

C-PRO™ 3D MEDICAZIONE PER FERITE IN COLLAGENE

**NON RIUTILIZZARE
NON RISTERILIZZARE
NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA**

IMPORTANTE
Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

INFORMAZIONI GENERALI
La medicazione per ferite in collagene DeRoyal's C-Pro™ 3D è costituita da una matrice porosa di collagene bovino reticolato. È composta da un materiale altamente assorbente che si trasforma in un morbido gel che rimane a contatto diretto con il letto della ferita assorbendo l'essudato.

USO PREVISTO
La medicazione per la cura delle ferite in collagene DeRoyal's C-Pro™ 3D è destinata all'uso da parte di operatori sanitari abilitati per favorire la cicatrizzazione delle ferite in ambiente umido e migliorare l'esito finale per il paziente. Le medicazioni C-Pro™ 3D possono essere utilizzate sulle seguenti ferite:

- Ferite a tutto spessore o a spessore parziale
- Ferite tunnelizzate/sottominate o ferite chirurgiche
- Ferite poco o moderatamente essudative, incluse:
 - Ulcere del piede diabetico
 - Ulcere venose alle gambe
 - Piaghe da decubito
- Gestione di lievi emorragie da ferite acute o ferite chirurgiche
- Post-sbrigliamento per l'emostasi

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni C-Pro™ 3D sono controindicate nei seguenti casi:

- Ustioni di terzo grado
- Ferite asciutte
- Ferite necrotiche
- Sensibilità ai prodotti bovini

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
- Non lasciare che la medicazione in collagene si secchi
- Consultare il medico se la ferita cambia aspetto

INDICAZIONI PER L'USO

APPLICAZIONE

1. Irrigare/detergere la ferita con soluzione fisiologica isotonica sterile o acqua sterile in base alle indicazioni del proprio medico.
2. Asciugare delicatamente la cute circostante e assicurarsi che sia libera da eventuali residui.
3. Estrarre la medicazione dalla confezione.
4. Scegliere una medicazione di dimensioni appropriate

per la ferita. La medicazione non deve estendersi oltre il margine della ferita.

5. Se necessario, tagliare la medicazione a misura. Applicare direttamente sul letto della ferita o sulla superficie della ferita.
6. Il collagene si scioglierà nel letto della ferita.
7. Non lasciare che il collagene si secchi. Se necessario, inumidire con soluzione fisiologica o acqua.
8. Coprire e fissare la medicazione con una medicazione secondaria come Covaderm™ o Polyderm™.

RIMOZIONE

1. Rimuovere la medicazione secondaria. Il collagene dovrebbe essersi in massima parte sciolto nel letto della ferita.
2. Irrigare/detergere la ferita se necessario.

INTERVALLI DI SOSTITUZIONE
Attenersi alle istruzioni del medico per la frequenza di sostituzione della medicazione.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o ad operatori sanitari abilitati.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

4. Kies de juiste verbandgrootte voor de wond. Het verband mag niet uitsteken buiten de wondmarge.
5. Knip het verband indien nodig op maat. Plaats het direct in het wondbed of op het wondoppervlak.
6. Collageen lost op in het wondbed.
7. Laat het collageen niet uitdrogen. Bevochtigt het indien nodig met een fysiologische zoutoplossing of water.
8. Dek het verband af en houd het op zijn plaats met een secundair verband zoals Covaderm™ of Polyderm™.

VERWIJDEREN

1. Verwijder het secundaire verband. Het collageen moet grotendeels zijn opgelost in het wondbed.
2. Irrigeer/reinig de wond indien nodig.

VERVANGINGSINTERVALLEN
Volg de aanwijzingen van de arts ten aanzien van de frequentie waarmee het verband wordt vervangen.

LET OP: volgens federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt door of op aanwijzing van een arts (of een gediplomeerde gezondheidswerker).

GARANTIE
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

C-PRO™ 3D COLLAGEEN WONDVERBAND

**NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
NIET OPNIEUW STERILISEREN
NIET VERVAARDIGD MET NATUURLATEX
UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR MEDISCH PERSONEEL**

BELANGRIJK
Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

ALGEMEEN
C-Pro™ 3D collageen wondverband van DeRoyal bestaat uit een poreuze matrix van onderling verbonden bovien collageen. Het is vervaardigd van een sterk absorberend materiaal dat een zachte gellaag vormt die in nauw contact blijft met het wondbed terwijl exsudaat wordt geabsorbeerd.

BEDOELD GEBRUIK
C-Pro™ 3D collageen verband voor wondverzorging van DeRoyal is bedoeld voor gebruik door gediplomeerde gezondheidswerkers ter ondersteuning van genezing van vochtige wonden en verbetering van patiëntresultaten. C-Pro™ 3D-verband is geschikt voor gebruik bij de volgende wonden:

- Partiele en volledige-diktewonden
- Tunnel-/onderliggende wonden of operatiewonden
- Weinig tot gemiddeld exsuderende chronische wonden inclusief:
 - Diabetische voetwzeren
 - Veneuze beenwzeren
 - Doorligwonden
- Behandeling van lichte bloedingen in acute of operatiewonden
- Post-debridering voor hemostase

CONTRA-INDICATIES
C-Pro™ 3D-verbanden zijn gecontra-indiceerd voor het volgende:

- Derdegraads brandwonden
- Droge wonden
- Wonden met necrose
- Overgevoeligheid voor boviene producten

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
- Laat het collageen verband niet uitdrogen
- Raadpleeg de arts als het aanzien van de wond verandert

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

AANBRENGEN

1. Irrigeer/reinig de wond met een steriele isotone fysiologische zoutoplossing of steriel water, afhankelijk van de aanwijzingen van de arts.
2. Droog de omringende huid voorzichtig en zorg dat deze vrij is van residuen.
3. Haal het verband uit de verpakking.

C-PRO™ 3D КОЛЛАГЕНОВАЯ ПОВЯЗКА ДЛЯ РАН

**ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕДОПУСТИМО
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
ИЗГОТОВЛЕНО БЕЗ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА
ОТПУСКАЕТСЯ СТРОГО ПО РЕЦЕПТУ**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Для надлежащего функционирования этого изделия крайне важна правильная эксплуатация.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
В основе структуры коллагеновой повязки для ран C-Pro™ 3D компании DeRoyal лежит пористый матрикс структурированного бычьего коллагена. Повязка изготовлена из высокоабсорбирующего материала, который превращается в мягкий гелевый листок, находящийся в тесном контакте с раневым ложем, и абсорбирующий экссудат.

НАЗНАЧЕНИЕ
Коллагеновая повязка для ран C-Pro™ 3D компании DeRoyal предназначена для использования квалифицированными врачами для обеспечения влажного заживления ран и улучшения результатов лечения пациентов. Повязки C-Pro™ 3D могут использоваться для заживления следующих видов ран:

- частично- и полнослойные раны;
- туннелированные раны / раны с подрывными краями, хирургические раны;
- хронические раны с малым или умеренным количеством экссудата, в том числе:
 - трофические язвы при синдроме диабетической стопы;
 - трофические язвы при заболевании вен нижних конечностей;
 - пролежни;
- остановка кровотечений легкой степени из острых или хирургических ран;
- наложение после хирургической обработки раны с целью гемостаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение повязок C-Pro™ 3D противопоказано в следующих случаях:

- ожоги третьей степени;
- отсутствие раневого отделяемого;
- наличие некроза в ране;
- чувствительность к продуктам, полученным от крупного рогатого скота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещается использовать как при нарушении целостности упаковки, так и при обнаружении ее в уже раскрытом виде
- Не допускайте высыхания коллагеновой повязки
- Обратитесь к врачу при изменении внешнего вида раны

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЛОЖЕНИЕ

1. Оросите/очистите рану стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в соответствии с указаниями врача.
2. Осторожно осушите окружающую кожу и убедитесь в отсутствии на ней каких-либо остаточных загрязнений.
3. Извлеките повязку из упаковки.
4. Выберите повязку, соответствующую по размеру ране. Она не должна выходить за границы раны.
5. При необходимости обрежьте повязку до нужного размера. Наложите непосредственно на раневое ложе или раневую поверхность.
6. Коллаген растворится в раневом ложе.
7. Не допускайте высыхания коллагена. При необходимости увлажните физиологическим раствором или водой.
8. Накройте и зафиксируйте повязку вторичной повязкой такой как Covaderm™ или Polyderm™.

СНЯТИЕ

1. Снимите вторичную повязку. Большая часть коллагена должна раствориться в раневом ложе.
2. При необходимости оросите/очистите рану.

ИНТЕРВАЛЫ СМЕНЫ ПОВЯЗКИ
Выполняйте смену повязки с частотой, указанной лечащим врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу и использование этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

ГАРАНТИЯ:
На продукцию DeRoyal предоставляется гарантия качества и отсутствия производственного брака сроком сто двадцать (120) дней со дня поставки компанией DeRoyal. **ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

C-PRO™ 3D CURATIVO DE COLÁGENO

**NÃO REUTILIZE
NÃO REESTERILIZE
NÃO FABRICADO COM BORRACHA DE LÁTEX NATURAL
APENAS PARA RX**

IMPORTANTE
Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

GERAL
O curativo de colágeno C-Pro™ 3D da DeRoyal é composto por uma matriz porosa de colágeno bovino de ligações cruzadas. É feito de material altamente absorvente que se converte em uma folha de gel suave que permanece em contato íntimo com o leito da ferida, uma vez que absorve o exsudato.

FINALIDADE DO USO
O curativo de colágeno C-Pro™ 3D da DeRoyal destina-se ao uso por profissionais de saúde licenciados para ajudar a facilitar a cicatrização de feridas úmidas e melhorar os resultados dos pacientes. Os curativos C-Pro™ 3D podem ser utilizados nas seguintes feridas:

- Feridas parciais e completas
- Feridas encapsuladas/minadas ou feridas cirúrgicas
- Feridas crônicas com exsudação baixa a moderada, incluindo:
 - Úlceras do pé diabético
 - Úlceras venosas da perna
 - Feridas de pressão
- Gerenciamento de sangramento leve em feridas agudas ou cirúrgicas
- Pós-desbridamento para hemostasia

CONTRAINDICAÇÕES
Os curativos C-Pro™ 3D são contraindicados para os seguintes casos:

- Queimaduras de terceiro grau
- Feridas Secas
- Feridas com necrose
- Sensibilidade aos produtos de origem bovina

AVISOS

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
- Não permita que o curativo de colágeno seque
- Consulte o seu médico se sua ferida mudar a aparência

INSTRUÇÕES DE USO

APLICAÇÃO

1. Irrigue/limpe a ferida com solução salina isotônica estéril ou água estéril conforme indicado pelo seu médico.
2. Seque suavemente a pele circundante e certifique-se que ela esteja livre de qualquer resíduo.
3. Retire o curativo da embalagem.

C-PRO™ 3D KOLLAGENSÅRFÖRBAND

**FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
FÅR EJ OMSTERILISERAS.
INTE TILLVERKAT AV NATURLIGT GUMMILATEX
ENDAST PÅ ORDINATION**

VIKTIGT
Läs noggrant igenom alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Produkten måste appliceras på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

ALLMÄNT
DeRoyal's C-Pro™ 3D kollagensårförband består av en porös matrix av tvärbundet bovinat kollagen. Det är tillverkat av absorberbart material som i kontakt med sårbädden omvandlas till en mjuk gel som absorberar sårsekudat.

INDIKATIONER
DeRoyal's C-Pro™ 3D kollagensårförband är avsett att användas av behörig vårdpersonal för att underlätta sårläggning och patientens tillfrisknande. C-Pro™ 3D sårförband kan användas för följande typer av sår:

- Delhuds- och fullhudsår
- Tunnelerade/underminerade sår, operationssår
- Låg till måttligt vätskande kroniska sår inklusive:
 - Bensår vid diabetes
 - Venösa bensår
 - Trycksår
- Hantering av lätt blödande i samband med akuta sår eller operationssår.
- Debridering för hemostas

KONTRAIINDIKATIONER
C-Pro™ 3D sårförband ska inte användas i samband med

- Tredje gradens brännskador
- Torra sår
- Nekrotiska sår
- Överkänslighet mot bovina produkter

VARNINGAR

- Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad
- Låt inte kollagenesårförbandet torka
- Konsultera din läkare om du märker förändringar av såret

BRUKSANVISNING

APPLICERING

1. Spola/rengör såret med steril isotonisk saltlösning eller sterilt vatten så som läkaren ordinerat.
2. Torka försiktigt omgivande hud och se till att inga rester lämnas kvar.
3. Ta ut förbandet från paketet.
4. Välj lämplig förbandsstorlek. Förbandet ska inte appliceras ut över sårkanterna.
5. Om nödvändigt, klipp ut en passlig storlek. Applicera direkt på sårbädden eller på sårytan.
6. Kollagenet smälter ner i sårbädden.
7. Låt inte kollagenet torka. Om nödvändigt fukta med koksaltlösning eller vatten.
8. Täck och fäst med sekundärt förband, till exempel

C-PRO™ 3D ΕΠΙΘΕΜΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ

**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΤΕΡΙΛΙΣΤΕΙΡΝΕΤΑΙ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΟΥΖΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά.

ΓΕΝΙΚΑ
Το επίθεμα τραύματος από κολλαγόνο C-Pro™ 3D της DeRoyal αποτελείται από ένα πορώδες υπόστρωμα σταυροσυνδεδεμένων μορίων βόειου κολλαγόνου. Είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά απορροφητικό υλικό, το οποίο μετατρέπεται σε λεπτό στρώμα γέλης και παραμένει προσκολλημένο στην κοίτη του τραύματος καθώς απορροφά το εξίδρωμα.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το επίθεμα τραύματος από κολλαγόνο C-Pro™ 3D της DeRoyal προορίζεται για χρήση από κατάλληλα πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας, για διευκόλυνση της υγιούς επουλώσης του τραύματος και βελτίωση της έκβασης του ασθενή. Τα επίθεματα C-Pro™ 3D μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα ακόλουθα τραύματα:

- Τραύματα μερικού και ολικού πάχους
- Σπρονγώδη/υποσκαμμένα τραύματα ή χειρουργικά τραύματα
- Χρόνια τραύματα χαμηλής έως μέτριας εξίδρωσης, όπως
 - Διαβητικά έλκη ποδός
 - Φλεβικά έλκη ποδός
 - Έλκη κατάκλισης
- Διαχείριση ελαφριάς αιμορραγίας σε οξεία ή χειρουργικά τραύματα
- Κατόπιν απομάκρυνσης νεκρωτικού ιστού για αιμόσταση

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επίθεματα C-Pro™ 3D αντενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εγκαύματα τρίτου βαθμού
- Ξηρά τραύματα
- Νεκρωτικά τραύματα
- Ευαισθησία σε προϊόντα βόειας προέλευσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά
- Μην αφήνετε το επίθεμα κολλαγόνου να στεγνώσει
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν το τραύμα αλλάξει όψη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Διαβρέξτε/καθαρίστε το τραύμα με στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τις

4. Escolha o curativo com tamanho apropriado para a ferida. Ele não deve ultrapassar a margem da ferida.
5. Se necessário, corte o curativo para o tamanho correto. Coloque diretamente no leito da ferida ou sobre a superfície da ferida.
6. O colágeno se dissolverá no leito da ferida.
7. Não permita que o colágeno seque. Se necessário, umedeça com solução salina ou água.
8. Cubra e proteja o curativo com curativo secundário, tais como Covaderm™ ou Polyderm™.

REMOÇÃO

1. Remova o curativo secundário. O colágeno deve estar dissolvido principalmente no leito da ferida.
2. Irrigue/limpe a ferida se necessário.

INTERVALOS DE TROCA
Siga as instruções do seu médico para a frequência de troca do curativo.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou utilização deste dispositivo para ou mediante a prescrição de um médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado).

GARANTIA
Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

Covaderm™ eller Polyderm™.

BORTTAGNING

1. Ta bort sekundärt förband. Kollagenet borde till mestadels ha smultit ner i sårbädden.
2. Spola/rengör såret vid behov.

BYTESINTERVALLER
Byt förbandet så ofta som läkaren ordinerat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

GARANTI
DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

- οδηγίες του ιατρού.
2. Στεγνώστε απαλά το δέρμα που περιβάλλει το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα.
3. Αφαιρέστε το επίθεμα από τη συσκευασία.
4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για το τραύμα. Δεν πρέπει να προσέξετε από τα άρια του τραύματος.
5. Εάν χρειάζεται, κόψτε το επίθεμα στο κατάλληλο μέγεθος. Τοποθετήστε το επίθεμα απευθείας επάνω στην κοίτη του τραύματος ή στην επιφάνεια του τραύματος.
6. Το κολλαγόνο θα διαλυθεί μέσα στην κοίτη του τραύματος.
7. Μην αφήσετε το κολλαγόνο να στεγνώσει. Εάν χρειάζεται, ενυδατώστε με αλατούχο διάλυμα ή νερό.
8. Καλύψτε και στερεώστε το επίθεμα με δευτερεύον επίθεμα όπως είναι τα Covaderm™ ή Polyderm™.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα. Το μεγαλύτερο μέρος του κολλαγόνου θα πρέπει να έχει διαλυθεί στην κοίτη του τραύματος.
2. Διαβρέξτε/καθαρίστε το τραύμα, εάν χρειάζεται.

ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΛΛΑΓΗΣ
Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού για τη συχνότητα αλλαγής του επιθέματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας).

ΕΓΓΥΗΣΗ:
Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**

Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

Explication des symboles

Erläuterung der Symbole

Spiegazione dei simboli

Explicação dos Símbolos

Verklaring van de symbolen

Symbolförklaringar

Условные обозначения

Επεξήγηση των συμβόλων

Rx Only

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of ap voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- 

Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- 

Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex
Består eller innehåller naturligt gummilatex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ



C-PRO™ 3D
COLLAGEN WOUND DRESSING

VENDAJE PARA HERIDAS CON
COLÁGENO

PANSEMENT DE PLAIE AU COLLAGÈNE

KOLLAGEN-WUNDAUFLAGE

MEDICAZIONE PER FERITE IN
COLLAGENE

CURATIVO DE COLÁGENO

COLLAGEEN WONDVERBAND

KOLLAGENSÅRFÖRBAND

КОЛЛАГЕНОВАЯ ПОВЯЗКА ДЛЯ РАН

ΕΠΙΘΕΜΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ

C-PRO™ 3D
VENDAJE PARA HERIDAS CON
COLÁGENO

NO REUTILIZAR
NO VOLVER A ESTERILIZAR
NO FABRICADO CON LATEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicar correctamente este producto para que funcione de forma adecuada.

GENERAL
El vendaje para heridas con colágeno C-Pro™ 3D de DeRoyal consta de soporte poroso de colágeno bovino reticulado. Está fabricado con un material muy absorbente que se convierte en un gel blando capaz de mantenerse en contacto directo con el lecho de la herida al tiempo que absorbe el exudado.

USO PREVISTO
El vendaje para el cuidado de heridas con colágeno C-Pro™ 3D de DeRoyal está indicado para su uso por parte de médicos autorizados para facilitar la cicatrización de heridas húmedas y obtener mejores resultados para el paciente. Los vendajes C-Pro™ 3D no se pueden utilizar en los siguientes tipos de heridas:

- Heridas de espesor parcial y total
- Heridas entubadas/profundas o heridas quirúrgicas
- Heridas crónicas con exudado de bajo a moderado, incluyendo:
 - Úlceras por pie diabético
 - Úlceras venosas en las piernas
 - Úlceras por presión
- Control de hemorragias leves en heridas graves o quirúrgicas
- Postdesbridamiento para hemostasia

CONTRAINDICACIONES
Los vendajes C-Pro™ 3D están contraindicados en los siguientes casos:

- Quemaduras de tercer grado
- Heridas secas
- Heridas con necrosis
- Sensibilidad a productos de origen bovino

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase está dañado o abierto
- No dejar que el vendaje de colágeno se seque
- Consulte a su médico si la herida cambia de aspecto

INDICACIONES DE USO

APLICACIÓN
1. Irrigue/limpie la herida con una solución salina isotónica y estéril o con agua esterilizada de acuerdo con las instrucciones de su médico.
2. Seque con cuidado la piel circundante y asegúrese de que está libre de cualquier tipo de residuo.

C-PRO™ 3D
KOLLAGEN-WUNDAUFLAGE

NICHT WIEDERVERWENDEN
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL

WICHTIG
Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

ALLGEMEIN
Die Kollagen-Wundauflage C-Pro™ 3D von DeRoyal besteht aus einer porösen Matrix aus vernetztem Rinderkollagen. Sie wurde aus stark absorbierendem Material hergestellt, das sich in eine weiche Gelschicht verwandelt, die direkten Kontakt zum Wundbett hat und Exsudat absorbiert.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Die 3D Kollagen-Wundauflage C-Pro™ von DeRoyal dient zur Verwendung durch zugelassene Ärzte zur Unterstützung der Wundheilung bei feuchten Wunden und zur Verbesserung von Therapieerfolgen. C-Pro™ 3D Wundauflagen können für folgende Wundarten verwendet werden:

- Oberflächliche und tiefe Wunden
- Wundhöhlen, unterminierte Wunden oder Operationswunden
- Schwach oder moderat nässende chronische Wunden, einschließlich:
 - Diabetische Fußulzera
 - Venöse Ulzera
 - Druckgeschwüre
- Management von leichten Blutungen in akuten oder OP-Wunden
- Débridement-Nachversorgung bei Hämostase

GEGENANZEIGEN
C-Pro™ 3D Wundauflagen sind kontraindiziert bei:

- Verbrennungen dritten Grades
- Trockenen Wunden
- Wunden mit Nekrose
- Empfindlichkeit gegenüber Rindererzeugnissen

WARNUNGEN

- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
- Lassen Sie die Kollagen-Wundauflage nicht austrocknen
- Wenn sich das Aussehen Ihrer Wunde verändert, informieren Sie Ihren Arzt hierüber

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

ANWENDUNG
1. Die Wunde mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung

3. Saque el vendaje de su envase.
4. Seleccione el vendaje del tamaño adecuado para la herida. No debería sobrepasar los bordes de la herida.
5. Si fuera necesario, recorte el vendaje hasta obtener el tamaño adecuado. Coloque el vendaje directamente en el lecho de la herida o sobre la superficie de la misma.
6. El colágeno se disolverá en el lecho de la herida.
7. No deje que se seque el colágeno. Si fuera necesario, humedézcalo con una solución salina o con agua.
8. Cubra y fije el vendaje en su posición con un vendaje secundario, como Covaderm™ o Polyderm™.

EXTRACCIÓN
1. Retire el vendaje secundario. El colágeno debe haberse disuelto en su mayor parte en el lecho de la herida.
2. Irrigue/limpie la herida, de ser necesario.

INTERVALOS DE CAMBIO
Siga las instrucciones de su médico acerca de la frecuencia de sustitución del vendaje.

PRECAUCIONES: La ley federal de EE. UU. exige la presentación de una orden médica (o de un profesional sanitario autorizado) para el uso y la venta de este dispositivo.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

- oder sterilem Wasser gemäß den Vorgaben Ihres Arztes spülen/reinigen.
2. Die umgebende Haut vorsichtig trocknen und sicherstellen, dass keine Rückstände verblieben sind.
3. Wundauflage aus der Verpackung nehmen.
4. Wählen Sie die Wundauflage in der passenden Größe für die Wunde. Sie sollte nicht über den Wundrand hinaus reichen.
5. Bei Bedarf auf die passende Größe zuschneiden. Direkt auf das Wundbett oder die Wundfläche legen.
6. Das Kollagen löst sich im Wundbett auf.
7. Lassen Sie das Kollagen nicht austrocknen. Bei Bedarf mit Kochsalzlösung oder Wasser anfeuchten.
8. Die Wundauflage mit einer sekundären Auflage bedecken und sichern, wie z. B. Covaderm™ oder Polyderm™.

ENTFERNEN
1. Sekundäre Wundauflage entfernen. Das Kollagen sollte größtenteils im Wundbett gelöst sein.
2. Die Wunde bei Bedarf spülen/reinigen.

WECHSELINTERVALLE
Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Häufigkeit des Wechsels der Wundauflage.

ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten (oder entsprechend lizenzierten Praktikern) oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

GARANTIE
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

C-PRO™ 3D
COLLAGEN WOUND DRESSING

DO NOT REUSE
DO NOT RESTERILIZE
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY

IMPORTANT
Please read all instructions, warnings and precautions prior to use. Correct application is essential for proper functioning of product.

GENERAL
DeRoyal's C-Pro™ 3D collagen wound dressing is comprised of a porous matrix of cross-linked bovine collagen. It is made of highly absorbent material that converts to a soft gel sheet that stays in intimate contact with the wound bed as it absorbs exudate.

INTENDED USE
DeRoyal's C-Pro™ 3D collagen wound care dressing is intended to be used by licensed practitioners to help facilitate moist wound healing and improve patient outcomes. C-Pro™ 3D dressings may be used on the following wounds:

- Partial and full-thickness wounds
- Tunneled/undermined wounds or surgical wounds
- Low-to-moderately exuding chronic wounds including:
 - Diabetic foot ulcers
 - Venous leg ulcers
 - Pressure sores
- Management of light bleeding in acute or surgical wounds
- Post debridement for hemostasis

CONTRAINDICATIONS
C-Pro™ 3D dressings are contraindicated for the following:

- Third degree burns
- Dry Wounds
- Wounds with necrosis
- Sensitivity to bovine products

WARNINGS

- Do not use if package is damaged or opened
- Do not allow collagen dressing to dry out
- Consult your physician if your wound changes in appearance

DIRECTIONS FOR USE

APPLICATION
1. Irrigate/cleanse the wound with sterile isotonic saline solution or sterile water as instructed by your physician.
2. Gently dry the surrounding skin and ensure that it is free of any residue.

FRANÇAIS
C-PRO™ 3D
PANSEMENT DE PLAIE AU
COLLAGÈNE

NE PAS RÉUTILISER
NE PAS RÊSTERILISER
NE CONTIENT PAS DE LATEX NATUREL
RESERVE AU PERSONNEL MÉDICAL

IMPORTANT
Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit.

DONNÉES GÉNÉRALES
Le pansement de plaie au collagène C-Pro™ 3D de DeRoyal est constitué d'une matrice poreuse de collagène bovin réticulé. Il est fabriqué dans un matériau hautement absorbant qui se transforme en plaque de gel mou qui reste en contact direct avec le lit de la plaie tout en absorbant l'exsudat.

USAGE PRÉVU
Le pansement de plaie au collagène C-Pro™ 3D de DeRoyal est conçu pour être utilisé par des praticiens autorisés. Son objectif est de faciliter la guérison des plaies humides et d'améliorer les résultats pour les patients. Les pansements C-Pro™ 3D peuvent être utilisés sur les plaies suivantes :

- Plaies affectant l'épaisseur partielle ou totale de la peau
- Plaies tunnelaires/profondes ou plaies chirurgicales
- Plaies chroniques peu à modérément exsudatives
 - Ulcère du pied diabétique
 - Ulcère de jambe veineux
 - Escarres
- Prise en charge d'un saignement léger sur des plaies aiguës ou chirurgicales
- Après le débridement pour les cas d'hémostase

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements C-Pro™ 3D sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Brûlures au troisième degré
- Plaies sèches
- Plaies avec nécrose
- Intolérance aux produits bovins

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
- Ne pas laisser sécher le pansement au collagène
- Consultez votre médecin si vos plaies changent d'apparence

MODE D'EMPLOI

MISE EN PLACE
1. Selon les conseils de votre médecin, irriguez/nettoyez la plaie avec une solution saline stérile ou de l'eau

- stérile.
2. Séchez délicatement la peau autour de la plaie et vérifiez qu'elle ne présente aucun résidu.
3. Retirez le pansement de son emballage.
4. Choisissez la bonne taille de pansement pour la plaie. Il ne doit pas s'étendre au-delà du contour de la plaie.
5. Si besoin, découpez le pansement à la taille voulue. Placez directement le pansement sur la plaie ou à la surface de la plaie.
6. Le collagène va se dissoudre dans le lit de la plaie.
7. Ne laissez pas sécher le collagène. Si besoin, humectez de solution saline ou d'eau.
8. Couvrez et fixez le pansement avec un deuxième pansement tel que Covaderm™ ou Polyderm™.

RETRAIT
1. Retirez le pansement secondaire. Le collagène doit être en grande partie dissous dans le lit de la plaie.
2. Si besoin, irriguez/nettoyez la plaie.

FRÉQUENCE DE CHANGEMENT
Suivez les conseils de votre médecin sur la fréquence de changement de votre pansement.

PRÉCAUTIONS : La loi fédérale américaine exige que le présent produit soit vendu ou utilisé par ou sous la prescription d'un médecin (ou d'un praticien agréé).

GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**