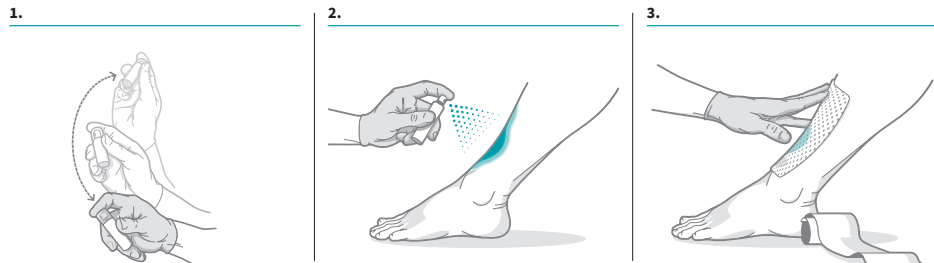


WOUND



EN

Product description

Primary wound dressing (spray) for acute and chronic wounds. **WOUND** contains St. John's wort oil (Oleum Hyperici), Neem oil (Oleum Azadirachtae), propane, butane. **WOUND** is 100% natural. **WOUND** maintains a moist wound environment and enables the body to activate physiological wound healing. **WOUND** protects the surrounding skin against maceration and supports healthy skin function. **WOUND** prevents the secondary dressing from adhering to the wound, thereby reducing skin trauma and pain during dressing change. **WOUND** has an antimicrobial effect based on a physical mode of action. **WOUND** is not irritating.

Instructions for use

Adhere to local hygiene measures and wound cleansing techniques according to standard medical practice prior to the application of **WOUND**.

1. Shake well before use.
2. Spray **WOUND** directly on the wound bed and the surrounding skin area from a distance of 5–10 cm. Ensure that the wound and surrounding skin are covered with a clearly visible oil layer.
3. Cover the wound with a suitable secondary dressing (e.g. with a non-woven gauze or absorber adjusted to the wound exudate).
4. A minimal amount of oil can remain on the spray nozzle after application. This does not affect the spray usability. If desired, clean the nozzle.

Apply more oil if the secondary dressing adheres to the wound. It is recommended to repeat the treatment every 24 to 48 hours.

Contraindications

- Do not use on individuals who have had an allergic reaction to any of the ingredients of **WOUND**.

The symbol indicates the total capacity of the aerosol container of 25 ml/75 ml.



Warning: Flammable aerosol. Pressurised container: May burst if heated. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C. Do not spray on an open flame or other ignition source. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces, ignition sources. No smoking. Keep out of the reach of children.

Precautions

- For external use only.
- Adjust number of puffs to wound size. Do not apply more than 15 puffs per day. For children from 1 month to 2 years of age do not apply more than 7 puffs per day.
- Since no data on the safe use in neonates and in pregnant and nursing women is available, the use of **WOUND** in these patient groups is not recommended.
- Avoid contact with eyes and mucous membranes.
- Avoid direct contact between the wound and the spray nozzle.
- Do not inhale the spray mist.
- After repeated use for 30 days interrupt the treatment for 2 days.
- In case of adverse effects such as skin irritation or allergic reactions, remove the dressing and rinse off the oil layer with saline solution or water.
- Exposure of the treated area to sunlight can trigger a phototoxic reaction if no secondary dressing is used.
- Consult a health care professional if the wound condition does not improve.
- A potential interaction between **WOUND** and other topical or systemic treatments has not been assessed.

Storage and disposal

Store **WOUND** at room temperature (15–25°C). Dispose according to local environmental regulations. Do not use **WOUND** after the expiry date marked with on the aerosol can and package.

ADVERSE REACTION / SERIOUS INCIDENT

Any adverse reaction or a serious incident suspected from this device should be reported to adversereactions@kerecis.com. Please include at least a contact phone number, email address, the device lot number and expiration date.

www.kerecis.ch

Kerecis Switzerland AG, c/o Pestalozzi Rechtsanwälte AG, Feldeggstrasse 4, 8008 Zurich, Switzerland
+41 44 217 91 11

Kerecis Ltd, Eyrargata 2, 400 Isafjörður, Iceland



NL

Productbeschrijving

Primaire wondverband (spray) voor acute en chronische wonden. **WOUND** bevat Sint-janskruidolie (Oleum Hyperici), neemolie (Oleum Azadirachtae), propaan, butaan. **WOUND** is 100% natuurlijk. **WOUND** zorgt voor een vochtig wondmilieu en geeft het lichaam de gelegenheid de fysiologische wondgenezing te activeren. **WOUND** beschermt de huid rond de wond tegen maceratie en ondersteunt het gezond functioneren van de huid. **WOUND** voorkomt dat verband plakt en vermindert zo traumatisering en pijn bij wisselen van verband. **WOUND** heeft een antimicrobieel effect dat gebaseerd is op een fysiek werkingsmechanisme. **WOUND** is niet irriterend.

Gebruiksaanwijzing

Neem lokale hygiënische maatregelen in acht en reinig de wond vóór het gebruik van **WOUND** volgens de medische standaards.

1. Spray voor het gebruik goed schudden.
2. **WOUND** vanaf een afstand van 5–10 cm direct in het wondbed en op de omgeving van de wond sprayen. Zorg ervoor dat de wond en de omringende huid bedekt zijn met een duidelijk zichtbare laag olie.
3. Dek de wond af met een geschikt secundair verband (bijv. met non-woven verband of absorberend verband, afhankelijk van het wondvocht).
4. Na gebruik kan er een minimale hoeveelheid olie op de spuitkop achterblijven. Dat heeft geen invloed op de werking. Veeg indien gewenst de spuitkop schoon.

Gebruik meer olie als het secundaire verband aan de wond hecht. Het is aan te bevelen de behandeling om de 24 tot 48 uur te herhalen.

Contra-indicaties

- Gebruik **WOUND** niet als er tevoren allergische reacties op een van de voorkomende stoffen zijn opgetreden.



Attentie: Ontvlambaar aerosol. Houder onder druk: kan openbarsten bij verhitting. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Beschermen tegen de zon. Niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C. Niet in open vuur of andere ontstekingsbronnen spuiten. Verwijderd houden van warmte, vonken, open vuur, hete oppervlakken en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Waarschuwing

- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Aantal spraystoten aanpassen aan grootte van wond. Niet meer dan 15 spraystoten per dag aanbrengen. Verstuf niet meer dan 7 keer per dag bij kinderen tussen 1 maand en 2 jaar oud.
- Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het veilige gebruik bij pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, wordt het gebruik van **WOUND** bij deze patiëntengroepen niet aanbevolen.
- Contact met ogen en slijmvliezen voorkomen.
- Laat de sprayfles niet in direct contact komen met de wond.
- Adem de spraynevel niet in.
- Na herhaald gebruik gedurende 30 dagen de behandeling 2 dagen onderbreken.
- Bij bijwerkingen zoals huidirritaties of allergische reacties het verband verwijderen en de oliefilm met water of zoutoplossing afspoelen.
- Als de behandelde zone aan zonlicht wordt blootgesteld, kan dat een fototoxische reactie uitlokken als er geen secundair verband wordt gebruikt.
- Haal medische hulp als de toestand van de wond niet beter wordt.
- Een mogelijke interactie tussen **WOUND** en andere topische en systemische behandelingen is niet beoordeeld.

Bewaring en afvalverwerking

WOUND moet bij kamertemperatuur worden bewaard (15–25°C). Weggooien volgens de plaatselijke milieuvorschriften. **WOUND** mag alleen tot de op de spuitbus en het doosje bij aangegeven datum worden gebruikt.

BIJWERKING/ERNSTIG INCIDENT

Elk ongewenst voorval of ernstig incident dat vermoedelijk verband houdt met dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan adversereactions@kerecis.com. Vermeld ten minste een telefoonnummer, e-mailadres en het partijnummer en de vervaldatum van het hulpmiddel.

www.kerecis.ch

Kerecis Switzerland AG, c/o Pestalozzi Rechtsanwälte AG, Feldeggstrasse 4, 8008 Zurich, Zwitserland
+41 44 217 91 11

Kerecis Ltd, Eyrargata 2, 400 Isafjörður, IJsland



FR

Description du produit

Pansement primaire (spray) pour plaies aiguës et chroniques. **WOUND** contient de l'huile de millepertuis (Oleum Hyperici), de l'huile de neem (Oleum Azadirachtae), du propane, du butane. **WOUND** est 100% naturel. **WOUND** maintient un milieu humide de la plaie et favorise la cicatrisation physiologique. **WOUND** protège la peau autour de la plaie contre le risque de macération et soutient la fonction saine de la peau. **WOUND** empêche le bandage secondaire de coller à la plaie et réduit par conséquent le traumatisme et la douleur au moment du renouvellement du pansement. **WOUND** a un effet antimicrobien qui repose sur un mécanisme d'action physique. **WOUND** est non irritant.

Mode d'emploi

Remarque: il est primordial de respecter des mesures d'hygiène locales et de bien nettoyer la plaie avant d'appliquer **WOUND**, conformément aux normes médicales en vigueur.

1. Bien agiter le spray avant l'utilisation.
2. Nébuliser **WOUND** à une distance de 5 à 10 cm directement sur le lit de la plaie et la zone autour. Veillez à ce que la plaie et la zone autour soient recouvertes d'une épaisse couche d'huile.
3. Recouvrir la plaie d'un bandage secondaire propre (p.ex. une compresse vlies ou un pansement absorbant adapté à l'exsudat de la plaie).
4. Il est possible qu'il reste une toute petite quantité d'huile sur la buse de pulvérisation après application. Cela n'a aucun impact sur l'utilisation du vaporisateur. Si nécessaire, nettoyer la buse.

Appliquez une plus grande quantité d'huile si le bandage secondaire colle à la plaie. Il est conseillé de répéter le traitement toutes les 24 à 48h.

Contre-indications

- Ne pas utiliser **WOUND** si vous présentez des antécédents de réactions allergiques à l'un des composants du produit.



Attention: Aérosol inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas vaporiser sur une flamme ou un autre corps incandescent. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Tenir hors de portée des enfants.

Précautions

- Uniquement pour usage externe.
- Adapter le nombre de nébulisations à la taille de la plaie. Ne pas dépasser 15 nébulisations par jour. Pour les enfants de 1 mois à 2 ans, ne pas appliquer plus de 7 pulvérisations par jour.
- Comme on ne dispose d'aucunes données sur l'utilisation sans danger chez le nouveau-né ainsi que la femme enceinte et allaitante, il n'est pas recommandé d'employer **WOUND** au sein de ces groupes de patients.
- Eviter tout contact avec les yeux et muqueuses.
- Eviter le contact direct de la bombe avec la plaie.
- Ne pas inhaler la brume.
- Après une utilisation répétée de plus de 30 jours, interrompre le traitement pendant 2 jours.
- En cas d'effets secondaires, tels que irritations cutanées ou réactions allergiques, enlever le bandage et rincer la couche d'huile avec de l'eau ou une solution saline.
- L'exposition de la zone traitée à la lumière du soleil peut déclencher une réaction phototoxique en l'absence de pansement secondaire.
- Veuillez consulter un médecin si l'état de la plaie ne s'améliore pas.
- Une interaction potentielle entre **WOUND** et d'autres traitements topiques ou systémiques n'a pas été évaluée.

Stockage et destruction

WOUND doit être conservé à température ambiante (15–25°C). Jeter le produit en conformité avec les normes environnementales en vigueur. **WOUND** ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur le récipient et sur l'emballage par la mention .

RÉACTION INDÉSIRABLE/INCIDENT GRAVE

Toute réaction indésirable ou tout incident grave suspecté d'être causé par ce dispositif doit être signalé à adversereactions@kerecis.com. Veuillez inclure au moins un numéro de téléphone, une adresse e-mail, le numéro de lot et la date de péremption du dispositif.

Kerecis Switzerland AG, c/o Pestalozzi Rechtsanwälte AG, Feldeggstrasse 4, 8008 Zurich, Suisse, +41 44 217 91 11

Kerecis Ltd, Eyrargata 2, 400 Isafjörður, Islande



