT**

**LOT**

**de:** Chargenbezeichnung
**en:** Batch code
**es:** Número de lote
**pl:** Oznaczenie serii
**lv:** Partijas apzīmējums
**et:** Partii number
**ro:** Cod lot
**hu:** Fételkód



**de:** Verwendbar bis
**en:** Use by
**es:** Válido hasta
**pl:** Zużyć do
**lv:** Izlietot līdz
**et:** Kasutat kuni
**ro:** A se utiliza până la
**hu:** Lejárati idő



**de:** Nicht resterilisieren.
**en:** Do not re sterilize.
**es:** No lo vuelva a esterilizar.
**pl:** Nie używac, gdy opakowanie zostało naruszone.
**lv:** Nesterilizējiet atkārtoti.
**et:** Ärge steriliseerige.
**ro:** A nu se resteriliza.
**hu:** Ne sterilizálja újra.

**REF**

**de:** Artikelnummer
**en:** Catalogue number
**es:** Número de artículo
**pl:** Numer artykułu
**lv:** Pienes numurs
**et:** Tootnumber
**ro:** Număr de articol
**hu:** Katalógusszám



**de:** Sterilbarriersystem
**en:** Sterile packaging
**es:** Envasado estéril
**pl:** Jatkowe opakowanie
**lv:** Sterils iepakojums
**et:** Steriilne pakend
**ro:** Ambalaj steril
**hu:** Steril csomagolás



**de:** Gebrauchsanweisung beachten.
**en:** Observe instructions for use.
**es:** Siga las instrucciones de uso.
**pl:** Przestrzegać instrukcji użytkowania.
**lv:** Ievērojiet lietošanas norādījumus.
**et:** Järgige kasutusjuhiseid.
**ro:** Informații pentru utilizator.
**hu:** lartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



**de:** Trocken aufbewahren
**en:** Keep dry
**es:** Mantener seco
**pl:** Chronić przed wilgocią
**lv:** Turēt sausumā
**et:** Hoida kuivas
**ro:** A se păstra într-un loc uscat
**hu:** Szárazon tartandó



**de:** Herstellungsdatum
**en:** Date of manufacture
**es:** Fecha de fabricación
**pl:** Data produkcji
**lv:** Ražošanas datums
**et:** Tootmiskupaev
**ro:** Data fabricației
**hu:** Gyártás dátuma



**de:** Hersteller
**en:** Manufacturer
**es:** Fabricante
**pl:** Producent
**lv:** Ražotājs
**et:** Tootja
**ro:** Producător
**hu:** Gyártó



**de:** Achtung! Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchs-anweisung beachten.
**en:** Caution! Read the precautions and warnings in the instructions for use.
**es:** Atención! Siga las precauciones y advertencias indicadas en el manual.
**pl:** Uwaga! Przestrzegaj ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania.
**lv:** Uzmanību! Ievērojiet lietošanas instrukcijas piesardzības pasākumus un brīdinājuma norādes.
**et:** Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes esitatud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
**ro:** Atenție! Respectați precauțiile de utilizare și avertizările din informațiile pentru utilizator.
**hu:** Figyelem! lartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.



**de:** Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat
**en:** Shelf life after opening: 1 month
**es:** Periodo de validez después de la apertura: 1 mes
**pl:** Termin trwałości po otwarciu: 1 miesiąc
**lv:** Glabāšana pēc atvēršanas: 1 mēnesis
**et:** Kasutatav kuni avamist: 1 kuu
**ro:** Perioada de valabilitate după deschiderea recipientului: 1 lună
**hu:** Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap



**de:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
**en:** Do not use if package is damaged.
**es:** No utilice si el envase está dañado.
**pl:** Nie używac, gdy opakowanie zostało naruszone.
**lv:** Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums.
**et:** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
**ro:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
**hu:** Sérült csomagolás esetén ne használja.



**de:** Steril. Sterilisation mit Dampf.
**en:** Sterile. Sterilized using steam.
**es:** Estéril. Esterilización con vapor de agua.
**pl:** Sterylny. Sterylizacja parą wodną.
**lv:** Sterils. Sterilizēts ar tvaiku.
**et:** Steriilne. Steriliseerimine auruga.
**ro:** Steril. Sterilizare cu abur.
**hu:** Steril. Gőzrel sterilizálva.



**de:** Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
**en:** Fragile, handle with care
**es:** Estéril. Manipular con cuidado
**pl:** Ostrożnie, produkt delikatny
**lv:** Trausls, apieties piesardzīgi
**et:** Habras, käsitsev ettevaatlikult
**ro:** Fragil, manevarati cu grijă
**hu:** Törékeny, óvatosan kezelendő



**de:** Medizinprodukt
**en:** Medical device
**es:** Producto sanitario
**pl:** Wyrób medyczny
**lv:** Medicīniska ierīce
**et:** Meditsiiniseade
**ro:** Dispozitiv medical
**hu:** Orvostechnikai eszköz



**de:** Wundbehandlung
**en:** Wound treatment
**es:** Tratamiento de heridas
**pl:** Leczenie ran
**lv:** Brūču ārstēšana
**et:** Haavaravi
**ro:** Tratamentul plăgilor
**hu:** Sebekzelés



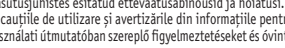
**de:** Temperaturbegrenzung
**en:** Temperature limit
**es:** Límite de temperatura
**pl:** Zakres temperatur
**lv:** Temperatūras ierobežojums
**et:** Temperatuuri piirang
**ro:** Limita de temperatură
**hu:** Hőmérsékleti határértékek



**de:** Pharmazentralnummer
**en:** Pharmaceutical central number
**es:** Número central farmacéutico
**pl:** Farmaceutyczny numer centralny
**lv:** Farmacētiskais centrālais numurs
**et:** Ravimi kesknumber
**ro:** Număr farmaceutic central
**hu:** Gyógyszerláti rendelési szám



**UDI**



**de:** Einmalige Produktkennung
**en:** Unique device identifier
**es:** Identificación única del producto
**pl:** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
**lv:** Ierīces unikālais identifikators
**et:** Kordumatu identifiitseerimisnumus
**ro:** Identificator unic al unui dispozitiv
**hu:** Egyedi eszközazonosító



**de:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
**en:** Keep out of reach of children.
**es:** Mantener fuera del alcance de los niños.
**pl:** Trzymać poza zasięgiem dzieci.
**lv:** Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
**et:** Hoida lastele kättesaamata kohas.
**ro:** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
**hu:** Gyermekektől távol tartandó.



**CE XXXX**

**de:** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
**en:** CE mark and identification number of the notified body.
**es:** Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
**pl:** Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej.
**lv:** CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
**et:** CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
**ro:** Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notficat.
**hu:** A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.

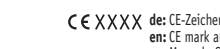
**UDI**



**de:** Einmalige Produktkennung
**en:** Unique device identifier
**es:** Identificación única del producto
**pl:** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
**lv:** Ierīces unikālais identifikators
**et:** Kordumatu identifiitseerimisnumus
**ro:** Identificator unic al unui dispozitiv
**hu:** Egyedi eszközazonosító



**de:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
**en:** Keep out of reach of children.
**es:** Mantener fuera del alcance de los niños.
**pl:** Trzymać poza zasięgiem dzieci.
**lv:** Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
**et:** Hoida lastele kättesaamata kohas.
**ro:** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
**hu:** Gyermekektől távol tartandó.



**CE XXXX**

**de:** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
**en:** CE mark and identification number of the notified body.
**es:** Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
**pl:** Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej.
**lv:** CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
**et:** CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
**ro:** Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notficat.
**hu:** A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.

