

Wundspüllösung
Wound irrigation solution
Solution de rinçage des plaies
Soluzione detergente per ferite
Výplachový roztok na rany

D · Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

GB · Package leaflet: information for the user

F · Notice: informations destinées à l'utilisateur

I · Informazioni per l'uso per l'utilizzatore

SK · Návod: informácie pre použitie

LOT Chargenbezeichnung/Batch number/Désignation du lot/Lotto/Výrobná séria

Verwendbar bis: Jahr-Monat-Tag/Expiry date: year-month-day/Date d'expiration: année-mois-jour/ Data di scadenza: anno-mese-giorno/Doba expirácie: rok-mesiac-deň

Temperaturbereich für die Lagerung/Temperature range for storage/Plage de température pour le stockage/ Limiti di temperatura per la conservazione/Rozsah teploty pre skladovanie

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabbricante/Výrobca

Gebrauchsanweisung beachten/Read package leaflet/Consulter la notice/Osservare le istruzioni per l'uso/ Návod na použitie

Vor Sonneneinstrahlung schützen/Protect from sunlight/Protéger du rayonnement solaire/Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari/Chránit pred slnečným žiarením

P.G.F. Industry Solutions GmbH
Katzmoosstr. 26, A-5161 Elixhausen
phone: +43 (0) 662 846540

Stand der Gebrauchsanweisung
This leaflet was last revised in
Date de mise à jour de la notice
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso
Tento návod bol revidovaný

06.2017

D Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für die Anwendung dieses Medizinproduktes enthält. Veriforte™ med Wundspüllösung ist nicht verschreibungspflichtig. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es notwendig, dass Sie den Anweisungen der Gebrauchsanweisung Folge leisten.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, um vielleicht später noch einmal etwas nachlesen zu können.
- Wenn Sie weiterführenden Rat benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Wundtherapeuten oder Apotheker.
- Sollten sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Sollten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhaltsverzeichnis:

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| 1. Vorbemerkung | 6. Nebenwirkungen |
| 2. Anwendungsbeschreibung | 7. Wechselwirkungen |
| 3. Anwendungsgebiete | 8. Inhaltsstoffe/Zusammensetzung |
| 4. Anwendungshinweise | 9. Technische Angaben |
| 5. Gegenanzeigen | 10. Entsorgung |

Veriforte™ med Wundspüllösung ist eine gebrauchsfertige Wundspüllösung zur Reinigung, Befeuchtung und Spülung von akuten, chronischen und kontaminierten Wunden, sowie Verbrennungen bis 1. und 2. Grades.

1. Vorbemerkung

Die regelmäßige Reinigung von Wunden verhindert eine übermäßige Vermehrung von pathogenen Keimen und beugt somit einer Wundinfektion vor. Bei bereits infizierten Wunden kann die adjuvante Wundspülung dazu beitragen, dass die Keimbelastung deutlich reduziert wird. Dies geschieht durch den mechanischen Effekt des Spülens.

Zudem können Wundschorf, Nekrosen, Zelldetritus und Biofilm die Wundheilung verzögern oder sogar verhindern. Durch den guten Reinigungseffekt von Veriforte™ med Wundspüllösung lassen sich solche Hindernisse leichter entfernen und durch die Schaffung eines physiologischen Wundmilieus wird die Wundheilung zusätzlich gefördert.

Bei akuten Wunden können Verunreinigungen und Kontaminationen mit Keimen grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Um einer Infektion vorzubeugen, ist eine gründliche Wundreinigung unbedingt zu empfehlen.

2. Anwendungsbeschreibung

Veriforte™ med Wundspüllösung ist zum Spülen von akuten, chronischen und kontaminierten Wunden und Verbrennungen bis Grad 2 geeignet. Zudem kann Veriforte™ med Wundspüllösung zur Spülung von Körperhöhlen wie z. B. Mund, Nase, Rachen, Ohren und Peritonealhöhle verwendet werden. Veriforte™ med Wundspüllösung eignet sich zur intraoperativen Spülung des Operationsgebietes. Veriforte™ med Wundspüllösung ist nicht zur systemischen Anwendung geeignet, d.h. es dürfen keine intravenösen oder intraarteriellen Injektionen oder Infusionen mit Veriforte™ med Wundspüllösung durchgeführt werden. Die orale Einnahme ist zwar unschädlich, aber trotzdem nicht zu empfehlen.

3. Anwendungsgebiete

Veriforte™ med Wundspüllösung kann zur sorgfältigen Reinigung z.B. folgender Wunden verwendet werden:

- aller chronischen Wunden jeglicher Tiefe, wie z.B.: Diabetisches Fußulkus, aller Formen des Ulkus cruris, Dekubitus
- aller akuten Wunden, wie z.B. Schnittwunden, Bisswunden, Risswunden, Platzwunden und Abschürfungen
- Operationswunden (intraoperativ und postoperativ)
- Wunden mit freiliegenden Knorpeln, Sehnen, Bändern oder Knochen
- Verbrennungen bis Grad 2
- Strahlenulzera
- Fisteln und Abszesse
- Körperhöhlen wie Mund, Nase und Ohren
- Wunden, die kritisch kolonisiert oder infiziert sind
- Weichteilverletzungen

Veriforte™ med Wundspüllösung kann zur Instillation bei der NPWT (Unterdrucktherapie) verwendet werden. Veriforte™ med Wundspüllösung Wundspüllösung kann zur Befeuchtung des Wundverbandes und Feuchthalten der Wunde eingesetzt werden, sowie zum Lösen von Wundverbänden und Wundauflagen.

4. Anwendungshinweise

Veriforte™ med Wundspüllösung muss nicht nachgespült oder neutralisiert werden. Die Wunde ist gründlich mit Veriforte™ med Wundspüllösung zu spülen. Zur Verstärkung des Reinigungseffektes ist es sinnvoll, die Lösung 60 Sekunden einwirken zu lassen, um Verkrustungen zu lösen. Dieser Vorgang kann mehrmals täglich bzw. bei jedem Verbandswechsel wiederholt werden. Alternativ kann die Wunde auch mit einer Veriforte™ med Wundspüllösung getränkten Kompresse gereinigt werden.

Verklebte Verbände lassen sich mit Veriforte™ med Wundspüllösung leicht und atraumatisch ablösen. Zur Unterstützung der mechanischen Wundreinigung ist es sinnvoll, die Einwirkzeit von Veriforte™ med Wundspüllösung auf 15 Minuten auszu dehnen, damit auch hartnäckige Verkrustungen gelöst werden können.

Veriforte™ med Wundspüllösung ist nach dem Öffnen bis zu 60 Tage weiter zu verwenden, das Datum des Anbruchs ist auf dem dafür vorgesehenen Feld auf der Flasche zu vermerken. Veriforte™ med Wundspüllösung kann vor Gebrauch auf bis zu 37 °C erwärmt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit oder Allergieverdacht gegenüber den Inhaltsstoffen.

6. Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

7. Wechselwirkungen

Nicht in Kombination verwenden mit:
• anderen wundreinigenden Produkten (wie z.B. enzymatische Wundreiniger)

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien mischen
- Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden
- Nicht zur systemischen Anwendung geeignet (Einnahme, Injektion und Infusion)
- Verfalldatum und Chargennummer beachten
- Medizinprodukt – vor Kindern sicher aufbewahren
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

8. Inhaltsstoffe/Zusammensetzung

Aqua, Natriumchlorid, Hypochlorige Säure, Natriumhypochlorit

9. Technische Angaben

Klare und farblose wässrige Lösung, die leicht nach Chlor riechen kann. Das Verfalldatum ist dem Etikett zu entnehmen und zu beachten. Nach Anbruch kann die Lösung für 60 Tage verwendet werden. Das Datum des Anbruchs ist auf dem Etikett der Flasche einzutragen.

10. Entsorgung

Leere Verpackung kann der Wertstoffsammlung zugeführt werden. Es bestehen keine besonderen Entsorgungsvorschriften.

GB Package leaflet: information for the user

Read the package leaflet carefully, as it contains important information on how to use this medical device. Veriforte™ med Wound Irrigation Solution is a non-prescription medical device. It is necessary that you follow the instructions in the package leaflet in order to achieve the best treatment results.

- Keep the package leaflet safe. You may need to read it again.
- If you need any further advice, please contact your doctor, wound therapist or pharmacist.
- You must consult a doctor should your symptoms worsen.
- Please contact your doctor or pharmacist if you experience any side effects.

Contents:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. Introduction | 6. Side effects |
| 2. Application description | 7. Interactions |
| 3. Areas of application | 8. Ingredients / composition |
| 4. Application notes | 9. Technical specifications |
| 5. Contraindications | 10. Disposal |

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution is a ready-to-use, wound irrigation solution for the cleaning, moistening and irrigation of acute, chronic and contaminated wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

1. Introduction

Regular cleaning of wounds prevents excessive proliferation of pathogenic micro-organisms and thus prevents wound infection. In wounds that are already infected, adjuvant wound irrigation can help to significantly reduce the microbial load. This results from the mechanical effect of the irrigation. In addition, wound slough, necrotic tissue, cell debris and biofilm can delay or even prevent wound healing. Such obstacles can be removed through the excellent cleaning effect of Veriforte™ med Wound Irrigation Solution, and by creating a physiological wound environment, wound healing is further promoted.

Debris and contamination with micro-organisms cannot always be ruled out in the case of acute wounds. Thorough wound cleaning is to be strongly recommended in order to prevent infection.

2. Application description

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution is suitable for the irrigation of acute, chronic and contaminated wounds and 1st and 2nd degree burns. In addition to this, Veriforte™ med Wound Irrigation Solution can be used for the irrigation of body cavities such as the mouth, nose, throat, ears and peritoneal cavity. Veriforte™ med Wound Irrigation Solution is suitable for the intraoperative irrigation of surgical sites. Veriforte™ med Wound Irrigation Solution is not suitable for systemic use, i.e. Veriforte™ med Wound Irrigation Solution must not be administered by intravenous or intra-arterial injections or infusions. Oral ingestion, although harmless, is nevertheless not recommended.

3. Areas of application

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution can be used for the thorough cleaning of wounds such as:

- all chronic wounds of any depth, such as: diabetic foot ulcer, all forms of leg ulcer, pressure sores
- all acute wounds such as cuts, bites, lacerations, burst wounds and abrasions
- surgical wounds (intraoperative and postoperative)
- wounds with exposed cartilage, tendons, ligaments or bone
- 1st and 2nd degree burns
- radiation ulcers
- fistulas and abscesses
- body cavities such as the mouth, nose and ears
- critically colonized or infected wounds
- soft tissue injuries

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution can be used for instillation in NPWT (negative pressure therapy). Veriforte™ med Wound Irrigation Solution can be used for moistening wound dressings and keeping wounds moist as well as for loosening bandages and wound dressings.

4. Application notes

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution does not need to be rinsed or neutralised. The wound should be irrigated thoroughly with Veriforte™ med Wound Irrigation Solution. To enhance the cleaning effect, it is recommended that the solution be allowed to soak in for 60 seconds so as to dissolve any encrustations. This procedure can be repeated several times a day or at each dressing change. Alternatively, the wound may also be cleaned with gauze soaked in Veriforte™ med Wound Irrigation Solution.

Encrusted wound dressings are easily loosened with Veriforte™ med Wound Irrigation Solution and without trauma. To support the mechanical cleaning of the wound, it is useful to extend the application time of Veriforte™ med Wound Irrigation Solution to 15 minutes in order to also remove stubborn encrustations.

Veriforte™ med Wound Irrigation Solution can be used for up to 60 days once opened. The date on which it is first opened is to be written in the space provided on the bottle. Veriforte™ med Wound Irrigation Solution may be warmed to up to 37 °C before use.

5. Contraindications

Do not use in the event of hypersensitivity or suspected allergy to the ingredients.

6. Side effects

To date, there are no known side effects.

7. Interactions

Should not be combined with:
• other wound cleaning products (such as enzymatic wound cleaners)

General safety information

- Do not mix with other products or chemicals
- Only use intact and undamaged packages
- Not suitable for systemic use (ingestion, injection and infusion)
- Observe the expiry date and batch number
- Medical device - Keep out of the reach of children
- Protect from direct sunlight

8. Ingredients / composition

Water, sodium chloride, hypochlorous acid, sodium hypochlorite

9. Technical information

Clear and colourless aqueous solution, which can have a slight smell of chlorine. The expiry date is stated on the label and must be observed. The solution can be used for 60 days once opened. The date on which it is first opened is to be written on the label on the bottle.

9. Disposal

The empty packaging can be disposed of via the recycling collection. There are no specific disposal requirements.

