

## Gebruiksaanwijzing Revamil Wondressing

## Product

Revamil Wound Dressing 5x5/8x8/10x20 cm gaasje geïmpregneerd met honing voor wondbehandeling

**Productbeschrijving**
Revamil Wound Dressing is een wondgaas geïmpregneerd met zuivere honing die onder gecontroleerde omstandigheden wordt geproduceerd. Dit gecontroleerde productieproces garandeert dat Revamil Wound Dressing geen residuen bevat van bestrijdingsmiddelen en Revamil Wound Dressing een reproduceerbare kwaliteit heeft. De honing die voor Revamil Wound Dressing wordt gebruikt heeft een hoog gehalte aan honingenzymen, o.a. glucose oxidase. Door de hoge suikerconcentratie mengt een deel van het wondvocht met Revamil en vormt zo een laagje dat de antibacteriële bescherming van het wondverband versterkt.

**Wijze van toepassing**

- Indien nodig de wond op de gebruikelijke manier reinigen
- Open de verpakking aan de bovenkant door de seal open te trekken en verwijder vervolgens de beschermfolie die op het gaasje ligt
- Neem het gaasje uit de verpakking en spreid het uit over de wond
- Het gaasje op de gebruikelijke manier fixeren, bijvoorbeeld met zelfklevend poreus tape
- Het gaasje mag ook afgedekt worden met een secundair verband, dat vervolgens op de gebruikelijke manier wordt gefixeerd
- Na één tot maximaal 3 dagen het gaasje voorzichtig verwijderen en vervangen door een nieuwe Revamil Wound Dressing

**Indicatie**
Revamil Wound Dressing kan worden toegepast op verschillende type wonden zoals Decubitus, verschillende soorten ulcera, geïnfecteerde wonden, acute wonden, chirurgische en bestralings-geïnduceerde oncologische wonden en kleine brandwonden (1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> graads).

**Contra indicaties**

- Gebruik dit product niet indien bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor honing. Een allergische reactie of overgevoelighed kan roodheid, irritatie en mogelijk lichte pijn van de huid of wond veroorzaken.
- Mochten zich na gebruik onverwachte bijwerkingen voordoen, neem dan contact op met uw arts of de fabrikant. Bijwerkingen kunnen ongemak voor de patiënt veroorzaken.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Indien er honing uit de binnenverpakking lekt, mag het product niet worden gebruikt. Door lekkage kan het product verontreinigd raken met bacteriën, wat kan leiden tot wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Niet gebruiken indien de verpakking (het zakje) niet goed afgesloten is. Een niet goed afgesloten verpakking kan tot gevogj hebben dat het verband niet meer steriel is, en zo resulteren in wondinfectie. Vanwege de sterk antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Dit product niet langer dan 30 dagen achtereen aanbrengen. Behandeling gedurende meer dan 30 dagen achtereen kan leiden tot ongemak voor de patiënt, zoals irritatie en/of lichte pijn.
- Verband dat al is gebruikt, mag niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken van verband kan leiden tot een minder goede werking van de honing, verontreiniging van het product en verontreiniging of infectie van de wond.
- Een geopende verpakking niet opnieuw steriliseren. Het opnieuw steriliseren van een geopende verpakking kan leiden tot een minder goede werking van de honing, verontreiniging van het product en verontreiniging of infectie van de wond.
- Gebruik het product niet na de ultierste gebruiksdatum. Dit kan namelijk leiden tot een minder goede werking van het product en ongemak voor de patiënt.

**Bewaarcondities**
Bewaren bij 10-30°C

## Patient Information Leaflet Revamil Wound Dressing

**The product**
Revamil Wound Dressing 5x5/8x8/10x20 cm honey-impregnated gauze for the treatment of wounds

**Product description**
Revamil Wound Dressing is a gauze impregnated with pure honey that has been produced under controlled conditions. The carefully controlled production process guarantees that Revamil Wound Dressing does not contain any traces of pesticides and that the same quality can be reproduced consistently. Revamil honey contains a high proportion of honey enzymes, such as glucose oxidase. The highly concentrated sugars cause some of the wound exudate to mix with Revamil gel. The resulting layer helps to strengthen the antibacterial protection provided by the dressing.

**Instructions for use**

- When required first clean the wound in the conventional way
- Open the packaging at the upper side by tearing open the seal
- Remove the impregnated dressing from the protective sheets and spread it out over the wound surface
- Attach the dressing in the normal way, e.g. by self-adhesive, porous tape
- Revamil Wound Dressing can also be covered by a secondary dressing that is attached in the conventional way
- After one to at most three days remove the dressing carefully from the wound and replace it with a new Revamil Wound Dressing

**Indications**
Revamil wound dressing can be used to treat different types of wounds such as bed sores and different kinds of ulcers, infected wounds, acute wounds, surgical oncological wounds, radiation induced oncological wounds and minor (first- and second-degree) burns.

**Contra indications**

- Do not use the product if the patient is known to be allergic or hypersensitive to honey. An allergic reaction or hypersensitivity can cause redness, irritation and possibly minor pain in the skin or wound.
- In the event of unexpected side effects after use, contact your doctor or the manufacturer. Side effects can cause inconvenience to the patient.

**Safety precautions**

- Do not use if honey is leaking from the inner packaging. Leakage can lead to contamination of the product with bacteria and to wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not use if the packaging (pouch) is not tightly sealed. Packaging that is not tightly sealed can lead to non-sterility of the wound dressing and to wound infection. Because of the high antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not apply this product for more than 30 days continuously. Treatment for more than 30 days continuously could lead to inconvenience to the patient, such as irritation and/or minor pain.
- Do not reuse an already used dressing. Reuse of a dressing can lead to loss of function of the honey, contamination of the product and/or contamination or infection of the wound.
- Do not sterilize an opened packaging. Resterilization of an opened packaging can lead to loss of function of the honey, contamination of the product and/or contamination or infection of the wound.
- Do not use the product after the expiration date as this can lead to lower performance of the product and to inconvenience for the patient.

**Storage conditions**
Store between 10 and 30°C

## Gebrauchsanweisung Revamil Wound Dressing

**Produkt**
Revamil Wound Dressing 5x5/8x8/10x20 cm - Wundauflage, mit Honig imprägniert, zur Wundbehandlung

**Produktbeschreibung**
Revamil Wound Dressing ist eine Wundauflage, die mit reinem, unter kontrollierten Bedingungen erzeugtem Honig imprägniert ist. Durch den kontrollierten Produktionsprozess ist garantiert, dass Revamil Wound Dressing keine Rückstände von Pflanzenschutz-/Schädlingsbekämpfungsmitteln enthält und eine reproduzierbare Qualität aufweist. Der für das Revamil Wound Dressing benutzte Honig hat einen hohen Gehalt an Honigenzymen, u.a. Glucose-Oxidase. Durch die hohe Zuckerkonzentration vermischt sich ein Teil der Wundflüssigkeit mit Revamil und bildet damit eine verstärkende, antibakterielle Schutzschicht des Wundverbandes.

**Anwendungsweise**

- Erforderlichenfalls die Wunde wie üblich reinigen.
- Öffnen Sie danach die Verpackung an der Oberseite, indem Sie die Versiegelung aufziehen, und entfernen Sie anschließend die Schutzfolie, die auf der Wundauflage liegt.
- Entnehmen Sie die Auflage aus der Verpackung und breiten Sie sie über die Wunde aus.
- Die Auflage in gewohnter Weise fixieren, z.B. mit selbstklebendem atmenden Klebeband.
- Die Auflage darf auch mit einem sekundären Verband abgedeckt werden, der anschließend in gewohnter Weise fixiert wird.
- Nach einem bis höchstens 3 Tagen die Wundauflage vorsichtig entfernen und durch ein neues Revamil Wound Dressing ersetzen.

**Indikation**
Das Revamil Wound Dressing eignet sich zur Behandlung von verschiedenen Wunden wie Dekubitus, verschiedene Ulcus-Sorten, infizierten Wunden, akuten Wunden, chirurgische onkologische Wunden, bestrahlungsinduzierte onkologische Wunden und kleineren Brandwunden (1. und 2. Grades).

**Kontraindikationen**

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Patient gegen Honig allergisch oder überempfindlich ist. Eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit kann zu Rötungen oder Reizungen der Haut oder Wunde und möglicherweise zu leichter Schmerzempfindung führen.
- Bei unerwarteten Nebenwirkungen nach der Anwendung nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit dem Hersteller auf. Nebenwirkungen können für den Patienten unangenehm sein.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Honig aus der Innenverpackung austritt. Undichtigkeiten können zu einer bakteriellen Verunreinigung des Produkts und zu Wundinfektionen führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Beutel) nicht dicht verschlossen ist. Wenn eine Verpackung nicht dicht verschlossen ist, kann dies zu Unsterilität der Wundauflage und zu Wundinfektion führen. Aufgrund der starken antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Das Produkt darf auf keinen Fall länger als 30 Tage ununterbrochen verwendet werden. Bei einer ununterbrochenen Behandlung von mehr als 30 Tagen können für den Patienten unangenehme Begleiterscheinungen wie Reizungen und/oder leichte Schmerzempfindung auftreten.
- Benutzte Wundauflagen dürfen auf keinen Fall erneut verwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass der Honig seine Wirkung verliert, das Produkt kontaminiert und die Wunde kontaminiert oder infiziert wird.
- Geöffnete Verpackungen dürfen auf keinen Fall neusterilisiert werden. Bei Neusterilisierung einer geöffneten Verpackung besteht die Gefahr, dass der Honig seine Wirkung verliert, das Produkt kontaminiert und die Wunde kontaminiert oder infiziert wird.
- Das Produkt darf auf keinen Fall nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden, da dies zu verringerter Wirksamkeit des Produkts und unangenehmen Begleiterscheinungen für den Patienten führen kann.

**Lagerbedingungen**
Aufbewahrung bei 10-30°C

## Notice d’utilisation Revamil Wound Dressing

**Produit**
Revamil Wound Dressing Comresse de 5x5/8x8/10x20 cm imprégnée de miel pour le traitement des plaies

**Description du produit**
Revamil Wound Dressing est une compresse imprégnée de miel pur, produit dans des conditions contrôlées. Ce processus contrôlé de production garantit que Revamil Wound Dressing est exempt de résidus de pesticides et que sa qualité est constante. Le miel utilisé pour Revamil Wound Dressing présente une forte teneur en enzymes, dont la glucose oxydase. La forte concentration en sucre provoque un mélange d’une partie de la sérosité de la plaie avec le gel Revamil et forme ainsi une fine couche renforçant la protection antibactérienne du pansement.

**Instructions d’utilisation**

- Si nécessaire, nettoyer la plaie de façon habituelle.

- Desceller la partie supérieure de l’emballage puis éliminer le film protecteur apposé sur la compresse.
- Sortir la compresse de l’emballage puis l’étaler sur la plaie.
- Fixer la compresse de façon habituelle, par exemple avec du ruban adhésif poreux.
- La compresse peut également être recouverte d’un pansement secondaire, fixé ensuite de façon habituelle.
- Au bout de 1 à 3 jours maximum, retirer la compresse et remplacer par une nouvelle compresse Revamil Wound Dressing.

**Indications**
La compresse Revamil Wound Dressing peut être appliquée sur divers types de plaies dont les escarres de décubitus, divers types d’ulcères, les plaies infectées, les plaies aiguës, les lésions chirurgicales oncologiques, les lésions oncologiques radio-induites ainsi que les petites brûlures (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degrés).

**Contre-indications**

- Ne pas utiliser le produit si le patient est allergique ou hypersensible au miel. Une réaction allergique ou d’hypersensibilité peut entraîner des rougeurs, une irritation et éventuellement une légère douleur de la peau ou de la plaie.
- En cas d’effets secondaires inattendus après utilisation, veuillez consulter votre médecin ou le fabricant. Les effets secondaires peuvent occasionner des désagréments pour le patient.

**Précautions particulières**

- Ne pas utiliser si le miel s’écoule du conditionnement intérieur. Une fuite peut entraîner une contamination du produit avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d’infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas utiliser si le conditionnement (sachet) n’est pas hermétiquement scellé. Si le conditionnement n’est pas hermétiquement scellé, il est possible que le pansement ne soit pas stérile et cela peut entraîner une infection de la plaie. En raison de la haute protection antibactérienne du miel, le risque d’infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas utiliser ce produit plus de 30 jours de suite. Le traitement pendant plus de 30 jours de suite pourrait entraîner des désagréments pour le patient, comme une irritation et/ou une légère douleur.
- Ne pas réutiliser un pansement déjà utilisé. La réutilisation d’un pansement peut entraîner une perte d’efficacité du miel, une contamination du produit et une contamination ou une infection de la plaie.
- Ne pas restériliser un conditionnement ouvert. La restérilisation d’un conditionnement ouvert peut entraîner une perte d’efficacité du miel, une contamination du produit et une contamination ou une infection de la plaie.
- Ne pas utiliser le produit après expiration de la date car cela peut entraîner une moindre efficacité du produit et des désagréments pour le patient.

**Conservation**

- Conservser entre 10 et 30°C

## Foglioletto illustrativo Revamil Garze

**Contenuto della confezione**
Revamil Garze
Garze da 5x5/8x8/10x20 cm impregnate di miele coadiuvante nei processi di rigenerazione cutanea nelle lesioni.

**Descrizione del preparato**
Revamil Dressing è una garza impregnata di miele purissimo, prodotto in condizioni controllate. Il processo di produzione controllato assicura l’assenza di qualsiasi residuo di insetticidi e antiparassitari e tutela la qualità costante di Revamil Wound Dressing. Il miele utilizzato nel Revamil Wound Dressing possiede un elevato contenuto di enzimi del miele, fra cui il glucosio ossidasi. L’elevata concentrazione di zuccheri fa sì che una parte dell’essudato della ferita si misceli con Revamil formando così un’interfaccia umida con la ferita ed intensificando la protezione antibatterica del bendaggio.

**Istruzioni per l’uso e modalità applicative**

- Se necessario detergere la ferita con soluzione fisiologica.
- Aprire la confezione sigillata strappando dalla parte superiore e staccare successivamente il supporto protettivo applicato alla garza.
- Prelevare la garza dalla confezione e adagiarla sulla zona lesa.
- La garza va fissata come di consueto, per esempio utilizzando un nastro adesivo poroso.
- Ulteriormente è possibile coprire la garza con un opportuno bendaggio secondario, che andrà fissato nei modi usuali.

- Dopo un periodo compreso fra 1 e 3 giorni al massimo, rimuovere con cautela la garza dalla lesione e sostituirla con una nuova garza Revamil Wound Dressing.

**Indicazioni**
Revamil Wound Dressing (Garze) può essere impiegato come coadiuvante nelle diverse lesioni come piaghe da decubito, diverse ulcere cutanee, ferite infette, acute, ferite chirurgiche oncologiche, lesioni oncologiche indotte da radioterapia e ustioni di lieve entità (di 1<sup>o</sup> e 2<sup>o</sup> grado).

**Controindicazioni**

- Non usare il prodotto se il paziente ha un’allergia o ipersensibilità nota al miele. Una reazione allergica o ipersensibilità possono provocare rossore, irritazione e, possibilmente, lieve dolore della pelle o della ferita.
- In caso di effetti collaterali imprevisti dopo l’uso, rivolgersi al proprio medico o al produttore. Gli effetti collaterali possono provocare disagio al paziente.

**Precauzioni per l’uso**

- Non usare in caso di fuoriuscita del miele dalla confezione interna. La fuoriuscita del miele può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all’infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non usare in caso di fuoriuscita del miele dalla confezione interna. La fuoriuscita del miele può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all’infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non applicare questo prodotto ininterrottamente per più di 30 giorni. Il trattamento ininterrotto per più di 30 giorni può portare a disagi per il paziente, come irritazione e/o leggero dolore.
- Non riutilizzare una medicazione già usata. Il riutilizzo di una medicazione può portare alla perdita di efficacia del miele, alla contaminazione del prodotto e alla contaminazione o infezione della ferita.
- Non sterilizzare una confezione aperta. La sterilizzazione di una confezione aperta può portare alla perdita di efficacia del miele, alla contaminazione del prodotto e alla contaminazione o infezione della ferita.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza perché questo può compromettere l’efficacia del prodotto e provocare disagio al paziente.

**Conservazione**
Conservare a 10°C - 30°C

## Brugsanvisning til Revamil Wound Dressing

**Revamil Wound Dressing**
Revamil sårbandage 5x5/8x8/10x20 cm gaze imprægneret med honning til sårbehandling

**Produktbeskrivelse**
Revamil sårbandage er et gazebind imprægneret med honning, der er produceret under kontrollerede forhold. Den kontrollerede produktionsproces garanterer, at Revamil ikke indeholder rester af bekæmpelsesmidler og at Revamil har en reproducerbar kvalitet. Den honning, der anvendes til Revamil sårbandage, har et højt indhold af honningenzymmer, bl.a. glucoseoxidase. På grund af den høje sukkerkoncentration blandes en del af særfugten med Revamil og danner således et tyndt lag, som forstærker sårbandagens antibakterielle beskyttelse.

**Anvendelse**

- Rens sårlet som sædvanlig, hvis det er nødvendigt.
- Åbn emballagen i toppen ved at trække i forseglingen, og fjern beskyttelsesfolien på gazen.
- Tag gazen ud af emballagen, og spred den ud over såret.
- Fikser gazen som sædvanlig, f.eks. med selvklæbende porøs tape.
- Gazen må også dækkes til med en sekundær bandage, som fikseres som sædvanlig.
- Fjern gazen efter én til maksimalt 3 dage, og anbring en ny Revamil sårbandage.

**Indikation**
Revamil Wound Dressing kan bruges til forskellige typer sår som Decubitus (liggesår), forskellige slags ulcus, inficerede sår, akutte sår, kirurgiske onkologiske sår, strålingsinducerede onkologiske sår og små brandsår (1. og 2. grads).

### Bivirkninger

- Produktet må ikke bruges, hvis patienten er allergisk eller overfølsom over for honning. En allergisk reaktion eller overfølsomhed kan resultere i rødmen, irritation og eventuelt mindre smerte i huden eller såret.
- I tilfælde af uventede bivirkninger efter behandling, kontaktes læge eller fabrikant. Bivirkninger kan føre til, at patienten oplever ubehag.

#### Sikkerhedsforanstaltninger

- Må ikke bruges, hvis der er kommet honning ud af den indvendige emballage. Utæthed kan resultere i kontamination af produktet med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Må ikke bruges, hvis emballagen (posen) ikke er tætsluttende. Emballage, som ikke er tætsluttende, kan resultere i, at sårbandagen ikke er steril og i sårinfektion. Takket være honningens effektive antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Påfør ikke dette produkt i mere end 30 på hinanden følgende dage. Behandling i mere end 30 på hinanden følgende dage kan resultere i, at patienten oplever ubehag, eksempelvis irritation og/eller mindre smerte.
- En brugt bandage må ikke bruges igen. Bruges en brugt bandage igen, kan det resultere i, at honningen ikke virker så godt, kontamination af produktet og kontamination eller inficering af såret.
- Gensteriliser ikke en åbnet emballage. Gensterilisering af en åbnet emballage kan resultere i, at honningen ikke virker så godt, kontamination af produktet og kontamination eller inficering af såret.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen, da det kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og, at patienten føler ubehag.

#### Opbevaring

Bør opbevares ved 10-30°C

## Bruksanvisning Revamil® Wound Dressing

#### Produkt

Revamil Wound Dressing

5x5/8x8/10x20 cm kompress impregnerad med honung för sårbehandling

#### Produktbeskrivning

Revamil Wound Dressing är en sårkompress impregnerad med ren honung som har producerats under kontrollerade omständigheter. De noggrant kontrollerade produktionsprocessen garanterar att Revamil Wound Dressing inte innehåller några spår av bekämpningsmedel och att kvaliteten på Revamil Wound Dressing är konstant.

Honungen som används till Revamil Wound Dressing innehåller en hög halt av enzymer, bl.a. glukosoxidäs. Tack vare den höga sockerkoncentrationen blandar sig en del av sårvätskan med Revamil och bildar på så sätt ett lager som stärker sårförbandets antibakteriella verkan.

#### Applicering

- Om så behövs, rengör först såret på sedvanligt sätt.
- Öppna förpackningen på ovasidan genom att bryta förseglingen och ta sedan bort skyddsfolien som ligger på kompressen.
- Ta ut sårkompressen ur förpackningen och bred ut den över såret.
- Fäst kompressen på sedvanligt sätt, till exempel med porös häftejip.
- Kompressen får också täckas med ett sekundärt förband som fästs på sedvanligt sätt.
- Efter 1 till högst 3 dagar avlägsnas kompressen försiktigt och ersätts av en ny Revamil Wound Dressing.

#### Indikationer

Revamil Wound Dressing kan användas till olika sorters sår som trycksår, olika sorters kroniska sår, infekterade sår, akuta sår, operationssår och sår efter strålningbehandling, lättare (första och andra gradens) brännsår.

#### Kontraindikationer

- Används inte om patienten är allergisk eller överkänslig för honung. En allergisk reaktion eller överkänslighet kan leda till rodnad, irritation och eventuellt lätt smärta i huden eller såret.
- Vid övántade biverkningar efter användningen, ta kontakt med läkare eller tillverkaren. Biverkningar kan orsaka besvär för patienten.

## Producent / Manufacturer / Herstellungsfirma /Fabricant/ Fremstiller/ Tillverkare/ Prodotto da/ Ÿretici Firma/ VŸrobca / Fabricante / Produtor/ Valmistaja

Bfactory Health Products B.V., Remmerden 58, 3911 TZ Rhenen (NL)

#### Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om honung läcker ur innerförpackningen. Läckage kan leda till att produkten kontamineras med bakterier och till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Används inte om förpackningen (påsen) inte är ordentligt förseglad. Förpackningen som inte är tät kan leda till förbandet inte längre är sterilt, vilket i sin tur kan leda till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Behandla inte sår med den här produkten kontinuerligt i mer än 30 dagar. Om behandlingen pågår kontinuerligt i mer än 30 dagar kan det leda till besvär för patienten, såsom irritation och/eller lättare smärta.
- Återanvänd inte förband. Om ett förband återanvänds kan detta leda till att honungens funktion minskar, att produkten smittas och smitta eller infektion i såret.
- Återsterilisera inte en öpnad förpackning. Om en öpnad förpackning återsteriliseras kan detta leda till att honungens funktion minskar, att produkten smittas och smitta eller infektion i såret.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet, eftersom det kan leda till att produkten inte fungerar lika bra samt besvär för patienten.

#### Förvaring

Förvaras vid 10-30°C.

## Revamil Wound Dressing

#### Revamil Wound Dressing

5x5/8x8/10x20 cm medem impregnovaná gáza na hojeni ran

#### Popis výrobku

Revamil Wound Dressing je gáza impregnovaná čistým strilím medem, který je produkován pod stálou kontrolou. Tento přísné kontrolovaný výrobní proces zaručuje , že Revamil Wound Dressing neobsahuje žádné stopy pesticidů, bakterii a pylů a jeho kvalita je průběžně zajišťována a sledována za přísných laboratorních podmínek. Med, používaný na výrobu Revamil Wound Dressingu obsahuje vysoké procento medových enzymů jako je např. Glukozoxidáza. Vysoko koncentrované sacharidy způsobují, že v některých případech dříve k vylúčení exsudátu z rany, který sa zmieša s Revamil géloom. Vytvori sa vrstva, ktorá prispieva k zosilneniu antibakteriálnej ochrany zabezpečenej obvázom.

#### Návod na použití

- Pokud je potřeba očistíte ránu konvenčním způsobem
- Sterilně zabalené krytí otevřete roztržením v horní části
- Po otevření vrchního obalu odstraníte z krytí ochranné vrstvy a krytí přiložíte na povrch rány, tak aby bylo v kontaktu s ránou
- Revamil Wound Dressing překryje sekundárním krytí, např. gázou obvyklým způsobem
- Za jeden až maximálně tři dny odstraníte Revamil Wound Dressing z rány a vyměníte za nový Revamil Wound Dressing

#### Indikace

Revamil gelové krytí na rány je určeno k ošetřování různých druhů ran, jako jsou proleženiny a různé hnisavé rány, infikované rány, akutní poranění, chirurgické onkologické rány, onkologické rány způsobené ozařováním a menší popáleniny (prvního a druhého stupně).

#### Kontraindikace

- Přípravek nepoužívejte, pokud je známo, že pacient je alergický nebo precitlivěly na med. Alergická reakce nebo hypersenzitivita může způsobit zarudnutí, podráždění, případně i nevyrznou bolest pokožky nebo rány.
- Pokud po použití přípravku zjistíte nečekané vedlejší účinky, kontaktujte svého lékaře nebo výrobce. Vedlejší účinky mohou být příčinou potíží u pacienta.

#### Bezpečnostní pokyny

- Přípravek nepoužívejte, pokud med prosakuje z vnitřního obalu. Prusák může způsobit kontaminaci přípravku bakteriemi a může dojít k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Přípravek nepoužívejte, jestliže obal (sáček) není těsně uzavřen. Netěsnící obal může být příčinou nesterilního krytí, které by mohlo způsobit zanesení infekce do rány. Vzhledem k vysoké antibakteriální účinnosti medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Nepoužívejte přípravek déle než po dobu 30 dnů. Ošetřování rány po dobu delší než 30 dnů nepřetržitě může způsobit pacientovi potíže,

## Dispõsitivo medico/Medical device

**CE**

0344

např. podráždění a/nebo mírnou bolest.

- Již použitý obvaz (krytí) znovu nepoužívejte. Při opakovaném použití obvazu může dojít ke ztrátě účinnosti medu, kontaminaci přípravku a kontaminaci nebo infikování rány.
- Otevřený obal znovu nesterilizujte. Při opakované sterilizaci otevřeného balení může dojít ke ztrátě účinnosti medu, kontaminaci přípravku a kontaminaci nebo infikování rány.
- Přípravek nepoužívejte po vypršení data použitelnosti, jinak může dojít ke snížení účinnosti přípravku a vzniku potíží u pacienta.

#### Skladovací podmínky

Skladujete v suchu při teplotě 10 – 30°C

## Revamil obvázové štvorčeky na rany – písomná informácia pre používateľov

**Výrobok**
Revamil obvázové štvorčeky na rany 5x5/8x8/10x20 cm gázové štvorčeky na ošetronie rán napustené medom

#### Popis výrobku

Revamil obvázové štvorčeky na rany sú gázové štvorčeky napustené čistým medom, vyrobené za prísne kontrolovaných podmienok. Starostlivo kontrolovaný výrobný proces zabezpečuje, že Revamil obvázové štvorčeky na rany neobsahujú žiadne stopy pesticidov, a zároveň garantuje stálu úroveň kvality výrobku. Med použitý v prípravkoch Revamil obsahuje vysoký podiel špecifických medových enzýmov, ako je napríklad glukózooxidáza. Vysoko koncentrované sacharidy spôsobujú, že v niektorých prípadoch dôjde k vylúčeniu exsudátu z rany, ktorý sa zmieša s Revamil géloom. Vytvori sa vrstva, ktorá prispieva k zosilneniu antibakteriálnej ochrany zabezpečenej obvázom.

#### Návod na použitie

- Ak je to potrebné, ranu najprv vyčistíte zvyčajným spôsobom.
- Balenie otvorte na hornej strane tak, že roztrhnete zvr obalu.
- Napustený obvázový štvorček vyberte z ochrannéj fólie a zakryte ním povrch rány.
- Obvázový štvorček pripevnite štandardným spôsobom, napr. samolepiacou, poréznou páskou.
- Revamil obvázové štvorčeky na rany tiež môžete prekryť krycím obvázom, ktorý pripevníte zvyčajným spôsobom.
- Po jednom, dvoch, najviac však po troch dňoch obváz opatrne dajte dolu z rany a vymeňte ho za nový Revamil obvázový štvorček na rany.

#### Indikácie

Revamil obvázové štvorčeky na rany sa môžu používať na liečbu chronických rán (preležaniny a rôzne druhy vredov), infikovaných rán, akútnych poranení, chirurgické onkologické rany, onkologické rany spôsobené ožarovaním a menších popálenín (popáleniny prvého a druhého stupňa).

#### Kontraindikácie

- Ak je pacient alergický alebo precitlivý na med, produkt nepoužívajte. Alergická reakcia alebo precitivenosť môžu spôsobiť začervenanie, podráždenie a prípadne miernu bolesť kože alebo rany.
- V prípade neočakávaných vedľajších účinkov po použití sa obráťte na lekára alebo výrobcu. Vedľajšie účinky môžu byť pre pacienta neprijemné.

#### Bezpečnostné opatrenia

- Ak med vytiekol z vnútorného obalu, produkt nepoužívajte. Vytečenie môže viesť ku kontaminácii produktu baktériami a infikovaniu rany. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rany veľmi nízka.
- Ak obal (vrecko) nie je tesne uzavretý, produkt nepoužívajte. Netesný obal môže viesť k narušeniu sterility krytia rany a infikovaniu rany. Vďaka vysokej antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rany veľmi nízka.
- Nepoužívajte tento produkt nepretržite viac ako 30 dní. Nepretržitá liečba dlhšia ako 30 dní by mohla byť pre pacienta neprijemná, napr. v podobe podráždenia a/alebo miernej bolesti.
- Použitie krytie znova nepoužívajte. Opakovaným použitím krytia sa môže funkcia medu vytratiť, produkt sa môže kontaminovať, prípadne sa môže kontaminovať či infikovať rana.
- Otvorené balenie opakovane nesterilizujte. Opakovanou sterilizáciou

otvoreného balenia sa môže funkcia medu vytratiť, produkt sa môže kontaminovať, prípadne sa môže kontaminovať či infikovať rana.

- Nepoužívajte produkt po uplynutí dátumu expirácie, pretože výsledkom by mohla byť horšia funkčnosť produktu a nepohodlie pacienta.

#### Podmienky skladovania

Uchovávajte pri teplotě od 10 do 30°C.

## Informação sobre Revamil® Wound Dressing

#### Apresentação

Gaze de 5x5/8x8/10x20 cm impregnada com mel para tratamento de feridas.

#### Descrição do produto

Revamil® Wound Dressing é uma gaze para feridas, impregnada com mel puro produzido sob condições controladas. Este processo de produção controlado, garante a ausência de resíduos de produtos nocivos e a qualidade reprodutível do Revamil® Wound Dressing. Revamil® Wound Dressing tem uma elevada percentagem de enzimas de mel, como por exemplo a glicose oxidase. A elevada concentração de açúcar do mel associada à humidade presente no leite da ferida, dá lugar à formação de uma película protectora da invasão bacteriana.

#### Modo de aplicação

- Limpar a ferida de modo habitual, garantindo alguma humidade residual.
- Abrir a saqueta pelo lado superior afastando os bordos livres, de modo a tornar possível extrair a gaze envolta na película de protecção.
- Remover a referida película de protecção da gaze e estender a gaze ao longo da ferida.
- Fixar a gaze da forma habitual, por exemplo com fita adesiva porosa.
- Quando apropriado, a gaze pode ser coberta por ligadura fixada da forma habitual.
- Consoante parecer clínico, a gaze é substituída diariamente, de dois em dois ou de três em três dias.

#### Indicações

O Revamil® Wound Dressing destina-se ao tratamento de feridas crónicas de múltiplas etiologias (por exemplo: ulcera de pressão, ulcera venosa ou arterial, ulcera diabética), feridas infectadas ou não, estabelecidas de modo agudo e de longa cronicidade ou por queimaduras de 1ª e 2ª grau; Feridas oncológicas após cirurgia; Feridas oncológicas rádio-induzidas.

#### Contra indicações

- Não aplicar o produto no caso do paciente ser sabidamente alérgico ou hipersensível ao mel. Uma reacção alérgica ou hipersensibilidade poderão causar vermelhidão, irritação e possivelmente uma ligeira dor na pele ou ferida.
- Em caso de efeitos secundários inesperados após a aplicação, contacte o seu médico ou o fabricante. Os efeitos secundários poderão causar distúrbios para o paciente.

#### Medidas de precaução

- Não utilizar no caso de haver derrame de mel a partir da embalagem interior. O derrame poderá conduzir a contaminação do produto por bactérias e a infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida é considerada ser bastante reduzida.
- Não utilizar no caso da embalagem (saqueta) não se encontrar devidamente fechada. Uma embalagem que não se encontre devidamente fechada poderá conduzir à não esterilização da compressa e à consequente infeção da ferida. Em virtude da elevada proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Não aplicar este produto por mais de 30 dias continuamente. O tratamento por mais de 30 dias de forma contínua poderá ocasionar transformos para o paciente, tais como irritação e/ou dor ligeira.
- Não reutilizar um curativo já usado. A reutilização de um curativo poderá conduzir a perda de função do mel, a contaminação do produto e a contaminação/ou infeção da ferida.
- Não reesterilizar uma embalagem aberta. A reesterilização de uma embalagem aberta poderá conduzir a perda de função do mel, a contaminação do produto e a contaminação ou infeção da ferida.

- Não utilizar o produto após a sua data de validade, uma vez que tal poderá conduzir a um desempenho mais reduzido do produto e a transformos para o paciente.

#### Condições de conservação

Guardar em ambiente com uma temperatura entre 10º - 30ºC.

## Käyttöohje: Revamil haavasidos

**Tuote**
Revamil Wound Dressing
5x5/8x8/10x20 cm hunajalla kyllästetty haarasidos haavanhoitoon

#### Tuotekuvas

Revamil Wound Dressing on haavasidos, joka on kyllästetty valtuissa olosuhteissa tuotetuilla puhtaalla hunajalla. Valvottu tuotantoprosessi takaa, ettei Revamil Wound Dressing sisällä jäämiä torjunta-aineista ja että Revamil Wound Dressingin laatu pysyy tuotannossa tasaisena. Revamil Wound Dressingissä käytetty hunaja sisältää runsaasti hunajaintensivimejä, mm. glukosoksiidaasia. Revamil-haavasidosta tulee käyttää yhdessä puolioksiidiväsin peittosidoksen kanssa, jotta haavaympäristö pysyy kosteana. Peittosidos kiinnitetään normaalisti tapaan. Korkean sokeripitoisuuden ansiosta osa haavanesteistä sekoittuu Revamiliin kanssa ja muodostaa kerroksen, joka vähistää haavasidoksen antibakteerista suojaa.

#### Käyttö

- Puhdista haava tavalliseen tapaan, jos tarpeen.
- Avaa pakkaus välineunasta vetämällä sinetti auki, ja poista sitten suojakalvo haavasidoksen päältä.
- Ota haavasidos pakkauksesta ja levitä se haavan päälle.
- Kiinnitä haavasidos tavalliseen tapaan, esimerkiksi itseliimautuulla huukoisella haavateipillä.
- Sidos voidaan peittää myös peittosidoksella, joka kiinnitetään tavalliseen tapaan.
- Irrota haavasidos varovasti enintään 3 päivän kuluutta ja vaihda se uuteen Revamil Wound Dressing -sidokseen.

#### Käyttöaiheet

Revamil Wound Dressingiä voidaan käyttää erityyppisissä haavoissa, kuten makuuhaavat, erilaiset haavaumat, tulehuneet haavat, akuitit haavat, kirurgiset ja sädehoidosta johtuvat syöpähaavat sekä pienet (1. ja 2. asteen) palovammat.

#### Vasta-aiheet

- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä hunajalle. Allergiareaktio tai yliherkkyys saattaa aiheuttaa punoitusta, ärsytystä ja mahdollisesti lievää kipua iholla tai haavassa.
- Jos käytön jälkeen ilmenee odottamattomia häittävaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai valmistajaan. Häittävaikutukset saattavat aiheuttaa potilaalle epämukavuuksia.

#### Käyttöön liittyvät varoitelmit

- Ei saa käyttää, jos hunajaa on vuotanut sisemmästä pakkauksesta. Vuodon takia tuote on voinut kontaminoitua bakteereilla ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus (pussi) ei ole tiiviisti suljettu. Jos pakkaus ei ole suljettu tiiviisti, haavasidos voi olla epästeriili ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa hyvän antibakteerisen suojan, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Käytä tuotetta yhtäjaksoisesti korkeintaan 30 päivän ajan. Yli 30 päivän yhtäjaksoinen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle epämukavuuutta kuten ärsytystä ja/tai lieväää kipua.
- Älä käytä käytettyä sidosta uudelleen. Jos sidosta käytetään uudelleen, hunajan vaikutus saattaa heikentyä, tuote voi kontaminoitua ja haava voi kontaminoitua tai tulehtua.
- Avattua pakkausta ei saa steriiloida uudelleen. Jos avattu pakkaus steriloidaan uudelleen, hunajan vaikutus saattaa heikentyä, tuote voi kontaminoitua ja haava voi kontaminoitua tai tulehtua.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska tuoteen teho voi olla heikentynyt, mistä voi aiheutua potilaalle epämukavuuatta.

#### Säilytys

Säilytystemperältiä 10–30 °C

FR: Laboratoire Melibiotech, 22170 Plouagat, www.melibiotech.com
PT: Docworld, Lda, 4455-442 Matosinhos, www.docworld.pt
AT: Focusmed-Beyer KG, www.focusmed.at