

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

SanoSkin®-OXY is een medisch hulpmiddel.

Presentatie: 30 gram tube + bijsluiter in kartonnen doos

Productomschrijving

SanoSkin®-OXY is een vette zalf die bestaat uit geozoneerde plantaardige olie (100% geozoneerde olijfolie). Wanneer de zalf in contact komt met wondvocht/water komen ozoniden vrij. Deze ozoniden creëren een zure, oxidatieve omgeving die ongunstig is voor micro-organismen zoals bacteriën, gisten en schimmels.

Volledige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling

SanoSkin®-OXY bestaat uit 100% geozoneerde olijfolie. De samenstelling hieronder kan wat afwijken omdat dit om een natuurproduct gaat.

Nr.	Component	%	marge %
1	Palmitinezuur	11.8	+/- 0.05
2	Palmitoleïnezuur	0.75	+/- 0.05
3	Stearinezuur	3.6	+/-0.05
4	Oliezuur	58	+/- 2.0
5	Linolzuur	8	+/- 1.0
6	Nonanal	4	+/- 1.5
7	Pelargonzuur	3.5	+/- 1.0
8	Azelaaldehydezuur	4	+/- 1.0
9	Capro-aldehyde	2.09	+/- 1.0
10	Azelaïnezuur	3	+/- 1.0
11	Non-3-enoic zuur	0.3	+/- 0.1
12	Capronzuur	0.05	+/- 0.02
13	Undecaanzuur	0.1	+/- 0.05

Indicaties en beoogd gebruik

SanoSkin®-OXY is geïndiceerd bij de behandeling van chronische wonden (decubitus, verschillende soorten ulcera), geïnfecteerde wonden, acute wonden, oncologische wonden en kleine brandwonden (1ste en 2de graad).

De zalf bewerkstelligt een vochtig oxidatief wondklimaat, welke het proces van autolytisch debridement stimuleert.

SanoSkin®-OXY kan zowel door gespecialiseerde zorgverleners als door leken worden gebruikt.

Contra-indicaties

Patiënten met een sterk verhoogd risico op infecties zoals zeer uitgebreide brandwonden.

Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor de zalf of één van de componenten.

Niet op ogen en of slijmvliezen gebruiken.

Bijwerkingen

SanoSkin®-OXY kan in sommige gevallen een kort durende prikkeling veroorzaken.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het medisch

hulpmiddel (SanoSkin®-OXY), dient de patiënt/gebruiker dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken indien de tube beschadigd is.
- Het product niet langer dan 30 dagen ononderbroken gebruiken.
- De aanwezigheid van bacteriën in wonden is een algemeen bekend verschijnsel en is geen contra-indicatie.
- Waar een infectie wordt vermoed of zich ontwikkelt tijdens het gebruik, dient een juiste antibiotische therapie gestart te worden.
- Afhankelijk van de onderliggende pathologie dient de wondzorg steeds samen te gaan met een gepaste ondersteunende medische behandeling en supervisie.
- SanoSkin®-OXY bewerkstelligt een vochtig oxidatief wondmilieu hetgeen de verwijdering van necrotisch weefsel stimuleert. Hierdoor kan het wondoppervlak in het begin van de behandeling iets groter worden.
- Wanneer de toestand van de wonde achteruitgaat dient men de behandeling met SanoSkin® OXY stop te zetten.
- We bevelen aan dat een tube wordt gebruikt bij één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen (= "single patient device").

Zwangerschap, borstvoeding en gebruik bij pediatrische patiënten (0-15 jaar)

Er is geen informatie bekend over het gebruik van SanoSkin®-OXY tijdens zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Er zijn tot op heden geen contra-indicaties gekend voor het gebruik van SanoSkin®-OXY bij pediatrische patiënten. Gebruik SanoSkin®-OXY altijd precies zoals uw verpleegkundige, arts of apotheker u dat heeft verteld, of hoe het wordt uitgelegd in deze bijsluiter.

Aanbrengen

1. Reinig de wonde.
2. Open de tube op aseptische wijze, vermijd contact met andere voorwerpen.
3. Verwijder het aluminium zegel en duw op de tube om zalf te verkrijgen.
4. Breng de zalf onmiddellijk aan op/in de wonde zonder dat de zalf boven de wondranden komt.
5. Bedek de zalf/wonde met een vochtvasthoudend verband.

Verwijderen

SanoSkin®-OXY dient verwisseld te worden als lekkage van het afdekkend verband optreedt of wanneer het afdekkend verband wordt verwijderd. De zalf kan worden uitgespoeld met een steriele zoutoplossing. Verbandwissel is afhankelijk van de exsudaat productie van de wonde, maar is gemiddeld om de 2 tot 7 dagen.

Afval verwerking/ verwijdering

Kartonnen doos, papieren bijsluiter bij papierafval en de plastic tube bij recycleerbaar afval.

Bewaar instructies

Bewaren tussen 5°C - 25°C

Na het openen van de verpakking is het product nog 28 dagen te gebruiken.

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation

SanoSkin®-OXY est un dispositif médical

Présentation: Tube de 30 grammes + insert en boîte carton

Description du produit

SanoSkin®-OXY est une pommade constituée de l'huile végétale ozonée (100% huile d'olive ozonée). En contact avec de l'eau ou d'exsudat, des ozonides sont libérés de la pommade. Ces ozonides créent un environnement acide et oxydant défavorable aux micro-organismes comme les bactéries, les levures et les mycoses.

Composition quantitative et qualitative complète

SanoSkin®-OXY est composé à 100% d'huile d'olive ozonée et la composition ci-dessous peut varier légèrement car il s'agit d'un produit naturel.

Nr.	Composant	%	marge %
1	l'acide palmitique	11.8	+/- 0.05
2	Acide palmitoléique	0.75	+/- 0.05
3	Acide stéarique	3.6	+/-0.05
4	l'acide oléique	58	+/- 2.0
5	L'acide linoléique	8	+/- 1.0
6	Nonanal	4	+/- 1.5
7	Acide pélargonique	3.5	+/- 1.0
8	Acide azélaaldéhydrique	4	+/- 1.0
9	Capro aldéhyde	2.09	+/- 1.0
10	Acide azélaïque	3	+/- 1.0
11	Acide non-3-énoïque	0.3	+/- 0.1
12	Acide caproïque	0.05	+/- 0.02
13	Acide undécylique	0.1	+/- 0.05

Indications et utilisation conforme

SanoSkin®-OXY est indiqué dans le traitement des plaies chroniques (escarres, ulcères divers), plaies infectées, plaies aiguës, plaies oncologiques et brûlures légères (1er et 2ème degré).

La pommade crée un climat de plaie oxydatif humide, qui stimule le processus de débridement autolytique.

SanoSkin®-OXY peut être utilisé à la fois par des soignants professionnels et des profanes.

Contre-indications

Ce produit n'est pas recommandé chez les patients présentant un risque très élevé de développer des infections (ex. : patients souffrant de brûlures très étendues) ni chez les patients ayant une sensibilité particulière à SanoSkin®-OXY ou l'un de ses composants.

Ne pas utiliser sur les yeux et/ou les muqueuses.

Effets secondaires

SanoSkin®-OXY peut dans certains cas provoquer une courte sensation de picotement.

Si un incident grave s'est produit en ce qui concerne le dispositif (SanoSkin®-OXY), le patient/utilisateur doit le signaler au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur et/ou patient.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit en continu pendant plus de 30 jours.
- La colonisation bactérienne des plaies chroniques est un phénomène courant et n'est pas un contre-indication à l'emploi du gel.
- La suspicion ou l'apparition d'une infection doit entraîner la mise en place d'un traitement antibiotique adapté.
- L'utilisation du SanoSkin®-OXY peut néanmoins être poursuivi à condition que l'évolution de la plaie fasse l'objet d'une surveillance attentive et que le traitement soit placé sous contrôle médical.
- SanoSkin®-OXY crée sur la plaie un milieu humide qui facilite la détersion et élimination des tissus nécrotiques. Il peut en résulter un élargissement de la plaie lors de l'utilisation des premiers pansements.
- Le traitement au SanoSkin®-OXY devra être interrompu si l'état de la plaie se détériore.
- Nous recommandons qu'un tube soit utilisé sur un patient pour éviter la contamination croisée (= dispositif pour un seul patient).

La grossesse, allaitement et utilisation chez les patients pédiatriques (0-15 ans)

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de SanoSkin®-OXY pendant la grossesse et l'allaitement. Êtes-vous enceinte ou allaitez? Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe à ce jour aucune contre-indication à l'utilisation de SanoSkin®-OXY chez les patients pédiatriques.

Utilisez toujours SanoSkin®-OXY exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué ou comme expliqué dans cette notice.

Application et changement

1. Nettoyer soigneusement la plaie.
2. Dévisser le bouchon de tube, enlever la fermeture de l'orifice du tube al la façon antiseptique, en évitant tout contact avec d'autres objets.
3. Retirez le joint en aluminium et poussez le tube pour obtenir la pommade.
4. Appliquer SanoSkin®-OXY directement sur la plaie ou sur le pansement secondaire, ne pas dépasser le niveau de la peau environnante.
5. Couvrez la pommade/la plaie avec un pansement qui retient l'humidité.

Retrait du pansement

SanoSkin®-OXY doit être renouvelé en cas de écoulement ou lors des changements habituels de pansements. La pommade est éliminée par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas il est recommandé de renouveler SanoSkin®-OXY ou maximum tous les 2 jours -plaies chroniques- à 7 jours -plaies propres et bourgeonnantes-, dépendant de la production de l'exsudat.

Traitement/élimination des déchets

Boîte en carton, notice papier pour les déchets papier et le tube plastique pour les déchets recyclables.

Precautions de conservation

Conserver entre 5 ° C et 25 ° C.

Après ouverture de l'emballage, le produit peut être utilisé pendant 28 jours.

DEUTSCH

Anweisungen

SanoSkin®-OXY ist ein Medizinprodukt.

Präsentation: 30-Gramm-Tube + Beipackzettel in Kartonschachtel

Produktbeschreibung

SanoSkin®-OXY ist eine Fettsalbe aus ozonisiertem Pflanzenöl (100 % ozonisiertes Olivenöl). Bei Kontakt der Salbe mit Wundflüssigkeit/Wasser werden Ozonide freigesetzt. Diese Ozonide schaffen eine saure, oxidative Umgebung, das für Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen und Schimmelpilze ungünstig ist.

Vollständige quantitative und qualitative Zusammensetzung

SanoSkin®- OXY besteht zu 100 % aus ozonisiertem Olivenöl. Die Zusammensetzung unten kann leicht abweichen, da es sich um ein Naturprodukt handelt.

Nr.	Komponente	%	Abweichung %
1	Palmitinsäure	11.8	+/- 0.05
2	Palmitoleinsäure	0.75	+/- 0.05
3	Stearinsäure	3.6	+/-0.05
4	Ölsäure	58	+/- 2.0
5	Linolsäure	8	+/- 1.0
6	Nonanal	4	+/- 1.5
7	Pelargonsäure	3.5	+/- 1.0
8	9-Oxononansäure	4	+/- 1.0
9	Capro Aldehyd	2.09	+/- 1.0
10	Azelainsäure	3	+/- 1.0
11	Methyltrans-3-Nonenoat	0.3	+/- 0.1
12	Capronsäure	0.05	+/- 0.02
13	Undecansäure	0.1	+/- 0.05

Indikationen und Verwendungszweck

SanoSkin®-OXY ist zur Behandlung chronischer Wunden indiziert (Druckgeschwüre, verschiedene Arten von Geschwüren), infizierte Wunden, akute Wunden, onkologische Wunden und leichte Verbrennungen (1. und 2. Grades).

Die Salbe schafft ein feuchtes oxidatives Wundklima, das den Prozess des autolytischen Debridements anregt. SanoSkin®-OXY kann sowohl von spezialisierten Pflegekräften als auch von Laien angewendet werden.

Kontraindikationen

Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko wie z. B. sehr ausgedehnte Verbrennungen.

Patienten mit bekannter, Sensibilität gegen Salben oder einer der gelisteten Komponenten.

Nicht auf Augen und/oder Schleimhäuten anzuwenden.

Nebenwirkungen

SanoSkin®- OXY kann in manchen Fällen ein kurzes Brennen hervorrufen.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall bei der medizinischen Anwendung des Produktes SanoSkin®-OXY erfolgt ist sollte der Patient/Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet melden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn der Schlauch beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage ununterbrochen.
- Das Vorhandensein von Bakterien in Wunden ist allgemein bekannt Phänomen und ist keine Kontraindikation.
- Wenn eine Infektion vermutet wird oder sich während des Gebrauchs entwickelt, Eine geeignete Antibiotikatherapie sollte eingeleitet werden.
- Abhängig von der zugrundeliegenden Pathologie sollte die Wundversorgung immer durch eine angemessene unterstützende medizinische Behandlung unter Aufsicht begleitet werden.
- Wenn sich der Zustand der Wunde verschlechtert, ist die Behandlung mit SanoSkin®-OXY wird eingestellt.
- SanoSkin®-OXY schafft ein feuchtes oxidatives Wundmilieu, das die Entfernung von nekrotischem Gewebe stimuliert. Dies kann dazu führen, dass die Wundoberfläche zu Beginn der Behandlung etwas anwächst.
- Wir empfehlen, pro Patienten eine separate Tube zu verwenden, um eine potenzielle Kreuzkontamination zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Anwendung bei pädiatrischen Patienten (0-15 Jahre)

Es sind keine Informationen über die Anwendung von SanoSkin-OXY während der Schwangerschaft oder Stillzeit bekannt. Sind Sie schwanger oder stillen Sie? Dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bisher sind keine Kontraindikationen für die Anwendung von SanoSkin-OXY bei pädiatrischen Patienten bekannt. Wenden Sie SanoSkin®-OXY immer genau nach Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals, Arztes oder Apothekers oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.

Anwendung

1. Reinigen Sie die Wunde.
2. Öffnen Sie das Röhrchen aseptisch und vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Gegenständen.
3. Entfernen Sie die Aluminiumversiegelung und drücken Sie die Tube, um die Salbe zu erhalten.
4. Tragen Sie die Salbe sofort auf/in die Wunde auf, ohne dass die Salbe über die Wundränder steigt.
5. Bedecken Sie die Salbe/Wunde mit einem feuchtigkeitsspeichernden Verband.

Entfernen

SanoSkin®-OXY sollte gewechselt werden, wenn Durchlässigkeiten im sekundären Verband auftreten oder wenn dieser anderweitig gewechselt werden muss. Die Salbe kann mit einer sterilen Salzlösung gründlich von der Wunde gewaschen werden. Der Verbandswechsel hängt von der Wundflüssigkeitsproduktion der Verletzung ab, liegt aber normalerweise zwischen 2 und 7 Tagen.

Abfallverarbeitung/-entsorgung

Karton, Beipackzettel für Papierabfälle und die Plastikröhre für Wertstoffe.

Vorkehrungen zur Aufbewahrung

Lagerung bei 5°-25°C

Nach dem Öffnen der Verpackung kann das Produkt 28 Tage verwendet werden.

ENGLISH

User's manual

SanoSkin®-OXY is a medical device

Presentation: 30 gram tube + insert in carton box

Product description

SanoSkin®-OXY is a fatty ointment that consists of ozonated vegetable oil (100% olive oil). When the ointment comes into contact with wound fluid/water, ozonides gets released. Those ozonides create an acid and oxidative environment that is unfavorable for micro-organisms like bacteria, yeast and fungi.

Full quantitative and qualitative composition

SanoSkin®-OXY consists of 100% ozonated olive oil and the composition below may vary slightly because it is a natural product.

Nr.	Component	%	margin %
1	Palmitic acid	11.8	+/- 0.05
2	Palmitoleic acid	0.75	+/- 0.05
3	Stearic acid	3.6	+/-0.05
4	Oleic acid	58	+/- 2.0
5	Linoleic acid	8	+/- 1.0
6	Nonanal	4	+/- 1.5
7	Pelargonic acid	3.5	+/- 1.0
8	Azelaaldehydic Acid	4	+/- 1.0
9	Capro aldehyde	2.09	+/- 1.0
10	Azelaic Acid	3	+/- 1.0
11	Non-3-enoic acid	0.3	+/- 0.1
12	Caproic acid	0.05	+/- 0.02
13	Undecylic acid	0.1	+/- 0.05

Indications and Intended use

SanoSkin®-OXY is indicated in the treatment of chronic wounds (Pressure ulcers, various types of ulcers), infected wounds, acute wounds, oncological wounds and minor burns (1st and 2nd degree).

The ointment creates a moist oxidative wound climate, which stimulates the process of autolytic debridement.

SanoSkin®-OXY can be used both by healthcare professionals and laymen.

Contra-indications

Patients with a greatly increased risk of infections such as very extensive burns.

Patients with known hypersensitivity to SanoSkin®-OXY or its components.

Do not use on eyes and/or mucous membranes.

Side Effects

SanoSkin®-OXY can cause in some cases a short stinging sensation.

If a serious incident has occurred with regard to the medical device (SanoSkin®-OXY), the patient/user should report this to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient.

Precautions

- Do not use if the tube has been damaged.

- Do not use the product continuously for more than 30 days.
- The presence of bacteria in wounds is a normal phenomenon and is no contra indication for use.
- If an infection is suspected or is developing during the use then a correct antibiotic therapy should be started.
- Depending on the underlying pathology, the wound care treatment should always be accompanied by the correct medical treatment and supervision.
- SanoSkin®-OXY creates a moist wound climate that stimulates the debridement of necrotic tissue. Due to this, it is normal that the wound surface becomes bigger.
- When the condition of the wound deteriorates, treatment with SanoSkin®-OXY should be stopped.
- We recommend that a tube is used on one patient to avoid cross-contamination (= single patient device).

Pregnancy, breastfeeding and use in Paediatric patients (0-15 years)

There is no information available about the use of SanoSkin Oxy during pregnancy and breastfeeding. Are you pregnant or breastfeeding? Please contact your doctor or pharmacist. No contraindications are known to date for the use of SanoSkin®-OXY in Paediatric patients. Use SanoSkin®-OXY always exactly as your doctor or pharmacist has told you, or how it is explained in these insert.

Application

1. Clean the wound.
2. Open the tube aseptically, avoiding contact with other objects.
3. Remove the aluminum seal and squeeze the tube to obtain ointment.
4. Apply the ointment immediately on/in the wound without the ointment rising above the wound edges.
5. Cover the ointment/wound with a moisture-retaining dressing.

Remove

SanoSkin®-OXY should be changed when leakage of the secondary dressing occurs or when the secondary dressing needs to be removed. The ointment can be cleansed out of the wound with a sterile saline solution. Dressing change is depending on the wound fluid production of the wound, but is usual between 2 -7 days.

Waste processing/disposal

Cardboard box, paper leaflet for paper waste and the plastic tube for recyclable waste.

Storage precautions

Store between 5°C - 25°C.

After opening the package, the product can be used for 28 days.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

Εγχειρίδιο χρήστη

Το SanoSkin®-OXY είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν

Σωληνάριο: 30 γραμμαρίων + ένθετο χαρτοκιβώτιο

Περιγραφή προϊόντος

Το SanoSkin®-OXY είναι μια λιπαρή αλοιφή που αποτελείται από οξονοποιημένο φυτικό έλαιο (100% ελαιόλαδο). Όταν η αλοιφή έρχεται σε επαφή με το υγρό/νερό του τραύματος, απελευθερώνονται οξονίδια. Αυτά τα οξονίδια δημιουργούν ένα όξινο και οξειδωτικό περιβάλλον που δεν είναι ευνοϊκό για μικροοργανισμούς όπως βακτήρια, ζυμομύκητες και μύκητες.

Πλήρης ποσοτική και ποιοτική σύνθεση

Το SanoSkin®-OXY αποτελείται από 100% οξονοποιημένο ελαιόλαδο και η παρακάτω σύνθεση μπορεί να διαφέρει ελαφρώς επειδή είναι φυσικό προϊόν.

Αρ.	Συστατικό	%	περιθώριο
1	Παλμιτικό οξύ	11,8	+/- 0,05
2	Παλμιτελαϊκό οξύ	0,75	+/- 0,05
3	Στεαρικό οξύ	3,6	+/-0,05
4	Ελαϊκό οξύ	58	+/- 2,0
5	Λινελαϊκό οξύ	8	+/- 1,0
6	Εννεαναλικό	4	+/- 1,5
7	Πελαργονικό οξύ	3,5	+/- 1,0
8	Αζελααλδεϊδικό οξύ	4	+/- 1,0
9	Καπροαλδεΐδη	2,09	+/- 1,0
10	Αζελαϊκό οξύ	3	+/- 1,0
11	Εννε-3-ενοϊκό οξύ-3-enoic acid	0,3	+/- 0,1
12	Καπροϊκό οξύ	0,05	+/- 0,02
13	Ενδεκυλενικό οξύ	0,1	+/- 0,05

Ενδείξεις και προβλεπόμενη χρήση

Το SanoSkin®-OXY ενδείκνυται για τη θεραπεία χρόνιων τραυμάτων

(Έλκη από πίεση, διάφορα είδη ελκών), μολυσμένα τραύματα, οξέα τραύματα, ογκολογικά τραύματα και ελαφρά εγκαύματα (1ου και 2ου βαθμού).

Να μη χρησιμοποιείται σε μάτια ή βλεννογόνους.

Το SanoSkin®-OXY μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από επαγγελματίες όσο και από απλούς ανθρώπους.

Αντενδείξεις

Ασθενείς με πολύ αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων όπως πολύ εκτεταμένα εγκαύματα. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο SanoSkin®-OXY ή στα συστατικά του. Μην το χρησιμοποιείτε στα μάτια και/ή στους βλεννογόνους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, το SanoSkin®-OXY μπορεί να προκαλέσει σύντομο αίσθημα νυγμού.
- Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (SanoSkin®-OXY), ο ασθενής/χρήστης θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σωληνάριο έχει καταστραφεί.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν συνεχώς για περισσότερες από 30 ημέρες.
- Η παρουσία βακτηρίων στις πληγές είναι φυσιολογικό φαινόμενο και δεν αποτελεί αντένδειξη.
- Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης ή αναπτύσσεται κατά τη χρήση, τότε πρέπει να ξεκινήσει η σωστή αντιβιοτική θεραπεία.
- Ανάλογα με την υποκείμενη παθολογία η θεραπεία φροντίδας τραύματος θα πρέπει πάντα να συνοδεύεται από την σωστή ιατρική θεραπεία και επίβλεψη.
- Το SanoSkin®-OXY δημιουργεί ένα υγρό κλίμα πληγών που διεγείρει τον καθαρισμό νεκρωτικού ιστού. Λόγω αυτού είναι φυσιολογικό η επιφάνεια του τραύματος να γίνεται μεγαλύτερη
- Όταν η κατάσταση του τραύματος επιδεινωθεί, η θεραπεία με SanoSkin®-OXY πρέπει να σταματήσει.
- Συνιστούμε να χρησιμοποιείται σωληνάριο σε έναν ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης (= συσκευή για έναν ασθενή).

Κύηση, θηλασμός και χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (0-15 ετών)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του SanoSkin®-Oxy κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Είστε έγκυος ή θηλάζετε; Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα αντενδείξεις για τη χρήση του SanoSkin-OXY σε παιδιατρικούς ασθενείς. Χρησιμοποιείτε το SanoSkin®-OXY πάντα ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας ή όπως εξηγείται σε αυτά τα ένθετα.

Εφαρμογή

1. Καθαρίστε το τραύμα.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο ασηπτικά, αποφεύγοντας την επαφή με άλλα αντικείμενα.
3. Αφαιρέστε το στεγανοποιητικό αλουμινίου και πιέστε το σωληνάριο για να πάρετε αλοιφή.
4. Εφαρμόστε την αλοιφή απευθείας επάνω/μέσα στο τραύμα και βεβαιωθείτε ότι η αλοιφή δεν υπερβαίνει τα όρια του τραύματος.
5. Καλύψτε την αλοιφή/το τραύμα με ένα επίθεμα που διατηρεί την υγρασία.

Αφαίρεση

Το SanoSkin®-OXY θα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχει διαρροή από το δεύτερο επίθεμα ή όταν το δεύτερο επίθεμα πρέπει να αφαιρεθεί. Η αλοιφή μπορεί να καθαριστεί από το τραύμα με στείρο αλατούχο διάλυμα. Η αλλαγή του επιθέματος εξαρτάται από την έκκριση υγρών από το τραύμα, ωστόσο, γίνεται συνήθως μεταξύ 2 -7 ημερών.

Επεξεργασία/απόρριψη απορριμμάτων

Χάρτινο κουτί, φυλλάδιο χαρτιού για απορρίμματα χαρτιού και πλαστικό σωληνάριο για ανακυκλώσιμα απόβλητα.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε μεταξύ των 5°C και 25°C, μην καταψύχετε.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 28 ημέρες.

УКРАЇНСЬКА

Посібник користувача

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ є медичним виробом.

Форма випуску: туба по 30 г + вкладиш у картонній коробці

Опис продукту

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ - це маслянистий гель, який складається із озонованої рослинної олії (100% оливкової). Коли гель контактує з раневим ексудатом/водою, виділяються озоніди. Ці озоніди створюють кисле та окислювальне середовище, несприятливе для мікроорганізмів, таких як бактерії, дріжджі та гриби.

Повний кількісний та якісний склад

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ складається з 100% озонованої оливкової олії та складу, наведеного нижче (може дещо відрізнитися, оскільки є продуктом натурального походження).

№п/п.	Компонент	% Кількість %
1	Пальмітинова кислота	11.8 +/- 0.05
2	Пальмітолеїнова кислота	0.75 +/- 0.05
3	Стеаринова кислота	3.6 +/-0.05
4	Олеїнова кислота	58 +/- 2.0
5	Лінолева кислота	8 +/- 1.0
6	Нонанал	4 +/- 1.5
7	Пеларгонова кислота	3.5 +/- 1.0
8	Азелаальдегідова кислота	4 +/- 1.0
9	Капроновий альдегід	2.09 +/- 1.0
10	Азелаїнова кислота	3 +/- 1.0
11	3-нонена кислота	0.3 +/- 0.1
12	Капронова кислота	0.05 +/- 0.02
13	Ундецилова кислота	0.1 +/- 0.05

Показання та призначення

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ показаний для лікування хронічних ран (пролежні, різні види трофічних виразок), інфіковані рани, гострі рани, онкологічні рани та невеликі опіки (1 і 2 ступеня). Не застосовувати в очі або на слизові оболонки.

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ можуть використовувати як професіонали, так і неспеціалісти.

Протипоказання

Пацієнти з відомою чутливістю до гелю або одного із компонентів.

Побічні ефекти

Гель для ран СаноСкін® ОКСІ в деяких випадках може викликати короточасне відчуття поколювання.

У разі будь-якої несправності або погіршення характеристик та/або властивостей виробу, у разі будь-яких побічних наслідків споживачі повинні інформувати виробника та Державну службу України з питань контролю за лікарськими засобами та наркотичними середниками, проспект Перемоги, 120-А, Київ, 03115, Україна, електронна пошта: dls@dls.gov.ua, (ДЛС України, <http://www.dls.gov.ua/>).

Запобіжні заходи

- не використовуйте, якщо туба була пошкоджена.
- не використовуйте продукт безперервно більше 30 днів.
- наявність бактерій в ранах - це нормальне явище і не є протипоказанням.

Якщо є підозра на інфекцію або вона розвивається під час використання медичного виробу, то слід розпочати адекватну антибіотикотерапію за призначенням лікаря.

В залежності від патології, лікування ран завжди має супроводжуватися належним медичним лікуванням та доглядом.

- Гель для ран СаноСкін® ОКСІ СаноСкін® ОКСІ створює вологе середовище в рані, яке стимулює дебридмент некротичних тканин в рані. Через це нормальним є те, що поверхня рани збільшується.

- ми рекомендуємо використовувати тубу для одного пацієнта, щоб уникнути перехресного інфікування.

Вагітність, годування груддю та застосування у дітей (0-15 років)

Інформація щодо застосування гелю для ран СаноСкін® ОКСІ під час вагітності та годування груддю відсутня. Ви вагітні або годуєте грудьми? Будь ласка, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Протипоказань для застосування гелю для ран СаноСкін® ОКСІ у дітей на сьогодні не відомо. Завжди використовуйте гель для ран СаноСкін® ОКСІ точно так, як рекомендував вам лікар або фармацевт, або як це пояснено в цьому вкладиші.

Застосування

1. Очистіть рану.
2. Відкрийте тубу в асептичних умовах, уникаючи контакту з іншими предметами.
3. Зніміть алюмінієву прокладку та стисніть тубу, щоб отримати гель.

4. Нанесіть мазь відразу на/в рану, щоб гель не піднімалася над краями рани.
5. Накрийте гель/рану пов'язкою, що утримує вологу.

Видалення

Гель для ран СаноСкін® ОКсі слід замінити, коли вичерпує себе вторинна пов'язка або коли вторинну пов'язку потрібно зняти. Гель можна змити з рани стерильним фізіологічним розчином. Зміна пов'язки залежить від ступеня ексудації в рані, але зазвичай це відбувається через 2-7 днів.

Переробка/утилізація

Картонна коробка, паперова листівка для паперових відходів і пластикова туба для перероблених відходів.

Запобіжні заходи при зберіганні

Зберігати при температурі від 5°С до 25°С.

Останній перегляд тексту: листопад 2022 Ver. 01

Уповноважений представник в Україні **ТОВ «БМЦ»**
вул. Гріга, 3, м. Тернопіль,
Тернопільська обл., 46020, Україна
тел.: +380678824190
e-mail: info@bmc-ua.com



BAHASA INDONESIA

Panduan pengguna

Sanoskin® OXY adalah alat kesehatan.

Kemasan: Tube berisi 30 gram gel di dalam dus.

Deskripsi produk

Sanoskin® OXY adalah gel yang mengandung minyak zaitun yang terozonisasi. Ketika gel bersentuhan dengan cairan luka / air, *ozonides* akan dilepaskan. *Ozonides* tersebut menciptakan lingkungan asam dan oksidatif yang tidak menguntungkan bagi mikroorganisme seperti bakteri, ragi dan jamur.

Komposisi lengkap secara kualitatif dan kuantitatif

Sanoskin® OXY mengandung 100% minyak zaitun terozonasi, daftar komposisi di bawah ini mungkin sedikit berbeda karena merupakan produk alami.

No.	Komponen	%	margin	%			
1	Palmitic acid	11.8	+/-	0.05	8	Pelargonic acid	3.5 +/- 1.0
2	Palmitoleic acid	0.75	+/-	0.05	9	Azelaaldehydic Acid	4 +/- 1.0
3	Stearic acid	3.6	+/-	0.05	10	Capro aldehyde	2.09 +/- 1.0
4	Oleic acid	58	+/-	2.0	11	Azelaic Acid	3 +/- 1.0
5	Linoleic acid	8	+/-	1.0	12	Non-3-enoic acid	0.3 +/- 0.1
6	Nonanal	4	+/-	1.5	13	Caproic acid	0.05 +/- 0.02
						Undecylic acid	0.1 +/- 0.05

Indikasi dan tujuan penggunaan

Sanoskin® OXY diindikasikan untuk perawatan luka kronis, luka akut, luka infeksi, luka onkologi, dan luka bakar ringan (derajat 1 dan 2). Gel membentuk lingkungan lembap di sekitar luka untuk membantu penyembuhan dengan mempermudah pengelupasan jaringan yang mati. **Sanoskin® OXY** dapat digunakan baik oleh orang awam maupun profesional.

Kontraindikasi

- Pasien dengan risiko infeksi yang tinggi seperti luka bakar yang ekstensif.
- Pasien yang diketahui sensitif terhadap gel **Sanoskin® OXY** atau salah satu komponennya.
- Jangan gunakan pada mata dan/atau membran mukosa lainnya.

Efek samping

- **Sanoskin® OXY** dalam beberapa kasus dapat menyebabkan sensasi perih sesaat.

- Jika terjadi insiden serius yang berkaitan dengan penggunaan **Sanoskin® OXY**, pasien/pengguna harus melaporkannya ke produsen dan pejabat yang berwenang di Indonesia.

Perhatian

- Jangan digunakan bila kemasan rusak.
- Adanya bakteri pada luka merupakan kejadian normal dan bukan suatu kontraindikasi.
- Jika diduga terjadi infeksi atau perkembangan infeksi selama penggunaan, maka terapi antibiotik yang tepat harus dimulai.
- Tergantung pada riwayat kondisi patologi, perawatan luka harus selalu disertai dengan pengobatan dan pengawasan medis.
- **Sanoskin® OXY** membentuk suasana lembap di sekitar luka untuk merangsang pengelupasan jaringan yang mati. Maka dari itu, normal bila permukaan luka nampak agak membesar.
- Bila kondisi luka tidak mengalami perbaikan, perawatan menggunakan **Sanoskin® OXY** dihentikan.
- Untuk mencegah kontaminasi-silang, disarankan satu tube untuk satu pasien (= perangkat pasien tunggal).

Kehamilan, menyusui, dan penggunaan pada pasien anak-anak (0-15 tahun)

Tidak ada informasi yang tersedia tentang penggunaan **Sanoskin® OXY** selama kehamilan dan menyusui. Apakah Anda sedang hamil atau menyusui? Silahkan hubungi dokter atau apoteker Anda. Tidak ada kontraindikasi yang diketahui sampai saat ini untuk penggunaan **Sanoskin® OXY** pada pasien anak-anak. Selalu gunakan **Sanoskin® OXY** sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda, atau sesuai petunjuk dalam brosur ini.

Aturan pakai

1. Bersihkan luka terlebih dahulu.
2. Buka tube dan buka segelnya secara aseptik (dibersihkan dahulu dengan cairan antiseptik sebelum segel dibuka)
3. Lepaskan segel aluminium dan tekan tube untuk mengeluarkan gel (hati-hati saat menekan tube, karena konsistensi **Sanoskin® OXY** cair)
4. Oleskan gel pada luka dan pastikan tube tidak menyentuh luka secara langsung.
5. Gunakan alat bantu steril, bila diperlukan.
6. Tutup luka dengan penutup luka (*dressing*) sekunder.

Cara mengganti

Sanoskin® OXY harus diganti ketika terdapat kebocoran dari penutup luka atau saat penutup luka (*dressing*) diganti. Gel dapat dibersihkan dari luka dengan cairan NaCl (*sterile saline solution*). Penggantian penutup luka tergantung banyaknya cairan luka, biasanya antara 2-7 hari dilakukan penggantian.

Pengelolaan/pembuangan limbah

Dus dan lembaran brosur masuk ke dalam limbah kertas, sedangkan tube plastik masuk ke dalam limbah yang dapat didaur ulang.

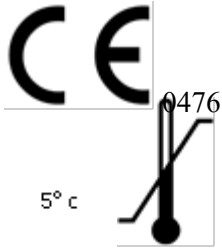
Penyimpanan

Simpan pada suhu 5°C - 25°C.

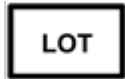
Setelah kemasan dibuka, produk dapat digunakan selama 28 hari.



Lees de bijsluiter, Consulter les instructions d'utilisation, Gebrauchsanweisung konsultieren, Consult instructions for use, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Зверніться до інструкції із застосування



Bewaar tussen 5 and 25° C, Conserver entre 5 et 25°C, Zwischen 5 und 25 °C lagern, Store between 5 and 25°C, Φυλάσσειτε σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 25°C, Зберігати при температурі від 5 до 25°C



Lot nummer, numéro de lot, Chargennummer, lotnumber, αριθμός παρτίδας, номер партії



Houdbaarheidsdatum/ Date limite d'utilisation/ Haltbarkeitsdatum/ Expiry date / Ημερομηνία λήξης / Термін придатності /



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Do not use if package is damaged, Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Medisch hulpmiddel, Dispositif médical, Medizinisches Gerät, Medical device, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Медичний пристрій



Eén patient, meermaals te gebruiken, Patient unique, usage multiple, , Ein Patient, mehrfach verwendbar, Single patient, multiple use, Για έναν ασθενή, πολλαπλής χρήσης/ Один пацієнт, багаторазове використання



Fabrikant/ Fabricante/ Manufacturer/ Hersteller / Κατασκευαστής / Виробник

Manufacturer:

SanoMed Manufacturing bv
Transportweg 13-001
4501 PS Oostburg
The Netherlands
E mail: sanomedical@telenet.be
Website: www.sanomed-manufacturing.eu

Basic UDI: 8717755190X4M
SanoSkin OXY UDI: 8717755190581

Version of this insert: VS7 November 2022

© SanoMed Manufacturing BV 2022 Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.
Doc: IFU SanoSkin OXY Vs7