

de GEBRAUCHSANWEISUNG

LAVANID® - Wundgel / LAVANID® - Wundgel V+

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig, bevor Sie das Produkt anwenden. Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Anwendung. Bitte beachten Sie die Erklärung der Symbole am Ende der Gebrauchsanweisung.

Hinweis für Patienten:

Dieses Produkt wird durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von Wunden angewendet. Eine Anwendung durch Patienten sollte erst nach Aufklärung durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die Art und Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit vom Zustand der Wunde festgelegt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

LAVANID® Wundgel und LAVANID® Wundgel V+ sind sterile, gebrauchsfähige Wundgelge zum Reinigen und Befeuachten von Wunden. LAVANID® Wundgel V+ ist zähflüssiger als LAVANID® Wundgel. Dieses Produkt ist für akute Wunden geeignet sowie zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung von chronischen Wunden. Chronische Wunden sind häufig mit Zellschraumen und abgestorbenen Gewebe behaftet und können mit Keimen besiedelt sein. Wundgelge kann zu einer verzögerten Wundheilung führen und sollte im Rahmen der Wundbehandlung entfernt werden, zum Beispiel durch ein Debridement. Begleitend ist eine schonende Wundreinigung und Wundbeuchachtung notwendig.

Das Wundgel besteht unter anderem aus einer isotonen Salzlösung, der sogenannten Ringer-Lösung, mit 0,04 % Polyhexan zur Konservierung. Das Konservierungsmittel Polyhexan verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundauflagen und im Gel. Durch konservative Verbands- und/oder Keimver-schleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimtritt vor außen geschützt. Die gewählte Kombination aus Ringer-Lösung und Polyhexan ist auch gewebeverträglich erwiesen. Wundbehandlungsprodukte, die mit Polyhexan konserviert sind, gelten als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen.

In einer klinischen Studie wurde festgestellt, dass das Wundgel gut vertragen. Die fortschreitende Wundheilung entsprach den klinischen Erwartungen. Es wurden keine produktbedingten Reizungen oder Entzündungen im Wundbereich beobachtet. Die Patienten äußerten keine produktbedingten Schmerzen, Brennen oder Juckreiz.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Polyhexanid, Glycerin, Hydroxyethylcellulose.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Wundgel wird angewendet:

- zum örtlich begrenzten (lokalen) Befeuachten und Reinigen von Wunden
- zum konservierenden Befeuachten von Wundauflagen wie Tüchern, Tamponaden und Verbänden

Das Wundgel wird auf die Wunde aufgetragen, bis diese ausreichend befeuchtet ist. Die Menge des Gels ist abhängig von der Wundgröße und dem Zeitraum des Verbandwechsels. Die Wunde wird mit einer Wundauflage abgedeckt, um sie vor äußeren Einflüssen zu schützen. Nach dem Verbandwechsel sollte ein anhaftender Wundverband mit einer Spüllösung wie LAVANID® Wundspüllösung befeuchtet werden. Dies ermöglicht eine schonende Entfouderung und vermeidet eine mechanische Beschädigung der Wundoberfläche. Reste des Wundgels sollten mit LAVANID® Wundspüllösung abgewaschen werden.

GEGENANZEIGEN

Das Wundgel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht angewendet werden:

- im Bereich von Knorpeln und Gelenken.
- Gefahr der Knorpelschädigung!
- im Auge
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

VERBOTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

STERILE 1 Das Produkt ist steril, solange das Behältnis ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Dies kann zu kritischen Veränderungen der Wirksamkeit, Sicherheit und Handhabung des Produktes führen.

Das Produkt nicht trinken oder schlucken.

Nicht mit Zusätzen mischen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELEN Bei der gemeinsamen Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen des Wundgels zu prüfen. Aufgrund von Unverträglichkeiten mit anderen Wundgeln darf das Wundgel nicht zusammen mit anionischen Substanzen angewendet werden. Dies sind zum Beispiel Substanzen, die die Oberflächenspannung herabsetzen (anionische Tenside) oder anionische Gelbildner sowie PVP-Jod- haltige Produkte. Gegebenenfalls müssen diese Substanzen bei vorherigen 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.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

Temperaturbegrenzung: Zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren.

Trocken aufbewahren.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wird.

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.

Aufgrund der Konservierung ist eine Aufbrauchtzeit von einem Monat nach dem ersten Öffnen des Behältnisses möglich. Voraussetzung dafür ist, dass das Gel vor Verunreinigungen geschützt wird. Das Behältnis muss unmittelbar nach jedem Gebrauch wieder verschlossen werden. Gelrückstände an der Öffnung sollten mit einer sterilen Kompresse abgewischt werden. Die Öffnung des Behältnisses muss vor Verunreinigungen geschützt werden. Das Behältnis darf nicht mit der Wunde in Berührung kommen. Bei Beschädigung, die mit der Wunde in Kontakt kann oder anderweitig verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

HINWEISE ZUM ÖFFNEN DES BEHÄLTNISSSES

Hinweise zum Öffnen des Behältnisses Finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

en INSTRUCTIONS FOR USE

LAVANID® - Wound Gel / LAVANID® - Wound Gel V+

Read the instructions for use completely before using the product. Use the product only for its intended purpose. Please note the meanings of the symbols at the end of the instructions for use.

Note for patients:

This product is used by a doctor or other healthcare professional for the treatment of wounds. Patients should be educated by a doctor or other healthcare professional before use. The type and duration of use is determined by the condition of the wound. If you notice any adverse effects, contact your doctor or health care professional.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE LAVANID® Wound Gel and LAVANID® Wound Gel V+ are sterile, ready-to-use wound gels for cleaning and moistening wounds. LAVANID® Wound Gel V+ is more viscous than LAVANID® Wound Gel. This product is suitable for acute wounds and for repeated and long-term wound treatment of chronic wounds. Chronic wounds are often covered by cell debris and dead (necrotic) tissue and may be colonised by germs. Wound coatings can lead to delayed wound healing and should be removed during wound treatment, for example by debridement. Gentle wound cleaning and wound moistening is necessary as an accompanying measure. The wound gel consists among others of an isotonic salt solution, the so-called Ringer's solution, with 0.04 % polyhexanide for preservation. The preservative polyhexanide prevents the growth of microorganisms in wound dressings and in the gel. Preservative wound 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. The chosen combination of Ringer's solution and polyhexanide has been well tolerated by the tissue in experimental and clinical studies. Wound treatment products preserved with polyhexanide are considered as products of choice for chronic wounds and burns.

In a clinical study on soft tissue wounds, the wound gel was well tolerated. The progressive wound healing was in line with the clinical expectations. No product-related irritation or inflammation was observed in the wound area. Patients expressed no product-related pain, burning or itching.

COMPOSITION Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, water for injection, polyhexanide, glycerin, hydroxyethylcellulose.

FIELDS OF APPLICATION The wound gel is applied:

- for local moistening and cleaning of wounds
- for preservative moistening of wound dressings like cloths, tamponades and bandages

The wound gel is applied on the wound until it is sufficiently moistened. The amount of gel depends on the wound size and the dressing change interval. The wound is covered with a wound dressing to protect it from external influences. During dressing change an adherent wound dressing should be moistened with an irrigation solution like LAVANID® Wound Irrigation Solution in order to enable a gentle removal and prevent a mechanical damage of the wound surface. Residues of the wound gel should be washed off with LAVANID® Wound Irrigation Solution.

The wound gel is applied on the wound until it is sufficiently moistened. The amount of gel depends on the wound size and the dressing change interval. The wound is covered with a wound dressing to protect it from external influences. During dressing change an adherent wound dressing should be moistened with an irrigation solution like LAVANID® Wound Irrigation Solution in order to enable a gentle removal and prevent a mechanical damage of the wound surface. Residues of the wound gel should be washed off with LAVANID® Wound Irrigation Solution.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
STERILE 1 The product is sterile as long as the container is unopened and undamaged.

- Do not use if the product shows signs of damage or if the packaging has been damaged or accidentally opened before use.
- Do not resterilise or reprocess. This can lead to critical changes in performance, safety and handling of the product.
- Do not drink or swallow the product.
- Do not mix with additives.

INTERACTIONS WITH OTHER PRODUCTS When used together with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of the wound gel.

Due to incompatibilities with the ingredient polyhexanide, the wound gel must not be used together with anionic substances.

These are, for example, substances that reduce the surface tension (anionic surfactants) or anionic gel formers or products containing PVP-iodine. In instances where there is prior contact, these substances must be rinsed liberally out of the wound.

ADVERSE EFFECTS

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. In individual cases, acute reactions of the immune system (anaphylactic reactions) have been reported. 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.

STORAGE AND SHELF LIFE

The product must not be used after the expiry date. The expiry date is indicated on the label.

Temperature limit: Store between 2 °C and 30 °C.

Store in a dry place.

Do not use if the product is stored outside the recommended storage conditions.

Fragile, handle with care.

Keep out of reach of children.

Shelf life after opening: 1 month.

Due to the preservation, a shelf-life of one month is possible after the first opening of the container. A prerequisite for this is that the gel is protected from contamination. The container must be closed immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile comp. The container opening must be protected from contamination. The container must not come into contact with the wound. Containers which have come into contact with the wound or have been contaminated in any other way must be disposed of.

INFORMATION ABOUT OPENING THE CONTAINER Information about opening the container can be found at the end of these instructions for use.

DISPOSAL INFORMATION The disposal of unused products or waste material must be carried out in accordance with specific national regulations.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

LAVANID® - Gel na rány / LAVANID® - Gel na rány V+

Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití. Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití. Některé prosimopozorně vysvětlí symboly na konci návodu k použití.

Upozornění pro pacienty: Tento přípravek používá lékárné nebo jiné zdravotnické pracovníky k ošetření ran. Pacienti by jej měli používat pouze po poučení lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Druhá a doba aplikace závisí na stavu rány. Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

POPS A ÚČEL POUŽITÍ Gely na rány LAVANID® a LAVANID® V+ jsou sterilní gely na rány připravené k okamžitému použití, vhodné k čištění a zvlhčení ran. Gel na rány LAVANID® V+ vykazuje ve srovnání s gely na rány LAVANID® vyšší viskozitu. Tento přípravek je vhodný pro akutní rány a pro opakovanou a dlouhodobou léčbu chronických ran. Chronické rány jsou často pokryté buňčnými zbytky a odumřelou (necrotickou) tkání, které mohou být kolonizovány bakteriemi. Povlaky ran mohou zpomalovat jejich hojení a měly by být během ošetření ran odstráněny, například pomocí debridementu. Současně je vhodné rány jemně čistit a zvlhčovat.

Gel na rány obsahuje mimo jiné izotonický fyziologický roztok, tzv. Ringerův roztok, s obsahem 0,04 % polyhexanidu jako konzervačního látky. Konzervační látka polyhexanid zabraňuje růstu

mikroorganismů v obvazech a v gely. Obvazy s konzervačním látkami snižují riziko přenosu bakterií z rány do prostředí pacienta a chrání rány před vniknutím bakterií z vnějšího prostředí. U zvolené kombinace Ringerova roztoku a polyhexanidu byla v experimentálních a klinických studiích prokázána dobrá snášenlivost tkáněmi. U chronických ran a popálenin jsou přípravky pro ošetění ran konzervované polyhexanidem považovány za přípravky první volby. V klinické studii zaměřené na rány měkkých tkání byl gel na rány dobře snášen. Progresivní hojení ran proběhlo v souladu s klinickými očekáváním. V oblasti rány nebylo pozorováno zvládnutí tkáně ani závažné podráždění v souvislosti s touto přípravku. Pacienti nehlásili žádné bolesti, pálení ani svědění související s použitím přípravku.

Důvodou konzervace je doba použitelnosti pro první otevření obalu jeden měsíc. Předpokladem je, že gel je chráněn před kontaminací. Abyste je nutně po každém použití ihned uzavřít. Zbytky gely kolem otvru je nutné setřít sterilním tamponem. Dvo obalu musí být chráněn před kontaminací. Obal se nesmí dostat do kontaktu s ránou. Obal, který přišel do kontaktu s ránou nebo byl jakýmkoli jiným způsobem kontaminován, je nutné zlikvidovat.

SLOŽENÍ

Chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápennatý, ultračistá voda po injekce, polyhexanid, glycerin, hydroxyethylcellulosa.

OBLAST POUŽITÍ

- k lokálnímu zvlhčení a čištění ran
- k konzervačnímu zvlhčení obvazů, jako jsou roušky, tampony a obvazy

Gel na rány se nanáší na ránu, dokud není dostatečně zvlhčena. Ránu můžete zvlhčit více rány a intervaly výměny obvazů. Ránu přečistěte obvazem, aby byla chráněna před vnějšími vlivy. Při výměně obvazu je třeba přípravek obvaz navlhčit třígelným roztokem, jako je LAVANID® Irigační roztok pro rány, který je nutně setřte odstránění a zabránit mechanickému poškození povrchu rány. Zbytky gely na rány je třeba omyt roztokem LAVANID® Irigační roztok pro rány.

KONTRAINDIKACE Gel na rány je určen pouze k zevnímu použití. Nemějí se používat:

- u oblačů chrupky a kloubů.
- hrozi nebezpečí poškození chrupky!
- u oblačí očí
- při známé přecitlivělosti (alergii) na některou ze složek
- během těhotenství a kojení

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

STERILE 1 Výrobek je sterilní, pokud je nádoba nepoupená a nepoškozená.

Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození nebo pokud byl obal před použitím poškozen či omylem otevřen.

Nesterilizujte ani nezpracováváte opakovaně. Může to způsobit kritické změny z hlediska účinnosti, bezpečnosti a manipulace s přípravkem. Přípravek nepřijíme ani nepolykejte. Nemíchejte s jinými přípravky.

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY Při současném použití s jinými přípravky na ošetění ran je třeba zkontrolovat návod k použití těchto přípravků, zda neobsahují látky, které by mohly vzájemně reagovat se složkami gely na rány. Vzhledem k neslučitelnosti se složkou polyhexanid, nemějí se například používat společně s antoniomy látkami. Jedná se například o látky, které snižují povrchové napětí (antivzduškové aktivní látky) nebo antiontové gelotvorivé látky nebo přípravky obsahující jodovaný povrch (PVPJ). V případě předchozího kontaktu je nutné tyto látky z rány důkladně vypláchnout.

VEDLEŠÍ ÚČINKY Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byly hlášeny akutní reakce imunitního systému (anaphylaktické reakce).

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby veškeré závážné incidenty, vzniklé i souvislosti s prostředkem, hlásili výrobu a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ A TRVNALIVOST Výrobek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Datum expirace je uvedeno na štítku.

Limitní teplota. Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte, pokud je prostředek skladován v rozporu s doporučeními skladovacími podmínkami.

Křehké, manipulujte opatrně.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Trvanlivost po otevření: 1 měsíc

Důvodou konzervace je doba použitelnosti pro první otevření obalu jeden měsíc. Předpokladem je, že gel je chráněn před kontaminací. Abyste je nutně po každém použití ihned uzavřít. Zbytky gely kolem otvru je nutné setřít sterilním tamponem. Dvo obalu musí být chráněn před kontaminací. Obal se nesmí dostat do kontaktu s ránou. Obal, který přišel do kontaktu s ránou nebo byl jakýmkoli jiným způsobem kontaminován, je nutné zlikvidovat.

INFORMACE O OTEVŘÁNÍ OBALU

Informace o otevřívání obalu naleznete na konci tohoto návodu k použití.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

et KASUTISUHIISED

LAVANID® - haavagel / LAVANID® - haavagel V+

Lugege kasutusjuhiseid enne toote kasutamist täielikult läbi. Kasutage toodet üksnes sellele ettenähtud otstarbel. Palun järgige kasutusjuhiseid loovale sümbolele tähehduks.

Patsiendihoiu: Arst või teised meditsiinitöötajad kasutavad seda toodet haavade hooldamiseks. Patsient tohib toodet iseseisvalt kasutada alles pärast seda, kui arst või mõni teine meditsiinitöötaja on talle toote kasutamist selgitanud. Tootet kasutamise viis ja kestus sõltavad haava seisundist.

Enne kasutamist tuleb kasutamistil kõrvaltoimete, põõduvõe oma arsti või mõne teise meditsiinitöötaja poole. Kasutades toodet, ärge kasutage toodet otsestest juhulistest.

KIRJELDUS JA KASUTISUHTARVE LAVANID® haavagel ja LAVANID® haavagel V+ on steriliseeritud, kasutusvalmis haavagelid haavade puhastamiseks ja niisutamiseks. LAVANID® haavagel V+ on viskoossem kui LAVANID® haavagel. Toodet sobib kasutada värskele haavale ning kroonilisele haavale korduvaks ja pikaajaliseks hooldamiseks. Kroonilistes haavades leidub sageli vigastatud rakkude jäänsidusi ja surum (neokrootilist) kude, milles võivad pesitseda mikroorganismid. Haavakott võib pärsida haava paranemist ja selle kaks haavade hooldamiseks käigus eemaldada, nihestes debridementid teel. Kõrs sellega tuleb haava ettevaatlikult puhastada ja niisutada.

Haavagel koosneb muu hulgas isotoonilisest soolalahusest, niimineetat Ringeri lahusest. Ja konservatiivset 0,04-protsendilist polihexaanidist. Konservant polihexaanidist takistab mikroorganismide kasu haavades teiste ja geelis. Konservatiivad haavadesid vähendavad baktereid kandumise otu haavast patsiendi keskonda ja kaitsavad haava baktereid väljastpoolt sisse sattumise eest. Eksperimentaalsed ja kliinilised uuringud on näidanud, et Ringeri lahuse ja polihexaanidist valitud kombinatsioon on kudedes säastev. Polihexaanidist sisalduvad haavadesidvähendajid on esimese valik kroonilise haavaga ja pidevate ravide. Kliinilistes uuringus oli haavagel pehmete kudede haavade hooldamiseks hästi talutu. Haava paranemine vastas kliinilistele ootustele. Haava piirkonnas ei täheldatud tootega seotud ärritust ega põletikku. Patsiendid ei väidanud tootega seotud valu, põletustunnet ega sügelust.

KOOSTIS Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kalsiumkloriid, viis süstelahuse, polihexaanid, glütseriin, hüdroksüetüültselluloos.

NÄDUSITUSED Haavageli kasutatakse:

- haavade patoloogias niisutamiseks ja puhastamiseks;
- haavadesiteemi, niirütkud, tamponiid ja sidemid, konservatiivkats niisutamiseks.

Haavagel kantakse haavale, kui see on piisavalt niisutatud. Geeli kõrgus tuleb haava surnuselt ja sideme vahetamise in-

tervallist. Haavapind kaetakse haavadesiteemi, et kaitsa seda välisloojude eest. Sidemevahetuse ajal tuleks kleepuvat haavadesiteemi niisutada niisutuslahusega, niifekts LAVANID® haavade niisutuslahusega, et võimaldaks geeli õrnal eemaldamisel; vältida haavapinna mehaanilist kahjustamist. Haavageli jäägid tuleb maha pesta LAVANID® haavade loputuslahusega.

VASTUNDIADUSTUSED Haavagel on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks. Seda ei tohi kasutada:

- kõrde ja liigeste piirkonnas. Kõrde kahjustamise oht!
- silmas;
- teadevalole ülitundlikkuse (allergia) korral koostisosaadus; sutes;
- raseaduse ja imetamise ajal.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

STERILE 1 Tootet on steriline, kui mahuti on avamata ja kahjustamata.

Mitte kasutada, kui tootel ilmneb kahjustusi või kui pakend on enne kasutamist vigastatud või kogemata avatud.

Mitte usseite steriliseerida ega taaskasutada. See võib põhjustada toote toime, otuhtuse ja kaitsese kriitilisi muutusi.

Kõrge otu haava alla neelata. Ärge segage isanditega.

KOOSTOIMEDE TEISTE AINETEGA Kui seda kasutatakse koos teiste haavahoolivast vahenditega, peab nende tooteid kasutusjuhendite põhjal kontrollima haavageli koostisainete võimalikke koostoimeid. Koostisosa polihexaanidiga koosmõju tõttu ei tohi haavageli kasutada koos anioonsete ainetega. Need on näiteks nahapinna pinget vähendavad ained (anioonsed pindaktiivsed ained) või anioonsed gelotomudustajad ning PVP-Joodi sisaldavad tooted. Juhul, kui esineb neelise kokkupuute, tuleb need ained haavast hoolikalt välja loputada.

KÕRVALTOIMED Koostisosa polihexaanidist võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatud immuunsüsteemi ägeadekt reaktsioonidega (anafülaktilist reaktsioonid). Kasutajad ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist tootega seotistest juhtumitest.

SÄILITAMINE JA KÕLBILIKUASUAG

Toodet ei tohi panna kõlblikküsaja lõppu enne kasutamist. Kõlblikusaeg on märgitud etiketile.

Temperatuuri piirang. Säilitada temperatuuril 2 °C kuni 30 °C.

Hoida kuivas.

Toodet mitte kasutada, kui tootel hõltsatakse soovimatuid hõõngituisi.

Haras, kaitsesge ettevaatlikult.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kõlblikusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu.

Tänu konservantidele on toode kasutuslooblik kuni üks kuu pärast pakendi esmakordset avamist. Selle eeldaks on asjaolu, et geel on saastumise eest kaitsitud. Pakend tuleb pärast iga kasutamise kogu sulgeda. Geeli jäägid avu timber tuleb puhkida ära steriilses kompressiga. Pakendi avu tuleb kaitsa saastumise eest. Pakend ei tohi puutuda kokku haavaga. Haavaga kokku puutunud või niisutatud saastunud pakend tuleb minema viisata.

TEAVE PAKENDI AVAMISE KOHTA Pakendi avamise kohta leiate teavet käesoleva kasutusjuhendi lõpus.

JÄÄTKEHTLISUHIISED Kasutamata tooteid võib jäätmeliste tuleb käidelda kooskõlas spetsiifiliste riiklike nõuetega.

ro INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

LAVANID® - Gel tratament pentru răni / LAVANID® - Gel tratament pentru răni V+

Înainte de a utiliza produsul, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare. Utilizați produsul exclusiv în scopul pentru care a fost conceput. Vă rugăm să accordați atenție semnificației simbolurilor de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

Notă pentru pacienți:

Acest produs este utilizat pentru a curăa medic sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății, pentru tratarea rănilor. Înainte de utilizare, pacienții trebuie instruiți de către un medic sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății. Tipul și durata de utilizare sunt determinate de starea rănilor. Dacă observă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesioniștilor din domeniul sănătății.

DESCRIERE ȘI DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Gelul tratament pentru răni LAVANID® și gelul tratament pentru răni LAVANID® V+ sunt geluri sterile, gata de utilizare, pentru curățarea și umectarea rănilor. Gelul tratament pentru răni LAVANID® V+ este mai viscos decât gelul tratament pentru răni LAVANID® Wound Gel.

Acest produs este potrivit pentru răni



Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare sau dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.



A nu se steriliza sau reprocessa. Acest lucru poate duce la modificări critice în ceea ce privește performanța, siguranța și manipularea produsului. A nu se bea sau înghiți produsul. A nu se amesteca cu altivi.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE

Atunci când se utilizează împreună cu alte produse de tratare a rănilor, instrucțiunile de utilizare ale acestor produse trebuie verificate pentru posibile interacțiuni cu ingredientele gelului tratament pentru răni. Din cauza incompatibilităților cu ingredientul polihexanid, gelul tratament pentru răni nu trebuie utilizat împreună cu substanțelor. Acestea sunt, de exemplu, substanțe care reduc tensiunea superficială (agenți tensioactivi anionici) sau agenți anionici de formare a gelului sau produse care conțin polivinil-pirrolidonă (PVP). În cazurile în care există un contact anterior, aceste substanțe trebuie clătite abundent din rână.

EFECTE SECUNDARE

Ingredientul polihexanid poate provoca reacții alergice. Reacții acute ale sistemului imunitar (reacții anafilactice) au fost raportate în cazul izolat.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorităților competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare. Data de expirare este indicată pe etichetă.

Limită de temperatură. A se depozita la temperaturi între 2 °C și 30 °C.

A se păstra într-un loc uscat.

A nu se utiliza dacă produsul a fost depozitat în alte condiții de depozitare decât cele recomandate.

Fragil, a se manipula cu atenție.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după deschidere: 1 lună.

Datorită conservării, este posibilă o perioadă de valabilitate de o lună după prima deschidere a recipientului. O condiție prealabilă pentru aceasta este ca gelul să fie protejat împotriva contaminării. Recipientul trebuie închis imediat după fiecare utilizare. Reziiduurile de gel din jurul deschiderii trebuie șterse cu o compresă sterilă. Deschiderea recipientului trebuie să fie protejată împotriva contaminării. Recipientul nu trebuie să intre în contact cu rana. Recipientele care au intrat în contact cu rana sau au fost contaminate în orice alt mod trebuie eliminate.

INFORMAȚII PRIVIND DESCHIDEREA RECIPIENTULUI
Informații despre deschiderea recipientului pot fi găsite la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA
Eliminarea produselor neutilizate sau a materialelor reziduale trebuie efectuată în conformitate cu reglementările naționale specifice.

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LAVANID™ -sebkezelő gél/ LAVANID™ V+ sebkezelő gél
A termék használatá előtt olvassa végig a teljes használati utasítást. A megkezt kizárólag rendeltetés szerűen használja. Vegyet figyelembe a használati utasítás végén található szimbólumok jelentését.

Megjegyzés a páciensek számára:
A jelen termékelt orvos vagy más egészségügyi szakember használja sebek kezelésére. A termékelt páciensek csak orvos vagy más egészségügyi szakember által tájékoztatás után használhatják. Az alkalmazás módját és időtartamát a seb állapotától függően határozzák meg. Amennyiben mellékhatásokat tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert.

LEÍRÁS ÉS RENDELTEÉS
A LAVANID™ és a LAVANID™ V+ sebkezelő gél steril, használatra kész, a sebek tisztítására és hidratálására szolgáló sebkezelő gélek. A LAVANID™ V+ sebkezelő gél viszkozusabb, mint a LAVANID™ sebkezelő gél. Ez a termék akut sebek, valamint krónikus sebek ismétlődés és hosszú távú kezelésére alkalmas. A krónikus sebeket gyakran sejtmaradványok és elhalt (nekrotikus) szövetek borítják, és elszaporodhatnak rajtuk a baktériumok. A sebekben keletkező hegek késleltetett sebgyógyuláshoz vezethetnek, ezért a sebkezelés során el kell távolítani azokat, például sebkezelés által. Kísérő eljárásként egybe sebfertőtlenítés és -hidratálás alkalmazása szükséges.

A polihexanid összetevővel allergias reakciók válhatnak ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakcióitól (anafilaxias reakciók) is beszámoltak. A felhasználókat és/vagy a pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsek a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG
A termék nem használható fel az eltarthatósági idő lejártá után. A lejáratí dátum a címkén található.

Hőmérséklet határértéke. 2 °C és 30 °C között tartandó.

Szárazon tartandó.

Ne használja fel, ha a terméket az ajánlott tárolási feltételektől eltérő feltételek mellett tárolták.

Törékeny, óvatosan kezelendő.

Gyermekektől távol tartandó.

Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap.

A tartóstitőszereknek köszönhetően a tároló első kinyitását követően a termék egy hónapig eltartható. Ennek előfeltétele a gél szennyeződéssel szembeni védelme. A tárolót minden használat után zomnal vissza kell zárn. A nyílt környéken található gélmardványokat steril borogattal kell törölni. A tároló nyílását meg kell védeni a szennyeződésekkel szemben. A tároló nem kerülhet érintkezésbe a sebbel. Azokat a tárolókat, amelyek érintkezésbe kerültek a sebbel vagy más módon szennyeződtek, ártalmatlanítani kell.

A TÁROLÓ KINYITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A tároló kinyitására vonatkozó információk a jelen használati utasítás végén találhatók.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezhajtani.



A termék mindaddig steril, amíg a tároló bontatlan és sértetlen állapotban van.



Ne használja fel, ha a termék vagy annak csomagolása sérült, illetve, ha a csomagolást használat előtt véletlenül kinyitották.



Ne sterilizálja újra és ne regenerálja. Ez kritikus változásokhoz vezethet a termék hatékonyságát, biztonságát és kezelését tekintve.

Ne igya meg vagy nyelje le a terméket. Nem keverhető adalékanyagokkal.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK
Más sebkezelő termékekkel történő együttes használat esetén ellenőrizni kell az adott termék használati utasításait: a sebkezelő gél összetevőivel való lehetséges kölcsönhatások szempontjából.

A polihexanid összetevővel való összeférhetlenség miatt a sebkezelő gél nem használható anionos anyagokkal együttesen. Ezek például olyan anyagok, amelyek csökkentik a felületi feszültséget (anionos felületaktív anyagok), illetve ide tartoznak még az anionos gélképzők és a povidon-jódot tartalmazó termékek. Abban az esetben, ha a szándékoltan korábban bekövetkezik a termékekkel való érintkezés, az anyagokat ki kell öblíteni a sebből.

MELLÉKHATÁSOK
A polihexanid összetevő allergias reakciók válhatnak ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakcióitól (anafilaxias reakciók) is beszámoltak. A felhasználókat és/vagy a pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsek a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG
A termék nem használható fel az eltarthatósági idő lejártá után. A lejáratí dátum a címkén található.

Hőmérséklet határértéke. 2 °C és 30 °C között tartandó.

Szárazon tartandó.

Ne használja fel, ha a terméket az ajánlott tárolási feltételektől eltérő feltételek mellett tárolták.

Törékeny, óvatosan kezelendő.

Gyermekektől távol tartandó.

Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap.

A tartóstitőszereknek köszönhetően a tároló első kinyitását követően a termék egy hónapig eltartható. Ennek előfeltétele a gél szennyeződéssel szembeni védelme. A tárolót minden használat után zomnal vissza kell zárn. A nyílt környéken található gélmardványokat steril borogattal kell törölni. A tároló nyílását meg kell védeni a szennyeződésekkel szemben. A tároló nem kerülhet érintkezésbe a sebbel. Azokat a tárolókat, amelyek érintkezésbe kerültek a sebbel vagy más módon szennyeződtek, ártalmatlanítani kell.

A TÁROLÓ KINYITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A tároló kinyitására vonatkozó információk a jelen használati utasítás végén találhatók.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezhajtani.



A termék mindaddig steril, amíg a tároló bontatlan és sértetlen állapotban van.

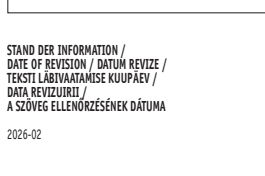
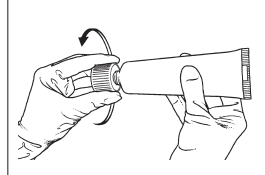
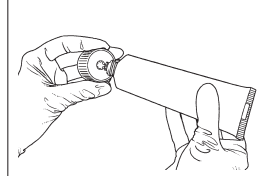
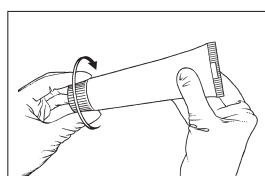


Ne használja fel, ha a termék vagy annak csomagolása sérült, illetve, ha a csomagolást használat előtt véletlenül kinyitották.



Ne sterilizálja újra és ne regenerálja. Ez kritikus változásokhoz vezethet a termék hatékonyságát, biztonságát és kezelését tekintve.

de: Hinweise zum Öffnen der Tube
en: Information about opening the tube
cs: Pokyny k otevření tuby
et: Tuubi avamise juhised
ro: Indicații pentru deschiderea tubului
hu: Utasítások a cső kinyitására



STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATUM REVIZE / TEKSTI LÄBIVATAMISE KUUPÄEV / DATA REVIZIURII / A SZÖVEG ELLENÖRZÉSÉNEK DÁTUMA
2026-02

de: Hersteller
en: Manufacturer
cs: Vyrobc
et: Tootja
ro: Producător
hu: Gyártó

STERILE | **de:** Steril. Sterilisation mit Dampf.
en: Sterile. Sterilized using steam.
cs: Sterilní. Parní sterilizace.
et: Steriline. Steriliseerimine auruga.
ro: Steril. Sterilizare cu abur.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / VÝZNAM SYMBOLŮ / SŮMBOLITE TĚNDUS / SEMNIFICATA SIMBOLURILOR / JELMAGYARÁZAT



de: Chargenbezeichnung
en: Batch code
cs: Označení šarže
et: Partii number
ro: Cod lot
hu: Tételkód



de: Verwendbar bis
en: Use by
cs: Použitelné do
et: Kasutatav kuni
ro: A se utilizează până la
hu: Lejárati idő



de: Nicht sterilisieren.
en: Do not sterilize.
cs: Nezni možte sterilizovat.
et: Ärge steriliseerige.
ro: A nu se steriliza.
hu: Ne sterilizálja újra.



de: Artikelnummer
en: Catalogue number
cs: Číslo výrobku
et: Toote number
ro: Număr de articol
hu: Katalógusszám



de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
cs: Sterilní balení
et: Steriline pakendi
ro: Ambalaj steril
hu: Steril csomagolás



de: Herstellungsdatum
en: Date of manufacture
cs: Datum výroby
et: Tootmisekuupäev
ro: Data fabricației
hu: Gyártás dátuma



de: Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
en: Fragile, handle with care
cs: Křehké, manipulujte opatrně
et: Habras, käsitsese ettevaatlikult
ro: Fragil, manevrați cu grijă
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Packungsinhalt
en: Package contents
cs: Obsah balení
et: Pakendi sisu
ro: Conținut pachet
hu: Csomag tartalma



de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.



de: Temperaturbegrenzung
en: Temperature limit
cs: Limitní teplota
et: Temperatuuripiirang
ro: Limita de temperatură
hu: Hőmérsékleti határértékek



de: Pharmazentralnummer
en: Pharmaceutical central number
cs: Produktový kód
et: Ravimi keskmärk
ro: Număr farmaceutic central
hu: Gyógyszerári rendelési szám



de: Medizinprodukt
en: Medical device
cs: Zdravotnické prostředky
et: Meditsiiniseade
ro: Dispozitiv medical
hu: Orvostechnikai eszköz



de: Wundbehandlung
en: Wound treatment
cs: Ošetření ran
et: Haavaravi
ro: Tratatamentul plăgilor
hu: Sebkezelés



de: Trocken aufbewahren
en: Keep dry
cs: Uchovejte ve v suchu
et: Hoida kuivus
ro: A se păstra într-un loc uscat
hu: Szárazon tartandó



de: Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
en: Fragile, handle with care
cs: Křehké, manipulujte opatrně
et: Habras, käsitsese ettevaatlikult
ro: Fragil, manevrați cu grijă
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Achtung! Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
en: Caution! Read the precautions and warnings in the instructions for use.
cs: Pozor! Dbejte preventivních opatření a varování vstrán v návodu k použití.
et: Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes etastat ettevaatusabinidusi ja hoiatusi.
ro: Atenție! Respectați precauțiile de utilizare și avertizările din informațiile pentru utilizator.
hu: Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.



de: CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
en: CE mark and identification number of the notified body.
cs: Označení CE a číslo notifikované osoby.
et: CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
ro: Marculaj CE și numărul de identificare al organismului notificat.
hu: A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.



de: Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat
en: Shelf life after opening: 1 month
cs: H Trvanlivost po otevření: 1 měsíc
et: Kõlbikusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu
ro: Perioada de valabilitate după deschiderea recipientului: 1 lună
hu: Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap



de: Einmalige Produktkennung
en: Unique device identifier
cs: Jedinečný identifikátor prostředku
et: Kordumatu identifitseerimisnummus
ro: Identificator unic al unui dispozitiv
hu: Egyetlen eszközzámozító



de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
en: Keep out of reach of children.
cs: Uchovejte mimo dosahu dětí.
et: Hoida lastele kättesamamust kohas.
ro: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
hu: Gyermekektől távol tartandó.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.

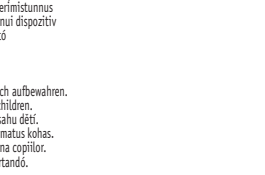
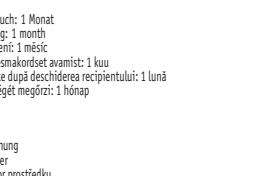
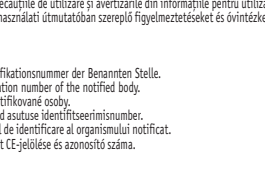


de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.

de: Hinweise zum Öffnen der Tube
en: Information about opening the tube
cs: Pokyny k otevření tuby
et: Tuubi avamise juhised
ro: Indicații pentru deschiderea tubului
hu: Utasítások a cső kinyitására



STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATUM REVIZE / TEKSTI LÄBIVATAMISE KUUPÄEV / DATA REVIZIURII / A SZÖVEG ELLENÖRZÉSÉNEK DÁTUMA
2026-02

de: Hersteller
en: Manufacturer
cs: Vyrobc
et: Tootja
ro: Producător
hu: Gyártó

STERILE | **de:** Steril. Sterilisation mit Dampf.
en: Sterile. Sterilized using steam.
cs: Sterilní. Parní sterilizace.
et: Steriline. Steriliseerimine auruga.
ro: Steril. Sterilizare cu abur.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

