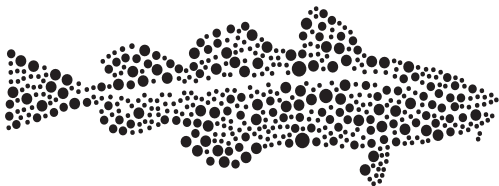


**kerecis™**



**Omega3 Wound**



## **INSTRUCTIONS FOR USE**

Naturally occurring lyophilized acellular fish skin.

## **INTENDED USE**

Kerecis™ Omega3 Wound maintains and supports a healing environment for the management of wounds, where viable (red) tissue can be seen in the wound base.

The product is used to treat wounds of the following etiologies:

- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Venous ulcers
- Trauma wounds (including abrasions, lacerations and skin tears),
- Acute surgical wounds (including debridement, amputation, and donor sites)
- Surgical wounds (dehiscence or failed healing after surgery)
- Imminent failure of split thickness skin graft
- Post-Injection Necrosis

Kerecis™ Omega3 Wound is made from Atlantic Cod, supplied sterile in peel-open packages, and is intended for one-time use.

Not made with rubber latex.

## **CAUTION**

For health care professional use only. These recommendations are designed to serve only as general guidelines. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

## **CONTRAINDICATIONS**

This device is derived from a fish source and should not be used in patients with a known allergy or other sensitivity to fish material.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - PRECAUTIONS**

- Remove most of necrotic tissue /biofilm prior to device application.
- Ensure that the product does not overlap the wound edges but only covers the basis of the wound.
- Remove exudate and control bleeding prior to device application.
- Do not reuse or re-sterilize because of cross contamination and loss of physical characteristic of the material respectively.
- Discard unused portions of the device.
- Sterile if package is unopened and undamaged.
- Do not use the device if the package seal has been broken or if handling has caused damage or contamination.
- Do not use in case of known fish allergies.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - POTENTIAL COMPLICATIONS**

The following complications are possible. If any of these conditions occur, the device should be removed.

- Infection
- Chronic inflammation (Initial application of wound dressings may

be associated with transient, mild, localized inflammation)

- Allergic reaction
- Excessive redness, pain, swelling, or blistering

## **STORAGE**

This device should be stored in a clean, dry location at room temperature.

## **STERILIZATION**

This device has been sterilized using ethylene oxide sterilization.

## **SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING Kerecis™ Omega3 Wound**

The following instructions are designed to serve only as general guidelines. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Always handle Kerecis™ Omega3 Wound in an aseptic manner.

## **INITIAL APPLICATION**

1. When applying Kerecis™ Omega3 Wound for the first time, clean the wound bed by removing necrotic tissue/biofilm to obtain a fresh tissue surface. Control bleeding.
2. Remove the Kerecis™ Omega3 Wound sheet from the pouch in an aseptic manner.
3. Cut the sheet roughly to the size of the wound so that the sheet will not cover the wound edges and pre-hydrate in sterile saline (0,9% w/v sodium chloride Ph.Eur) for 30-180 seconds.
4. Apply the sheet directly into the wound with its outer side, identifiable by its scaly-texture, facing upwards. Make sure that the

sheet does not overlap the wound edges.

5. More than one sheet may be necessary for complete coverage of large wounds. Overlap wound sheet edges slightly to assure coverage of the entire wound.
6. Apply an appropriate secondary non-adherent wound dressing to maintain a moist wound environment. Be careful to use a fixation that does not soak the wound, e.g., a non-breathable plastic film.

### **FOLLOW-UP APPLICATION**

After starting wound management with Kerecis™ Omega3 Wound the wound needs to be checked regularly to see if the device needs to be reapplied, and if the secondary dressing is maintaining a sufficiently moist wound environment.

1. Inspect the wound initially every two days. The duration between inspections can be extended up to seven days as healing progresses.
2. Insert a new Kerecis™ Omega3 Wound sheet if the previously applied sheet has been absorbed and is no longer visible.
3. The device is intended to stay in the wound bed. If removal of remaining Kerecis™ Omega3 Wound is deemed desirable it should be gently lifted with tweezers out of the wound bed.
4. Change the secondary dressing as needed to maintain a moist, clean wound area.

As wound healing occurs, redness and swelling of wound edges will decrease and the level of exudate will be reduced. These are signs of wound healing and are often seen before epithelization is obvious.

Always make sure to use an appropriate type of secondary wound dressing to maintain a moist, clean wound area.

Should you suspect any adverse reaction from this product please report it to the Email [adversereactions@kerecis.com](mailto:adversereactions@kerecis.com) leaving a phone number and Email address. Adverse reactions might also be subject to mandatory reporting to the authorities. Please submit the data on the package or pouch (e.g., "lot number" and "use before" date).

#### **MANUFACTURER**

Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjordur, Iceland. Telephone: +354 562 2601, Email: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com). Patented: US 8.613.957. Kerecis is a trademark or registered trademark of Kerecis Limited.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Natürlich vorkommende lyophilisierte azelluläre Fischhaut.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Kerecis™ Omega3 Wound erhält und fördert ein heilendes Milieu zur Behandlung von Wunden, bei denen vitales (rotes) Gewebe im Wundgrund zu sehen ist.

Das Produkt wird zur Behandlung von Wunden der folgenden Ätiologien eingesetzt:

- Diabetische Ulzera
- Chronische vaskuläre Ulzera
- Venöse Ulzera
- Traumawunden (einschließlich Schürfwunden, Schnittwunden und Hautrisse)
- Akute chirurgische Wunden (einschließlich Débridement, Amputationen und Hauttransplantatentnahmestellen)
- Chirurgische Wunden (Dehizensz oder post-operative Wundheilungsstörung)
- Drohendes Versagen eines Spalthauttransplantats
- Nekrose nach einer Injektion

Kerecis™ Omega3 Wound wird aus atlantischem Kabeljau hergestellt, steril in Aufreißverpackungen geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht mit Gummilatex hergestellt.

## **VORSICHT**

Produkt muss von medizinischem Fachpersonal appliziert werden. Die Empfehlungen dieser Packungsbeilage sind allgemeine Richtlinien. Sie ersetzen nicht institutionelle Protokolle oder fachliches klinisches Urteilsvermögen bezüglich Patientenversorgung.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Kerecis™ Omega3 Wound wird aus Fisch gewonnen und sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder einer anderen Überempfindlichkeit gegenüber Fischderivaten angewendet werden.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Vor der Anwendung des Produktes soll nekrotisches Gewebes/ Biofilm entfernt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt die Wundränder nicht überlappt, sondern nur den Wundgrund bedeckt.
- Reduzieren Sie vor der Anwendung des Produktes das Exsudat und stillen Sie allfällige Blutungen.
- Das Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren, da dies zu Kreuzkontaminationen bzw. zum Verlust der physikalischen Eigenschaften des Materials führen kann.
- Entsorgen Sie die nicht verwendeten Teile des Produktes.
- Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung aufgebrochen ist oder die Handhabung zu einer Beschädigung oder Verunreinigung geführt hat.
- Bei bekannten Fischallergien nicht verwenden.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Die folgenden Komplikationen können auftreten. Entfernen Sie das Produkt, falls eine dieser Komplikationen auftritt.

- Infektion
- Chronische Entzündung (die anfängliche Anwendung von Wundtherapeutika kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalisierten Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion
- Übermäßige Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blasenbildung

## **LAGERUNG**

Dieses Produkt sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

## **STERILISIERUNG**

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

## **ANWENDUNG von Kerecis™ Omega3 Wound**

Die Empfehlungen dieser Packungsbeilage sind allgemeine Richtlinien. Sie ersetzen nicht institutionelle Protokolle oder fachliches klinisches Urteilsvermögen bezüglich Patientenversorgung.

Verwenden Sie Kerecis™ Omega3 Wound immer aseptisch.

## **ERSTANWENDUNG**

1. Reinigen Sie vor der Erstanwendung von Kerecis™ Omega3 Wound das Wundbett mittels Débridement von nekrotischem Gewebe/Biofilm, um eine vitale Gewebeoberfläche zu erhalten. Kontrollieren Sie die Blutungen.

2. Kerecis™ Omega3 Wound unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.
3. Kerecis™ Omega3 Wound auf Wundgrösse zuschneiden, so dass die Wundränder nicht bedeckt sind. Das Produkt während 30-180 Sekunden lang in steriler Kochsalzlösung (0,9% w/v Natriumchlorid Ph.Eur) einweichen.
4. Kerecis™ Omega3 Wound mit dem Schuppenmuster nach oben in die Wunde platzieren ohne über die Wundränder hinauszulappen.
5. Für die vollständige Abdeckung großer Wunden werden möglicherweise mehrere Produkte benötigt. Die Ränder von Kerecis™ Omega3 Wound sollten etwas überlappen, um sicherzustellen, dass die gesamte Wunde abgedeckt ist.
6. Verwenden Sie eine sekundäre Wundauflage, die ein optimales Exsudatmanagement gewährleistet. Gegebenenfalls die sekundäre Wundauflage zusätzlich fixieren, ohne dabei das Exsudatmanagement zu beeinträchtigen.

## **WIEDERHOLTE ANWENDUNG**

Nach Anwendung von Kerecis™ Omega3 Wound muss die Wunde regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Sekundärverband die Wunde genügend feucht hält und um zu beurteilen, ob eine weitere Anwendung von Kerecis™ Omega3 Wound notwendig ist.

1. Überprüfen Sie die Wunde zunächst ca. alle 2-3 Tage. Der zeitliche Abstand zwischen den Untersuchungen kann bei fortschreitender Heilung auf bis zu sieben Tage verlängert werden.
2. Applizieren Sie Kerecis™ Omega3 Wound erneut, wenn das zuvor

- applizierte Produkt absorbiert wurde und nicht mehr sichtbar ist.
3. Kerecis™ Omega3 Wound verbleibt im Wundbett und muss nicht entfernt werden. Falls trotzdem Produktreste entfernt werden, sollten diese vorsichtig mit einer Pinzette aus dem Wundbett entfernt werden.
  4. Wechseln Sie die sekundäre Wundauflage bei Bedarf, um die Wunde feucht und sauber zu halten.

Im Laufe der Wundheilung gehen Rötung und Schwellung der Wundränder zurück und die Exsudatmenge verringert sich. Dies sind Anzeichen der Wundheilung, die oft festgestellt werden können, bevor die Epithelisierung sichtbar wird. Achten Sie zur Aufrechterhaltung eines feuchten und sauberen Wundmilieus stets darauf, eine geeignete sekundäre Wundauflage zu verwenden.

Sollten Sie eine Nebenwirkung dieses Produktes vermuten, melden Sie diese bitte an die E-Mail [adversereactions@kerecis.com](mailto:adversereactions@kerecis.com) und hinterlassen Sie eine Telefonnummer und E-Mail-Adresse. Nebenwirkungen können auch der Meldepflicht gegenüber den Behörden unterliegen. Vermerken Sie bitte die Daten, die Sie der Verpackung oder dem Beutel entnehmen können (insbesondere "Chargennummer" und "Verwendbar bis"-Datum).

## **HERSTELLER**

Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjörður, Island. Telefon: +354 562 2601, E-Mail: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com). Patentiert: US 8.613.957. Kerecis ist ein Markenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Kerecis Limited.

## **MODE D'EMPLOI**

Peau de poisson acellulaire d'origine naturelle lyophilisée.

## **USAGE PRÉVU**

Kerecis™ Omega3 Wound maintient et assure un milieu favorable à la cicatrisation pour la prise en charge des plaies lorsque du tissu viable (rouge) est visible sur le lit de la plaie.

Le produit est utilisé pour traiter les plaies ayant les causes suivantes:

- Ulcères diabétiques
- Ulcères vasculaires chroniques
- Ulcères veineux
- Plaies traumatiques (dont abrasions, lacérations et déchirures cutanées)
- Plaies chirurgicales aiguës (dont débridement, amputation et sites donneurs)
- Plaies chirurgicales (déhiscence ou échec de cicatrisation après chirurgie)
- Échec imminent d'une greffe de peau mince
- Nécrose après injection

Kerecis™ Omega3 Wound est fabriqué à partir de cabillaud de l'Atlantique, fourni stérile dans un emballage avec ouverture prédécoupée et non réutilisable.

Ne contient pas de latex de caoutchouc.

## **AVERTISSEMENT**

Destiné exclusivement aux professionnels de santé. Ces recommandations ont pour vocation de fournir des directives d'ordre général uniquement. Elles ne remplacent pas les protocoles institutionnels ni le jugement clinique du professionnel en matière de soins au patient.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif provient de poissons et ne doit pas être utilisé sur les patients ayant une allergie ou toute autre sensibilité connue aux dérivés de poisson.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - PRÉCAUTIONS**

- Retirer le tissu nécrotique et les biofilms avant d'appliquer le dispositif.
- Veiller à ce que le produit ne recouvre pas les berges de la plaie mais uniquement la base de cette dernière.
- Éliminer les exsudats et arrêter le saignement avant d'appliquer le dispositif.
- Ne pas le réutiliser ni le stériliser pour éviter les contaminations croisées et la perte des caractéristiques physiques du produit.
- Jeter les parties, ou les morceaux, non utilisées du dispositif.
- Stérile à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni détérioré.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage n'est plus scellé ou si la manipulation a entraîné une détérioration ou une contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas d'allergies connues au poisson.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Les complications suivantes sont possibles. Retirer le dispositif dans les cas suivants:

- Infection
- Inflammation chronique (l'application initiale des dispositifs peut être associée à une légère inflammation localisée et transitoire)
- Réaction allergique
- Rougeur, douleur, gonflement ou formation de cloques excessif/ve

## **CONSERVATION**

Ce dispositif doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

## **STÉRILISATION**

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## **MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ pour Kerecis™ Omega3 Wound**

Les recommandations suivantes ont pour vocation de fournir des directives d'ordre général uniquement. Elles ne remplacent pas les protocoles institutionnels ni le jugement clinique du professionnel en matière de soins au patient. Kerecis™ Omega3 Wound doit toujours être manipulé dans des conditions aseptiques.

## **PREMIÈRE APPLICATION**

1. Lors de la première application de Kerecis™ Omega3 Wound, nettoyer le lit de la plaie en éliminant le tissu nécrotique/bio-film de manière à obtenir une surface de tissu frais. Arrêter le

saignement.

2. Retirer la feuille de Kerecis™ Omega3 Wound de son sachet dans des conditions aseptiques.
3. Découper la feuille à peu près aux dimensions de la plaie de manière à ce qu'elle n'en recouvre pas les berges et l'hydrater avec une solution saline (0,9% m/v selon la Ph Eur) pendant 30 à 180 secondes.
4. Appliquer la feuille directement sur la plaie, sa face externe - identifiable par sa texture écailleuse - vers le haut. Veiller à ce que la feuille ne recouvre pas les berges de la plaie.
5. Il est possible qu'il faille plus d'une feuille pour le recouvrement total des plaies de grande taille. Dans ce cas, les bords des feuilles doivent se chevaucher légèrement pour garantir le recouvrement de l'ensemble de la plaie.
6. Appliquer un pansement secondaire non adhésif approprié pour maintenir un environnement humide. Veiller à employer un élément de fixation qui n'entraîne pas une humidité excessive dans la plaie.

## **APPLICATIONS DE SUIVI**

Après avoir initié le traitement avec Kerecis™ Omega3 Wound, la plaie doit être contrôlée régulièrement pour déterminer s'il convient d'appliquer de nouveau le dispositif et si le pansement secondaire permet de maintenir une humidité suffisante dans la plaie.

1. Contrôler la plaie tous les deux jours au début. L'intervalle entre les contrôles peut être espacé jusqu'à sept jours à mesure que la cicatrisation progresse.
2. Appliquer une nouvelle feuille de Kerecis™ Omega3 Wound si la

feuille précédente a été absorbée et n'est plus visible.

3. Le dispositif est destiné à rester dans le lit de la plaie. Si le retrait des restes de Kerecis™ Omega3 Wound est jugé souhaitable, il convient de les soulever délicatement avec une pince pour les sortir du lit de la plaie.
4. Changer le pansement secondaire aussi souvent que nécessaire pour maintenir un environnement de plaie propre et humide.

5. mesure que la cicatrisation de la plaie progresse, la rougeur et le gonflement des lèvres de la plaie ainsi que la quantité d'exsudat diminueront. Il s'agit de signes de la cicatrisation de la plaie souvent observés avant que l'épithélialisation soit évidente. Veiller à utiliser, en permanence, un type de pansement secondaire approprié pour maintenir un environnement de plaie humide et propre.

En cas de suspicion d'une réaction indésirable à ce produit, merci de le signaler par courriel à l'adresse [adversereactions@kerecis.com](mailto:adversereactions@kerecis.com), en veillant à indiquer un numéro de téléphone et une adresse électronique. Les réactions indésirables peuvent également être soumises à signalement obligatoire aux autorités compétentes. Merci de communiquer les données figurant sur l'emballage ou le sachet (à savoir, numéro de lot et date limite d'utilisation).

#### **FABRICANT**

Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjordur, Islande. Téléphone: +354 562 2601, courriel: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com). Brevet: US 8.613.957. Kerecis est une marque commerciale ou une marque déposée de Kerecis Limited.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Matrice dermica acellulare liofilizzata di origine naturale derivata dal pesce.

## **DESTINAZIONE D'USO**

Kerecis™ Omega3 Wound mantiene e favorisce un ambiente adatto alla guarigione di ferite sulla cui base è visibile tessuto vitale (rosso).

Il dispositivo è indicato per il trattamento di ferite causate da:

- ulcere diabetiche
- ulcere vascolari croniche
- ulcere venose
- ferite da trauma (incl. abrasioni, lacerazioni e lacero-contusioni)
- ferite chirurgiche acute (incl. debridement, amputazioni e siti donanti)
- ferite chirurgiche (deiscenza o mancata guarigione in seguito ad intervento)
- imminente rigetto di innesto cutaneo a spessore parziale
- necrosi in seguito a iniezione

La matrice dermica Kerecis™ Omega3 Wound viene prodotta con merluzzo atlantico e viene fornita sterile in confezioni monouso con apertura 'peel-open'.

Non contiene lattice di gomma.

## **AVVERTENZE**

Questo dispositivo è destinato esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari. Le presenti indicazioni sono da intendersi come linee guida generiche. Non sono destinate a sostituire protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali concernenti la cura del paziente.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il presente dispositivo è costituito da materiale organico derivato dal pesce e pertanto non deve essere impiegato per il trattamento di pazienti con allergia o sensibilità nota al pesce.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - PRECAUZIONI**

- Rimuovere la maggior quantità possibile di tessuto necrotico/ bio-film presenti nella ferita prima di applicare il dispositivo.
- Assicurarsi che il dispositivo non si sovrapponga ai bordi della ferita, ma che copra solamente il fondo della stessa.
- Prima di applicare il dispositivo, rimuovere l'essudato e assicurarsi che il sanguinamento sia sotto controllo.
- Se il dispositivo dovesse causare infezione, il dispositivo va rimosso perché può essere considerato come un corpo estraneo nella ferita.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo perché sussiste il rischio di contaminazione incrociata e perdita delle caratteristiche fisiche del materiale.
- Smaltire qualsiasi parte del dispositivo non utilizzata.
- Il prodotto è sterile a condizione che la confezione sia integra.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo della confezione è rotto o

se è stato danneggiato o contaminato a causa di manipolazione impropria.

- Non applicare in caso di allergie note al pesce.

### **Kerecis™ Omega3 Wound - POTENZIALI COMPLICANZE**

Si possono verificare le seguenti complicanze. Qualora dovesse verificarsi una delle seguenti condizioni, rimuovere il dispositivo.

- Infezione
- Infiammazione cronica (l'applicazione iniziale della medicazione può essere associata ad una lieve irritazione localizzata e transitoria)
- Reazione allergica
- Eccessivo arrossamento, dolore, rigonfiamento o formazione di vescicole.

### **CONSERVAZIONE**

Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

### **STERILIZZAZIONE**

Questo dispositivo è stato sterilizzato tramite la sterilizzazione con ossido di etilene.

### **ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE di Kerecis™ Omega3 Wound**

Le seguenti istruzioni sono da intendersi come linee guida generiche. Non sono destinate a sostituire protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali concernenti la cura del paziente.

Maneggiare sempre Kerecis™ Omega3 Wound impiegando una tecnica asettica.

### **APPLICAZIONE INIZIALE**

1. Quando si applica Kerecis™ Omega3 Wound per la prima volta, pulire il letto della ferita rimuovendo completamente il tessuto necrotico/il biofilm in modo da ottenere una superficie tissutale pulita. Assicurarsi che un eventuale sanguinamento sia sotto controllo prima dell'applicazione.
2. Rimuovere il foglio di Kerecis™ Omega3 Wound dall'involucro protettivo impiegando una tecnica asettica.
3. Tagliare il foglio approssimativamente per adattarlo alle dimensioni della ferita in modo tale che non ne copra i bordi, e pre-idratare con una soluzione fisiologica sterile (0,9% p/v di cloruro di sodio Ph. Eur.) per 30-180 secondi.
4. Applicare il foglio direttamente sulla ferita con il suo lato esterno – riconoscibile dalla superficie squamosa - rivolto verso l'alto. Assicurarsi che non si sovrapponga ai bordi della ferita.
5. In caso di ferite ampie, può essere necessario usare più di un foglio per coprire completamente la ferita. Sovrapporre leggermente i bordi dei fogli per assicurare una copertura completa della ferita.
6. Usare una medicazione secondaria non aderente appropriata, che mantenga il campo umido. Fare attenzione ad usare un materiale di fissaggio che non maceri la ferita, ad esempio una pellicola occlusiva.

## **APPLICAZIONE SUCCESSIVA**

Dopo aver iniziato un trattamento con Kerecis™ Omega3 Wound, la ferita va controllata regolarmente per verificare se è necessaria una nuova applicazione del dispositivo e se la medicazione secondaria mantiene la ferita in un ambiente sufficientemente umido.

1. Inizialmente esaminare la ferita ogni due giorni. In fase di guarigione avanzata l'intervallo tra le visite successive può essere esteso fino a sette giorni.
2. Se necessario, applicare un nuovo foglio di Kerecis™ Omega3 Wound se quello precedentemente applicato è stato assorbito o non è più visibile.
3. Il dispositivo è stato studiato per stare nel letto della ferita. Se si ritiene necessario togliere quanto rimasto di Kerecis™ Omega3 Wound, sollevare delicatamente i residui del dispositivo dal letto della ferita utilizzando delle pinzette.
4. Cambiare la medicazione secondaria all'occorrenza per mantenere la ferita in un ambiente umido e pulito.

Durante la cicatrizzazione della ferita, il rossore e rigonfiamento dei bordi della ferita si attenueranno e l'essudato si ridurrà. Questi segni indicano la cicatrizzazione della ferita e sono spesso visibili prima della completa riepitelizzazione. Assicurarsi di usare sempre un'appropriata medicazione secondaria non-aderente per mantenere la ferita in ambiente umido e pulito.

Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta al presente dispositivo inviando una mail all'indirizzo [adversereac-](mailto:adversereac-)

tions@kerecis.com. Si prega di lasciare un numero di telefono e un indirizzo Email. Le reazioni avverse possono essere inoltre soggette a dichiarazione obbligatoria presso le autorità competenti. Si prega di inviare i dati riportati sulla confezione o sull'involucro protettivo (vale a dire, il "numero di lotto" e la "data di scadenza").

#### **FABRICANT**

Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjordur, Iceland. Telefono: +354 562 2601, Email: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com).  
Brevetto: US 8.613.957. Kerecis è un marchio registrato di Kerecis Limited.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

Natuurlijk voorkomende gelyofiliseerde acellulaire vissenhuid.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Kerecis™ Omega3 Wound handhaaft en ondersteunt een helende omgeving voor de behandeling van wonden, waar levensvatbaar (rood) weefsel te zien is in de wondbasis.

Het product wordt gebruikt voor de behandeling van wonden met de volgende etiologie:

- Diabetische ulcera
- Chronische vasculaire ulcera
- Veneuze ulcera
- Traumawonden (zoals schaafwonden, snijwonden en huidscheuren)
- Acute chirurgische wonden (zoals debridement, amputatie en donorplaatsen)
- Chirurgische wonden (dehiscentie of mislukte genezing na een chirurgische ingreep)
- Dreigend falen van een gespleten huidtransplantaat
- Necrose na een injectie

Kerecis™ Omega3 Wound is gemaakt van Atlantische kabeljauw, wordt steriel geleverd in een peel-open verpakking en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet gemaakt met rubberlatex.

## **LET OP**

Alleen bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van institutionele protocollen of professionele medische oordeelsvorming met betrekking tot patiëntenzorg.

## **CONTRA-INDICATIES**

Dit hulpmiddel is afkomstig van een visbron en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of andere gevoeligheid voor vismateriaal.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - VOORZORGSMAATREGELEN**

- Verwijder het grootste deel van het necrotische weefsel/biofilm voordat het hulpmiddel wordt aangebracht.
- Zorg ervoor dat het product de wondranden niet overlapt, maar alleen de wondbasis bedekt.
- Verwijder het exsudaat en controleer op bloeding voordat het hulpmiddel wordt aangebracht.
- Niet opnieuw gebruiken of steriliseren wegens respectievelijk kruisbesmetting en verlies van fysieke eigenschappen van het materiaal.
- Gooi ongebruikte delen van het hulpmiddel weg.
- Is alleen steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verzegeling van de verpakking is verbroken of wanneer bij het hanteren schade of verontreiniging is veroorzaakt.
- Niet gebruiken bij bekende visallergieën.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - MOGELIJKE COMPLICATIES**

De volgende complicaties zijn mogelijk. Indien een van deze omstandigheden zich voordoet, moet het hulpmiddel worden verwijderd.

- Infectie
- Chronische ontsteking (het initieel aanbrengen van wondverbanden kan gepaard gaan met voorbijgaande, milde, plaatselijke ontsteking)
- Allergische reactie
- Overmatige roodheid, pijn, zwelling of blaarvorming

## **OPSLAG**

Dit hulpmiddel moet op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard.

## **STERILISATIE**

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide.

## **AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN Kerecis™ Omega3 Wound**

De volgende instructies zijn alleen bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van institutionele protocollen of professionele medische oordeelsvorming met betrekking tot patiëntenzorg. Gebruik Kerecis™ Omega3 Wound altijd op een aseptische manier.

## **EERSTE KEER AANBRENGEN**

1. Reinig bij de eerste keer aanbrengen van Kerecis™ Omega3 Wound het wondbed door necrotisch weefsel/ biofilm te verwijderen om een vers weefseloppervlak te verkrijgen. Controleer op bloeding.
2. Verwijder de Kerecis™ Omega3 Wound membraan op aseptische wijze uit het zakje.
3. Knip de folie ter grootte van de wond, zodat de wondranden niet worden bedekt en hydrateer deze vooraf gedurende 30-180 seconden in een steriele zoutoplossing (0,9% w/v (9 mg/ml) natriumchloride Ph. Eur).
4. Breng de folie direct op de wond aan, met de buitenzijde - herkenbaar aan de geschubde textuur - naar boven gericht. Zorg ervoor dat de folie de wondranden niet overlapt.
5. Er kan meer dan één folie nodig zijn om grote wonden volledig te bedekken. Overlap de wondranden enigszins om te zorgen dat de gehele wond bedekt is.
6. Breng een geschikt secundair niet-klevend wondverband aan om een vochtige wondomgeving te behouden. Wees voorzichtig met het gebruik van een fixatie die de wond niet doordrenkt, bijv. een niet-ademend plastic laagje.

## **FOLLOW-UP NA HET AANBRENGEN**

Nadat de behandeling met Kerecis™ Omega3 Wound is gestart, moet de wond regelmatig worden gecontroleerd om te zien of het hulpmiddel opnieuw moet worden aangebracht en of het secundaire verband een voldoende vochtige wondomgeving handhaaft.

1. Inspecteer de wond in eerste instantie om de twee dagen. De duur tussen de controles kan worden verlengd tot zeven dagen naarmate de genezing vordert.
2. Leg een nieuwe Kerecis™ Omega3 Wound folie op de wond wanneer de eerder aangebrachte folie geabsorbeerd is en niet meer zichtbaar is.
3. Het hulpmiddel is bedoeld om in het wondbed te blijven. Indien verwijdering van het resterende Kerecis™ Omega3 Wound wenselijk wordt geacht, dient dit voorzichtig met een pincet uit het wondbed te worden getild.
4. Verwissel het secundaire verband indien nodig om een vochtig, schoon wondgebied te behouden.

Naarmate de wondgenezing vordert, zullen de roodheid en zwelling van de wondranden afnemen en zal het exsudaatniveau worden verminderd. Dit zijn tekenen van wondgenezing en worden vaak gezien voordat de epithelisatie duidelijk zichtbaar is. Zorg er altijd voor dat u een geschikt type secundair wondverband gebruikt om een vochtig, schoon wondgebied te behouden.

Als u een bijwerking van dit product vermoedt, meld dit dan via Email aan [adversereactions@kerecis.com](mailto:adversereactions@kerecis.com) en laat een telefoonnummer en Emailadres achter. Bijwerkingen kunnen ook onderworpen zijn aan verplichte rapportage aan de autoriteiten. Gelieve de gegevens op de verpakking of het zakje te vermelden (d.w.z. "lotnummer" en "vervaldatum").

#### **GEFABRICEERD**

Door Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjordur, IJsland.  
Telefoon: +354 562 2601, Email: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com). Gepatenteerd: US 8.613.957. Kerecis is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Kerecis Limited.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Piel de pez acelular liofilizada de forma natural.

### **USO INDICADO**

Kerecis™ Omega3 Wound mantiene y brinda un entorno terapéutico para el tratamiento de las heridas, donde se puede ver tejido viable (rojo) en la base de la herida.

El producto se ha utilizado para tratar heridas de las siguientes etiologías:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Úlceras venosas
- Heridas traumáticas (incluidas las abrasiones, laceraciones y lesiones cutáneas laceradas)
- Heridas quirúrgicas agudas (incluido el desbridamiento, la amputación y la zona donante)
- Heridas quirúrgicas (dehiscencia o falta de cicatrización después de la cirugía)
- Fallo inminente del injerto de piel de espesor parcial
- Necrosis posterior a la inyección

El Kerecis™ Omega3 Wound está hecho de bacalao del Atlántico, se suministra estéril en paquetes despegables y está destinado a un solo uso.

No está fabricado con látex.

## **PRECAUCIÓN**

Solo para uso de los profesionales de la salud. Estas recomendaciones están diseñadas para servir solamente como pautas generales. No tienen por objeto sustituir los protocolos institucionales o el criterio clínico profesional en lo que respecta a la atención de los pacientes.

## **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo proviene del pescado y no debe utilizarse en pacientes con una alergia conocida u otra sensibilidad al material de pescado.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - PRECAUCIONES**

- Quitar la mayor parte del tejido necrótico / biofilm antes de la aplicación del dispositivo.
- Asegurarse de que el producto no se superponga a los bordes de la herida, sino que solo cubra la base de la misma.
- Retirar el exudado y controlar la hemorragia antes de la aplicación del dispositivo.
- No reutilizar o reesterilizar debido a la contaminación cruzada y la pérdida de las características físicas del material, respectivamente.
- Descartar las partes no utilizadas del dispositivo.
- Se considera estéril si el paquete no está abierto ni dañado.
- No utilizar el dispositivo si el sello del paquete se ha roto o si su manipulación ha causado daños o contaminación.
- No utilizar en caso de alergias al pescado conocidas.

## **Kerecis™ Omega3 Wound - POSIBLES COMPLICACIONES**

Las siguientes complicaciones son posibles. Si se produce cualquiera de estas condiciones, el dispositivo debe ser retirado.

- Infección
- Inflamación crónica (la aplicación inicial de apósitos para heridas puede estar asociada con una inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Excesivo enrojecimiento, dolor, hinchazón o formación de ampollas

## **ALMACENAMIENTO**

Este dispositivo debe ser almacenado en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

## **ESTERILIZACIÓN**

Este dispositivo ha sido esterilizado mediante la esterilización por óxido de etileno.

## **INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA UTILIZAR**

### **Kerecis™ Omega3 Wound**

Las siguientes instrucciones están diseñadas para servir solamente como pautas generales. No tienen por objeto sustituir los protocolos institucionales o el criterio clínico profesional en lo que respecta a la atención de los pacientes. Utilice siempre Kerecis™ Omega3 Wound de manera aséptica.

## **APLICACIÓN INICIAL**

1. Al aplicar Kerecis™ Omega3 Wound por primera vez, limpie el lecho de la herida eliminando el tejido necrótico / biofilm para obtener una superficie de tejido fresco. Controle la hemorragia.
2. Quite la lámina de Kerecis™ Omega3 de la bolsa de forma aséptica.
3. Corte la lámina aproximadamente del tamaño de la herida para que la lámina no cubra los bordes de la misma e hidrate previamente en solución salina estéril (0,9 % p/v de cloruro de sodio Ph.Eur) durante 30-180 segundos.
4. Aplique la lámina directamente en la herida, con su lado exterior - identificable por su textura escamosa - hacia arriba. Asegúrese de que la lámina no se superponga a los bordes de la herida.
5. Puede ser necesaria más de una lámina para cubrir las heridas grandes por completo. Superponga los bordes de la lámina de la herida ligeramente para asegurar la cobertura de toda la herida.
6. Aplique un apósito secundario no adherente apropiado para mantener húmedo el ambiente de la herida. Tenga cuidado de usar una fijación que no empape la herida, por ejemplo, una película de plástico no respirable.

## **SEGUIMIENTO DE LA APLICACIÓN**

Después de comenzar el tratamiento con Kerecis™ Omega3 Wound, debe revisar la herida regularmente para ver si el dispositivo debe ser aplicado de nuevo, y si el apósito secundario mantiene un ambiente suficientemente húmedo en la herida.

1. Revise la herida inicialmente cada dos días. La duración entre las inspecciones puede extenderse hasta siete días a medida que avanza la curación.
2. Inserte una nueva lámina de Kerecis™ Omega3 Wound si la lámina aplicada anteriormente ha sido absorbida y ya no es visible.
3. El dispositivo está diseñado para permanecer en el lecho de la herida. Si se considera apropiada la eliminación del Kerecis™ Omega3 Wound restante, debe levantarlo suavemente con pinzas del lecho de la herida.
4. Cambie el apósito secundario según sea necesario para mantener la zona de la herida húmeda y limpia.

A medida que se produce la curación de la herida, el enrojecimiento y la hinchazón de los bordes de la misma disminuirán y el nivel de exudado se reducirá. Estos son signos de curación de la herida y a menudo se observan antes de que la epitelización sea evidente. Asegúrese siempre de utilizar un tipo apropiado de apósito secundario para mantener la zona de la herida húmeda y limpia.

Si sospecha alguna reacción adversa de este producto, por favor infórmela al correo electrónico [adversereactions@kerecis.com](mailto:adversereactions@kerecis.com) y deje un número de teléfono y una dirección de correo electrónico.

Las reacciones adversas también podrían estar sujetas a la obligación de informar a las autoridades. Sírvase presentar los datos del paquete o bolsa (es decir, el «número de lote» y la fecha de «usar antes de»).

 **FABRICANTE**

Kerecis Limited, Eyrargata 2, 400 Isafjordur, Islandia. Teléfono: +354 562 2601, correo electrónico: [info@kerecis.com](mailto:info@kerecis.com), [www.kerecis.com](http://www.kerecis.com). Patentado: US 8.613.957. Kerecis es una marca comercial o registrada de Kerecis Limited.

