

DE Produktbeschreibung

DermaPlast® Wound Spray ist ein Produkt zur schmerzarmen Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege von akuten, chronischen und infizierten Wunden sowie Verbrennungen ersten und zweiten Grades.

Allgemeine Informationen

DermaPlast® Wound Spray ist eine Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege, die zusammen mit Materialien wie Bandagen, Verbänden und Wundkissen auf akuten, chronischen und infizierten Wunden sowie bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades verwendet wird.

DermaPlast® Wound Spray reinigt Wunden mechanisch. Oberflächenaktive Mittel in dieser Zusammensetzung ermöglichen eine bequeme und schmerzarme Reinigung. DermaPlast® Wound Spray fördert die Wundheilung, indem es eine sehr positive reinigende und feuchtigkeitsspendende Wirkung auf die aufgetragenen Bereiche gewährleistet.

DermaPlast® Wound Spray kann auch zur antiseptischen Reinigung sowie zur Erweichung und Entfernung von getrockneten und an der Wunde haftenden Verbandmaterialien verwendet werden, ohne ein sekundäres Trauma zu verursachen. Pathogene Mikroorganismen, die sich auf den Materialien festgesetzt haben, werden dabei beseitigt. Die antimikrobielle Wirkung von DermaPlast® Wound Spray bietet

eine ideale Lösung, um die Bildung von Biofilmen auf Bandagen und Verbänden zu verhindern. DermaPlast® Wound Spray hemmt weder Granulation und Epithelisierung. Es zeigt weder reizende noch schmerzbegleitende Eigenschaften.

DermaPlast® Wound Spray verursacht keine Sensibilisierung und kann für eine lange Zeit sicher verwendet werden. Gleichzeitig schützt es vor multiresistenten (z. B. MRSA, VRE) und mykotischen Erregern. DermaPlast® Wound Spray wird auch von Allergikern und Diabetikern gut vertragen und ist für Kinder und empfindliche Haut geeignet. Der Inhaltsstoff Polyhexanid ist millionenfach klinisch erprobt, dermatologisch unbedenklich und gilt als Wundbehandlungsmittel der ersten Wahl*. Für eine gesunde Wundheilung sollten Wundreinigung und Pflege in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

*Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Indikationen

- Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z. B. Schnittwunden, Schürfwunden, Risswunden oder chirurgische Wunden)
- Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z. B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Dekubitus usw.)
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades (thermale oder

chemische Wunden)

- Durch elektrischen Strom verursachte Wunden
- Strahlungs- und Strahlungswunden
- Geeignet zur Reinigung und Pflege von Wundoberflächen vor dem Anlegen von Verbänden
- Geeignet zur antiseptischen Reinigung, Erweichung und Entfernung von Verbandmaterialien, z. B. Bandagen, Verbänden und Wundkissen, die getrocknet, kontaminiert und an der Wunde angehaftet sind

Gebrauchsanweisung

DermaPlast® Wound Spray kann direkt auf Wunden sowie auf Bandagen und Verbänden angewendet werden. Die gesamte Wunde und ihre Umgebung sollten gründlich mit DermaPlast® Wound Spray gereinigt werden, um das Risiko der Übertragung von Kontaminanten und Mikroorganismen auf die Wundoberfläche zu minimieren. Die Anwendung kann den Wundverhältnissen entsprechend ohne zeitliche Einschränkung wiederholt werden. Bei Verwendung zur Erweichung von Verbänden und Bandagen, die der Wundoberfläche anhaften, die Materialien gründlich mit DermaPlast® Wound Spray anfeuchten. Ca. 5-10 Min. erweichen lassen und anschließend vorsichtig von der Wunde entfernen.

Anwendungsbeschränkungen
Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit: Da Polyhexanid keine systemische Absorption aufweist, ist die Wahrscheinlichkeit seiner Ausscheidung in die Muttermilch

nahezu null. Aufgrund fehlender Studien und Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen sollte DermaPlast® Wound Spray nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung angewendet werden. Für Neugeborene und Kleinkinder: Aufgrund der unzureichenden klinischen Informationen soll DermaPlast® Wound Spray bei Neugeborenen und Kleinkindern nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung angewendet werden.

Nebenwirkungen

DermaPlast® Wound Spray enthält Polyhexanid. Obwohl keine Vorkommissen in Bezug auf DermaPlast® Wound Spray gemeldet wurden, wurde berichtet, dass Polyhexanid selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) eine anaphylaktische Schockreaktion hervorrufen kann. Bei Bedarf wird ein allergischer Hauttest vor der Anwendung empfohlen. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Polyhexanid sollten von einer Anwendung absehen. Obwohl Polyhexanid als antimikrobielles Mittel eine zytotoxische Wirkung hat, wird der Biokompatibilitätsindex von DermaPlast® Wound Spray als >1 festgestellt und somit hat es eine hohe Gewebeerträglichkeit. DermaPlast® Wound Spray kann zu allergischen Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Ekzem) führen. Selten kann ein mildes Brennen nach der Anwendung von DermaPlast® Wound Spray auftreten, jedoch verschwindet

dieses Gefühl nach wenigen Minuten wieder.

Kontraindikationen

DermaPlast® Wound Spray sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Es ist nicht geeignet für die Anwendung an hyalinen Knorpel und nach aseptischen Gelenkoperationen, im Mittel- und Innenohr und am Auge (bei Kontakt mit DermaPlast® Wound Spray mit aseptischem Knorpel sofort mit Ringerlösung oder physiologischer Kochsalzlösung spülen).
- Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Am zentralen Nervensystem oder Meninx.
- Zusammen mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, Cremes, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung vollständig von der Wundoberfläche entfernt werden.
- Für Peritonealspülungen und Waschungen.
- Es sollte in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Abhängig von der Risiko-Nutzen-Bewertung sollte seine Anwendung später in der Schwangerschaft entsprechend der ärztlichen Empfehlung bewertet werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Vor Anwendung die

Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Nicht für Infusions- oder Injektionszwecke verwenden. Nicht schlucken! Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht anwenden, wenn die Versiegelung beschädigt ist. Produkt sofort nach Gebrauch schließen, um eine Kontamination zu vermeiden. Der Sprühkopf des Produkts sollte vor direktem Kontakt geschützt werden, um eine Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Vor Sonnenlicht schützen. Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Übersicht Technische Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 13 des Anhangs IX der Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG. Inhaltsstoffe: Wasser, Poloxamer und Polyhexanid (PHMB, 0,1%). Aussehen und Geruch: Klar, farb- und fast geruchlos. Haltbarkeit: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum. Den Deckel dicht verschließen und in einer kühlen, trockenen und frostfreien Umgebung aufbewahren. Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre bei Raumtemperatur. Geöffnetes Produkt nicht über 25 °C lagern. Das geöffnete Produkt innerhalb von 8 (acht) Wochen aufbrauchen. Stand der Information: 2022-11-10

FR Description du produit

DermaPlast® Wound Spray est un produit de nettoyage, d'irrigation, d'hydratation et de soin sans douleur pour les plaies aiguës, chroniques et infectées ainsi que pour les brûlures du 1er et 2ème degré.

Informations générales

DermaPlast® Wound Spray est une solution de nettoyage, d'irrigation, d'hydratation et de soin utilisée avec des supports tels que des bandes, des pansements et des tampons, pour les plaies aiguës, chroniques et infectées ainsi que pour les brûlures du 1er et 2ème degré. DermaPlast® Wound Spray nettoie mécaniquement les plaies. Les agents de surface actifs dont il est composé permettent un nettoyage pratique et sans douleur. DermaPlast® Wound Spray soutient le processus de cicatrisation des plaies en assurant un effet nettoyant et hydratant particulièrement bénéfique sur les zones appliquées.

DermaPlast® Wound Spray peut également être utilisé pour le nettoyage antiseptique, l'assouplissement et le retrait des matériaux de pansement séchés qui adhèrent à la plaie sans causer de traumatisme secondaire. Ce processus élimine également les microorganismes pathogènes se trouvant sur les matériaux. L'effet antimicrobien d'DermaPlast® Wound Spray représente la solution idéale pour éviter la formation de biofilm sur les bandes et les pansements.

DermaPlast® Wound Spray n'inhibe pas la granulation ni l'épithélialisation. Le produit n'a pas de propriétés irritantes ni susceptibles de provoquer des douleurs. DermaPlast® Wound Spray ne provoque pas de réaction épidermique et peut être utilisé en toute sécurité pendant une longue période. Il protège simultanément contre les agents pathogènes multirésistants (p. ex. SARM, ERV) et mycosiques.

DermaPlast® Wound Spray est également bien toléré par les personnes allergiques et diabétiques et convient aux enfants et aux peaux sensibles. Le polyhexanide, ingrédient cliniquement éprouvé à de nombreuses reprises, est inoffensif sur le plan dermatologique et considéré comme le premier choix pour le traitement des plaies*. Pour un processus de guérison efficace, le nettoyage et les soins des plaies doivent être effectués à intervalles réguliers.

*Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Indications

- Les plaies aiguës infectées ou non infectées (p. ex. coupures, éraflures, lacérations ou plaies chirurgicales)
- Les plaies chroniques infectées ou non infectées (p. ex. ulcères diabétiques, ulcères veineux, ulcères de décubitus, etc.)
- Les brûlures du 1er et 2ème degré (plaies thermiques ou chimiques)

iv. Les plaies causées par le courant électrique

v. Les plaies dues aux radiations

vi. Convient pour le nettoyage et l'entretien de la surface de la plaie avant d'appliquer le pansement

vii. Convient pour le nettoyage antiseptique, l'assouplissement et le retrait des matériaux de pansement, c'est-à-dire des bandes, des pansements et des tampons qui sont secs, contaminés et qui adhèrent à la plaie

Instructions d'utilisation

DermaPlast® Wound Spray peut être appliqué directement sur la plaie ainsi que sur le pansement et la bande. Toute la plaie et ses pourtours doivent être soigneusement nettoyés avec DermaPlast® Wound Spray pour minimiser le risque de transmission de contaminants et de microorganismes à la surface de la plaie. L'application peut être répétée en fonction de l'état de la plaie sans aucune limite de temps. Si vous l'utilisez afin d'assouplir le pansement ou le bandage qui adhère à la surface de la plaie, humidifiez complètement les matériaux avec DermaPlast® Wound Spray. Attendez environ 5 à 10 minutes pour que le pansement ou le bandage s'assouplisse, puis retirez-le avec précaution de la plaie.

Restrictions d'utilisation
Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement : comme le polyhexanide n'a pas d'absorption systémique, la probabilité de son

excrétion dans le lait maternel est presque nulle. En raison du manque d'essais cliniques et de recul chez la femme enceinte et la femme allaitante, DermaPlast® Wound Spray ne doit être utilisé avec précaution qu'après évaluation médicale.

Pour les nouveau-nés et les nourrissons : en raison du manque d'informations cliniques, DermaPlast® Wound Spray ne doit être utilisé sur les nouveau-nés et les nourrissons que sous surveillance médicale stricte et étroite.

Effets secondaires

DermaPlast® Wound Spray contient du polyhexanide. Même s'il n'y a pas eu de déclaration pour DermaPlast® Wound Spray, il a été signalé que le polyhexanide peut provoquer un choc anaphylactique dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000). Si nécessaire, un test cutané allergique est recommandé avant utilisation. Les patients hypersensibles au polyhexanide ne doivent pas utiliser le produit. Bien que le polyhexanide ait un effet cytotoxique en tant qu'agent antimicrobien, l'indice de biocompatibilité d'DermaPlast® Wound Spray est supérieur à 1 et présente une compatibilité tissulaire élevée. DermaPlast® Wound Spray peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons (urticaire) et éruptions cutanées (eczéma). Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut se produire après avoir appliqué DermaPlast® Wound Spray, mais

cette sensation disparaît après quelques minutes.

Contre-indications

Ne pas utiliser DermaPlast® Wound Spray dans les cas suivants :

- Le produit ne convient pas pour les opérations hyalines du cartilage et des articulations aseptiques, pour l'oreille moyenne et interne et pour l'œil (si DermaPlast® Wound Spray entre en contact avec le cartilage aseptique, le laver immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline physiologique).
- Si le patient est hypersensible ou soupçonné d'être hypersensible à l'un des ingrédients.
- Sur le système nerveux central ou les méninges.
- Avec des tensioactifs anioniques, des savons, des crèmes, des huiles, des enzymes, etc. Ces substances doivent être entièrement éliminées de la surface de la plaie avant utilisation.
- Pour le lavage péritonéal.
- Le produit ne doit pas être utilisé pendant les quatre premiers mois de la grossesse.

En fonction de l'évaluation bénéfices/risques, son utilisation par la suite pendant la grossesse doit être appréciée selon la recommandation du médecin.

Avertissements et précautions

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Application externe sur la peau uniquement. Ne pas utiliser à des fins de perfusion ou d'injection. Ne pas avaler ! Tenir hors de portée des

enfants. Ne pas utiliser si le sceau est ouvert. Relever le produit immédiatement après usage pour éviter toute contamination. La tête de pulvérisation du produit doit être protégée de tout contact direct pour éviter toute contamination pendant l'utilisation. A conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Protéger des rayons du soleil. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Résumé des informations techniques

Ce produit est un dispositif médical de classe III selon la règle 13 de l'annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et les amendements 2007/47/CE. Ingrédients : eau, poloxamères et polyhexanide (PHMB, 0,1 %). Aspect et odeur : solution claire, incolore et presque inodore. Durée de conservation : veuillez consulter la date de péremption. Fermer le bouchon hermétiquement et conserver dans un environnement frais, sec et sans gel. La durée de conservation est de 3 (trois) ans à température ambiante. Ne pas conserver un produit ouvert à plus de 25 °C. Utiliser le produit ouvert dans un délai de 8 (huit) semaines. Date de dernière révision de la notice : 2022-11-10

NL Productbeschrijving

DermaPlast® Wound Spray is een pijnloos reinigings-, irrigatie-, vochtinbrengend en verzorgingsproduct voor acute, chronische en geïnfecteerde wonden evenals 1e- en 2e-grads brandwonden.

Algemene informatie

DermaPlast® Wound Spray is een reinigings-, irrigatie-, vochtinbrengende en verzorgingsoplossing die samen met materialen als bandages, verbanden en wondkussens wordt gebruikt voor acute, chronische en geïnfecteerde wonden evenals 1e- en 2e-grads brandwonden. DermaPlast® Wound Spray reinigt wonden mechanisch. Oppervlaktactieve middelen in de samenstelling zorgen voor een gemakkelijke en pijnloze reiniging. DermaPlast® Wound Spray ondersteunt het wondgenezingsproces door een uiterst positief reinigend en vochtinbrengend effect te waarborgen op de plaatsen waar het wordt aangebracht. DermaPlast® Wound Spray kan ook worden gebruikt voor antiseptische reiniging, het verzachten en verwijderen van verbandmaterialen die zijn opgedroogd, besmet en vastgekleefd aan de wond zonder een secundair trauma te veroorzaken. Pathogene micro-organismen die zich hebben gevestigd op de materialen, worden tijdens het proces geëlimineerd. Het antimicrobiële effect van DermaPlast® Wound Spray biedt een ideale oplossing om de vorming van biofilm op bandages en verbanden te voorkomen. DermaPlast® Wound Spray verhindert geen granulatatie of epithelialisatie. Het heeft geen irriterende of pijn veroorzakende eigenschappen. DermaPlast® Wound Spray veroorzaakt geen overgevoeligheid

en kan veilig gedurende lange tijd worden gebruikt. Tegelijkertijd beschermt deze tegen multiresistente (bijv. MRSA, VRE) en mycotiche pathogenen. DermaPlast® Wound Spray wordt ook goed verdragen door mensen met allergieën en diabetici, en is geschikt voor kinderen en de gevoelige huid. Het ingrediënt polyhexanide is miljoenen malen klinisch bewezen, is dermatologisch onschadelijk en wordt beschouwd als de eerste keus als wondbehandelingsmiddel*. Voor een gezond wondherstelproces moeten de wondreiniging en -verzorging met regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd. *Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

- Indicaties**
- Geïnficeerde of niet-geïnficeerde acute wonden (bijv. snijwonden, schaafwonden of chirurgische wonden)
 - Geïnficeerde of niet-geïnficeerde chronische wonden (bijv. diabetische ulcera, veneuze ulcera, decubitus, etc.)
 - 1°- en 2°-graads brandwonden (thermische of chemische wonden)
 - Wonden die zijn veroorzaakt door elektrische stroom
 - Stralingswonden
 - Geschikt voor de reiniging en het onderhoud van het wondoppervlak voorafgaand aan het aanbrengen van verband
 - Geschikt voor antiseptische reiniging, het verzachten

en verwijderen van verbandmaterialen, d.w.z. bandages, verbanden en wondkussens die zijn opgedroogd, besmet en vastgeplakt aan de wond

Gebruiksaanwijzing
DermaPlast® Wound Spray kan rechtstreeks op de wond worden aangebracht evenals op bandage en verband. De volledige wond en de omgeving ervan moet grondig worden gereinigd met DermaPlast® Wound Spray om het risico van overdracht van verontreinigingen en micro-organismen naar het wondoppervlak te minimaliseren. Het aanbrengen kan zonder tijdslimieten worden herhaald in overeenstemming met de wondcondities. Als het wordt gebruikt om verbanden en bandages te verzachten die zijn vastgekleefd aan het wondoppervlak, de materialen grondig natmaken met DermaPlast® Wound Spray. Wacht ongeveer 5-10 min om te verzachten en verwijder ze voorzichtig van de wond.

Gebruiksbeperkingen
Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding: aangezien polyhexanide geen systemische absorptie heeft, is de kans dat het wordt uitgescheiden naar de moedermelk vrijwel nul. Als gevolg van het gebrek aan klinische trials en ervaringen met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag DermaPlast® Wound Spray alleen zorgvuldig worden gebruikt na een

medische evaluatie. Voor baby's en peuters: als gevolg van onvoldoende klinische informatie mag DermaPlast® Wound Spray alleen bij baby's en peuters onder strikte en nauwkeurige medische supervisie worden gebruikt.

Bijwerkingen
DermaPlast® Wound Spray bevat polyhexanide. Hoewel er geen melding is voor DermaPlast® Wound Spray, is er gemeld dat in zeldzame gevallen polyhexanide een anafylactische shock kan veroorzaken (minder dan 1 op 10.000). Indien nodig, wordt een allergische huidtest aangeraden vóór het gebruik. Patiënten die overgevoelig zijn voor polyhexanide, mogen het product niet gebruiken. Hoewel polyhexanide een cytotoxisch effect heeft als een antimicrobieel middel, is gebleken dat de biocompatibiliteitsindex van DermaPlast® Wound Spray >1 is en dat het een hoge weefselcompatibiliteit heeft. DermaPlast® Wound Spray kan allergische reacties veroorzaken, zoals jeuk (netelroos) en uitslag (eczeem). In zeer zeldzame gevallen kan er een licht brandend gevoel optreden na het aanbrengen van DermaPlast® Wound Spray. Dit gevoel verdwijnt echter na een paar minuten.

Contra-indicaties
DermaPlast® Wound Spray niet gebruiken in de volgende gevallen:
1. Het is niet geschikt voor gebruik in hyalien kraakbeen en aseptische gewrichtsoperaties, rechtstreeks contact om besmetting te voorkomen. Alleen bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen zonlicht. Weggooien in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Samenvatting technische informatie
Dit product is een Klasse III medisch hulpmiddel overeenkomstig regel 13 van bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de wijzigingen van 2007/47/EG. Ingrediënten: water, poloxameer en polyhexanide (PHMB, 0,1%). Uiterlijk en geur: helder, kleurloos en bijna reukloos. Houdbaarheid: zie de vervaldatum. De dop stevig sluiten en bewaren in een koele, droge en vorstvrije omgeving. De houdbaarheid is 3 (drie) jaar bij kamertemperatuur. Een open product niet bewaren boven 25 °C. Het product binnen 8 (acht) weken verbruiken. Datum van herziening van de tekst: 2022-11-10

IT Descrizione del prodotto
DermaPlast® Wound Spray is un prodotto indolore per la pulizia, l'irrigazione, l'idratazione e la cura di ferite acute, croniche e infette nonché di ustioni di 1° e 2° grado. **Informazioni generali**
DermaPlast® Wound Spray è una soluzione per la pulizia, l'irrigazione, l'idratazione e la cura, utilizzata in combinazione con materiali come bende, medicazioni e compresse, per ferite acute, croniche e infette nonché ustioni di 1° e 2° grado. DermaPlast® Wound Spray pulisce

meccanicamente le ferite. Gli agenti attivi superficiali presenti nella sua composizione assicurano una pulizia comoda e indolore. DermaPlast® Wound Spray favorisce il processo di guarigione della ferita assicurando un'azione idratante e di pulizia particolarmente benefica sulle aree di applicazione. DermaPlast® Wound Spray può essere utilizzato anche per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali per medicazione secchi e aderenti alla ferita, senza provocare traumi secondari. I microrganismi patogeni che si sono depositati sui materiali saranno eliminati durante il processo. L'effetto antimicrobico di DermaPlast® Wound Spray offre una soluzione ideale per evitare la formazione di un biofilm su bende e medicazioni. DermaPlast® Wound Spray non inibisce la granulazione o l'epitelizzazione. Non ha proprietà irritanti e non causa dolore. DermaPlast® Wound Spray non causa sensibilizzazione e può essere utilizzato in sicurezza per un periodo prolungato. Al contempo protegge da patogeni multiresistenti (ad es. MRSA, VRE) e micotici. DermaPlast® Wound Spray è anche ben tollerato da soggetti allergici e diabetici ed è indicato per i bambini e le pelli sensibili. L'ingrediente poliesanide è stato ripetutamente clinicamente testato, è innocuo a livello dermatologico ed è considerato la prima scelta come agente per il trattamento delle ferite*. Per un processo sano di guarigione della ferita, la pulizia

meccanicamente le ferite. Gli agenti attivi superficiali presenti nella sua composizione assicurano una pulizia comoda e indolore. DermaPlast® Wound Spray favorisce il processo di guarigione della ferita assicurando un'azione idratante e di pulizia particolarmente benefica sulle aree di applicazione. DermaPlast® Wound Spray può essere utilizzato anche per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali per medicazione secchi e aderenti alla ferita, senza provocare traumi secondari. I microrganismi patogeni che si sono depositati sui materiali saranno eliminati durante il processo. L'effetto antimicrobico di DermaPlast® Wound Spray offre una soluzione ideale per evitare la formazione di un biofilm su bende e medicazioni. DermaPlast® Wound Spray non inibisce la granulazione o l'epitelizzazione. Non ha proprietà irritanti e non causa dolore. DermaPlast® Wound Spray non causa sensibilizzazione e può essere utilizzato in sicurezza per un periodo prolungato. Al contempo protegge da patogeni multiresistenti (ad es. MRSA, VRE) e micotici. DermaPlast® Wound Spray è anche ben tollerato da soggetti allergici e diabetici ed è indicato per i bambini e le pelli sensibili. L'ingrediente poliesanide è stato ripetutamente clinicamente testato, è innocuo a livello dermatologico ed è considerato la prima scelta come agente per il trattamento delle ferite*. Per un processo sano di guarigione della ferita, la pulizia

meccanicamente le ferite. Gli agenti attivi superficiali presenti nella sua composizione assicurano una pulizia comoda e indolore. DermaPlast® Wound Spray favorisce il processo di guarigione della ferita assicurando un'azione idratante e di pulizia particolarmente benefica sulle aree di applicazione. DermaPlast® Wound Spray può essere utilizzato anche per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali per medicazione secchi e aderenti alla ferita, senza provocare traumi secondari. I microrganismi patogeni che si sono depositati sui materiali saranno eliminati durante il processo. L'effetto antimicrobico di DermaPlast® Wound Spray offre una soluzione ideale per evitare la formazione di un biofilm su bende e medicazioni. DermaPlast® Wound Spray non inibisce la granulazione o l'epitelizzazione. Non ha proprietà irritanti e non causa dolore. DermaPlast® Wound Spray non causa sensibilizzazione e può essere utilizzato in sicurezza per un periodo prolungato. Al contempo protegge da patogeni multiresistenti (ad es. MRSA, VRE) e micotici. DermaPlast® Wound Spray è anche ben tollerato da soggetti allergici e diabetici ed è indicato per i bambini e le pelli sensibili. L'ingrediente poliesanide è stato ripetutamente clinicamente testato, è innocuo a livello dermatologico ed è considerato la prima scelta come agente per il trattamento delle ferite*. Per un processo sano di guarigione della ferita, la pulizia

meccanicamente le ferite. Gli agenti attivi superficiali presenti nella sua composizione assicurano una pulizia comoda e indolore. DermaPlast® Wound Spray favorisce il processo di guarigione della ferita assicurando un'azione idratante e di pulizia particolarmente benefica sulle aree di applicazione. DermaPlast® Wound Spray può essere utilizzato anche per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali per medicazione secchi e aderenti alla ferita, senza provocare traumi secondari. I microrganismi patogeni che si sono depositati sui materiali saranno eliminati durante il processo. L'effetto antimicrobico di DermaPlast® Wound Spray offre una soluzione ideale per evitare la formazione di un biofilm su bende e medicazioni. DermaPlast® Wound Spray non inibisce la granulazione o l'epitelizzazione. Non ha proprietà irritanti e non causa dolore. DermaPlast® Wound Spray non causa sensibilizzazione e può essere utilizzato in sicurezza per un periodo prolungato. Al contempo protegge da patogeni multiresistenti (ad es. MRSA, VRE) e micotici. DermaPlast® Wound Spray è anche ben tollerato da soggetti allergici e diabetici ed è indicato per i bambini e le pelli sensibili. L'ingrediente poliesanide è stato ripetutamente clinicamente testato, è innocuo a livello dermatologico ed è considerato la prima scelta come agente per il trattamento delle ferite*. Per un processo sano di guarigione della ferita, la pulizia

e la cura della stessa devono essere eseguite a intervalli regolari. *Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Indicazioni

- Ferite acute infette o non infette (ad es. tagli, abrasioni, lacerazioni o ferite chirurgiche)
- Ferite croniche infette o non infette (ad es. ulcere diabetiche, ulcere venose, decubito ecc.)
- Ustioni di 1° e 2° grado (ferite termiche o chimiche)
- Ferite causate da corrente elettrica
- Ferite da radiazione
- Indicata per la pulizia e la manutenzione della superficie delle ferite prima della medicazione
- Indicato per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali di medicazione, come bende, medicazioni e compresse, che sono secchi, contaminati e aderenti alla ferita

Istruzioni per l'uso
DermaPlast® Wound Spray può essere applicato direttamente sulla ferita nonché su bende e medicazioni. L'intera ferita e l'area circostante devono essere pulite accuratamente con DermaPlast® Wound Spray per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di contaminanti e microorganismi alla superficie della ferita. L'applicazione può essere ripetuta a seconda delle condizioni della ferita, senza limiti di tempo.

In caso di utilizzo per ammorbidire le medicazioni e le bende che aderiscono alla superficie della ferita, bagnare a fondo i materiali con DermaPlast® Wound Spray. Attendere circa 5-10 min affinché si ammorbidiscano e rimuoverli con cautela dalla ferita.

Limitazioni d'uso
Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento: poiché il poliesanide non ha un assorbimento sistemico, la probabilità di escrezione nel latte materno è praticamente nulla. Vista la mancanza di studi clinici ed esperienze con donne in gravidanza e in allattamento, DermaPlast® Wound Spray deve essere usata con cautela solo dopo una valutazione medica. Per neonati e bambini: a causa dell'insufficienza delle informazioni cliniche, DermaPlast® Wound Spray deve essere utilizzato su neonati e bambini solo sotto stretto e attento controllo medico.

Effetti collaterali
DermaPlast® Wound Spray contiene poliesanide. Anche se non vi sono segnalazioni relative a DermaPlast® Wound Spray, è stato riportato che in rari casi il poliesanide può causare uno shock anafilattico (meno di 1 su 10.000). Se necessario, prima dell'uso si raccomanda di eseguire test allergici cutanei. I pazienti con ipersensibilità al poliesanide non devono usare il prodotto. Sebbene il poliesanide abbia un effetto citotossico come agente antimicrobico, l'indice di biocompatibilità di

DermaPlast® Wound Spray risulta essere > 1 e ha un'alta compatibilità tissutale. DermaPlast® Wound Spray può causare reazioni allergiche come prurito (orticaria) ed eruzione cutanea (eczema). In casi molto rari, dopo l'applicazione di DermaPlast® Wound Spray si può avvertire una leggera sensazione di bruciore, tuttavia questa sensazione scompare in un paio di minuti.

Controindicazioni
Non utilizzare DermaPlast® Wound Spray nei seguenti casi:
1. Non è indicata per l'uso nella cartilagine ialina e negli interventi chirurgici articolari asettici, nell'orecchio medio e interno e nell'occhio (se DermaPlast® Wound Spray entra in contatto con la cartilagine asettica, irrigare immediatamente con soluzione Ringer o soluzione salina fisiologica).
2. Se il paziente è noto per essere ipersensibile a uno degli ingredienti o si sospetta che lo sia.
3. Su sistema nervoso centrale o meningi.

4. In combinazione con tensioattivi anionici, saponi detergenti, creme, oli, enzimi, ecc. Queste sostanze devono essere rimosse completamente dalla superficie della ferita prima dell'uso.
5. Per lavaggio e irrigazione peritoneale.
6. Non deve essere utilizzata nei primi quattro mesi di gravidanza. A seconda della valutazione del rapporto rischio-beneficio, il suo

uso in una fase successiva della gravidanza deve essere valutato in base alle raccomandazioni del medico.

Precauzioni e avvertenze
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Solo per l'uso esterno sulla cute. Non utilizzare per iniezione o infusione. Non ingerire! Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non usare se il sigillo non è integro. Chiudere immediatamente il prodotto dopo l'uso per evitare contaminazioni. L'ugello deve essere protetto dal contatto diretto per evitare contaminazioni durante l'uso. Conservare solo nella confezione originale. Proteggere dai raggi solari. Smaltire in conformità alle normative locali in vigore.

Riepilogo informazioni tecniche
Questo prodotto è un dispositivo medico di classe III secondo la regola 13 dell'allegato IX della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche 2007/47/CE. Ingredienti: acqua, polossamero e poliesanide (PHMB, 0,1%). Aspetto e odore: limpido, incolore e quasi inodore. Durata di conservazione: consultare la data di scadenza. Chiudere bene il tappo e conservare in ambiente fresco, asciutto e al riparo dal gelo. La durata di conservazione è di 3 (tre) anni a temperatura ambiente. Non conservare il prodotto aperto al di sopra dei 25 °C. Una volta aperto, consumare il prodotto entro 8 (otto) settimane. Data di revisione del testo: 2022-11-10

Verpackungseinheiten
Unités d'emballage
Verpackingseenheden
Unità di confezionamento

Artikelnummer Numéro de référence Artikelnummer Numero articolo	531 040
Produktname Nom Produit Productnaam Nome del prodotto	DermaPlast® Wound Spray
Einheit Unité Eenheid Unità	50 ml

	Artikelnummer · Référence catalogue · Numero di catalogo
	Gebrauchsanweisung beachten · Consulter les instructions d'utilisation Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso
	Nicht steril · Non stérile Niet-steriel · Non sterile
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Vor Sonnenlicht schützen Conservar à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce
	Lagertemperatur. Geöffnetes Produkt Température de stockage. Produit ouvert Bewaartemperatuur. Open product · Temperatura di conservazione. Prodotto aperto
	Verwendbar bis · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza
	Herstellungsdatum Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione
	Fertigungslosnummer Code de lot · Lotnummer Codice del lotto

DermaPlast® WOUND SPRAY

Schmerzarme Reinigung von Wunden aller Art
Nettoyage sans douleur de toutes sortes de plaies
Pijnloos reinigen van allerlei soorten wonden
Pulizia indolore di qualsiasi tipo di ferita



ACTO
ACTO GmbH
Büchnerstraße 11
38118 BRAUNSCHWEIG
GERMANY
Tel: +49 531-239 508-0
www.actogmbh.com
info@actogmbh.com

Distributor
PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM
GERMANY
www.hartmann.info

(SOP-AR-KK-57-17)-Rev.00 (191222) Made in Turkey