







MULTIDEX® GEL/POWDER MALTODEXTRIN

	DO NOT RESTERILIZE
	SINGLE PATIENT USE
	MEDICAL DEVICE
	STERILIZED WITH IRRADIATION
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

!IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE

Multidex® wound filler is intended to be used on infected and non-infected wounds.

INDICATIONS FOR USE

- Multidex® Gel and Powder wound fillers are indicated for the following wound types:
 - All wounds both infected and non infected
 - Dermal ulcers - partial and full thickness wounds
 - Leg ulcers
 - Pressure ulcers
 - Other exudative lesions
 - Diabetic ulcers
 - Abdominal wounds
 - Superficial wounds
 - Lacerations, cuts, and abrasions
 - Donor sites
 - Second degree burns
- Multidex® Powder wound filler is indicated for moist wounds.
- Multidex® Gel wound filler is indicated for moist to dry wounds.







CONTRAINDICATIONS

- Multidex® Gel and Powder wound fillers are contraindicated for use on 3rd degree burns.

!WARNINGS

- Do not use if package is damaged or opened; the seal under the cap is broken or missing; or if the gel is dry
- Do not use if the patient is allergic to this product or any of its ingredients. If the patient has an allergic reaction, cleanse area with sterile saline or warm water, and discontinue use.
- Do not use if the product is expired. Product may be used for up to 30 days after opening or until gel becomes dry, whichever comes first. Do not contaminate the product applicator with foreign particulates, such as dirt or dust.
- Do not share among multiple users.

GEL/POUDRE À LA MALTODEXTRINE MULTIDEX®

	NE PAS RESTÉRILISER
	PRODUIT RÉSERVÉ À L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

!INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU

Le pansement de remplissage Multidex® pour plaies est destiné à être utilisé sur des plaies infectées et non infectées.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Les produits de remplissage pour plaies Multidex® en gel et en poudre sont indiqués pour les types de plaie suivants :
 - Toutes les plaies, qu'elles soient infectées ou non
 - Ulécres dermiques - plaies superficielles et profondes
 - Ulécres de jambes
 - Escarres de décubitus
 - Autres lésions exsudatives
 - Ulécres diabétiques
 - Plaies abdominales
 - Plaies superficielles
 - Lacérations, coupures et écorchures
 - Sites donneurs
 - Brûlures au deuxième degré
- L'utilisation du pansement de remplissage Multidex® poudre est indiquée pour les plaies humides.
- L'utilisation du pansement de remplissage Multidex® gel est indiquée pour les plaies humides à sèches.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation des pansements de remplissage Multidex® gel/ poudre est contre-indiquée sur les brûlures au 3ème degré.

!AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; si la bande de sécurité sous le bouchon est brisée ou manquante ; ou si le gel est sec.

CAUTIONS

- Do not use in or near the eye.
- Do not inhale.
- Multidex® wound filler may cause a slight stinging which should stop soon after application. If stinging persists irrigate wound with sterile saline and discontinue use.
- Inappropriate use or use of an inappropriate secondary dressing may lead to adhesion of wound dressing to the tissue. If adhesion occurs, moisten dressing with sterile saline or warm water to dissolve Multidex® wound filler.

DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION OF SITE

- Necrotic tissue should be debrided according to clinician or hospital protocol.
- The site should be irrigated liberally with a sterile physiological 0.9% normal saline or a balanced salt solution.

APPLICATION OF MULTIDEX® WOUND FILLER POWDER OR GEL

- After irrigation, apply the Multidex® wound filler.
 - FOR SHALLOW WOUNDS:** layer about 1/4" (6mm) thick over entire wound site.
 - FOR DEEPS WOUNDS:** fill wound site to surface, taking care to fill all undermined areas.
- Cover with a non-adherent dressing, such as MultiPad™, Soforb™, Covaderm Plus™ or Polyderm Border™ dressing. If necessary, tape in place or use Flutex™ roll gauze or Stretch Net™ elastic bandage to secure dressing.

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER

- Remove non-adherent dressing with care. If dressing adheres to wound, soak with saline for several minutes before removing so as not to disturb fragile healing tissue.
- Flush site liberally, but gently, with a sterile, physiological irrigating solution to remove debris. This will leave newly formed granulation tissue undisturbed.
- Removal of all Multidex® wound filler is not necessary to continue treatment. Some of the Multidex® wound filler will remain and will blend with more Multidex® wound filler on subsequent applications.
- Follow hospital protocol for disposal of contaminated wound dressings.

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER

- Remove non-adherent dressing with care. If dressing adheres to wound, soak with saline for several minutes before removing so as not to disturb fragile healing tissue.
- Flush site liberally, but gently, with a sterile, physiological irrigating solution to remove debris. This will leave newly formed granulation tissue undisturbed.
- Removal of all Multidex® wound filler is not necessary to continue treatment. Some of the Multidex® wound filler will remain and will blend with more Multidex® wound filler on subsequent applications.
- Follow hospital protocol for disposal of contaminated wound dressings.

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER

- Remove non-adherent dressing with care. If dressing adheres to wound, soak with saline for several minutes before removing so as not to disturb fragile healing tissue.
- Flush site liberally, but gently, with a sterile, physiological irrigating solution to remove debris. This will leave newly formed granulation tissue undisturbed.
- Removal of all Multidex® wound filler is not necessary to continue treatment. Some of the Multidex® wound filler will remain and will blend with more Multidex® wound filler on subsequent applications.
- Follow hospital protocol for disposal of contaminated wound dressings.

- Ne pas utiliser si le patient êtes allergique à ce produit ou à l'un de ses ingrédients. En cas de réaction allergique du patient, nettoyer la zone avec une solution saline stérile ou de l'eau chaude et ne plus appliquer.
- Ne pas utiliser si le produit est périmé. Le produit peut être utilisé jusqu'à 30 jours après ouverture et tant qu'il n'est pas sec, selon la première occurrence. Ne pas contaminer l'applicateur de produits avec des particules étrangères, telles que de la saleté ou de la poussière.
- Ne pas partager entre plusieurs utilisateurs.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser dans ou près des yeux.
- Ne pas inhaler.
- Le pansement de remplissage Multidex® peut causer de légers picotements qui devraient cesser rapidement après l'application. Si les picotements persistent, irriguer la plaie avec une solution saline stérile et ne plus appliquer.
- Une utilisation inappropriée ou l'utilisation d'un pansement secondaire inapproprié peuvent conduire à l'adhérence du pansement sur les tissus. En cas d'adhérence, humidifier le pansement avec une solution saline stérile ou de l'eau chaude pour dissoudre le pansement de remplissage Multidex®.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION DU SITE

- Nécrotique des tissus doivent être débridés conformément au protocole du clinicien ou de l'hôpital.
- Le site doit être abondamment arrosé avec une solution physiologique stérile à 0,9 %, une solution saline classique ou une solution saline équilibrée.

APPLICATION DU PANSEMENT DE REMPLISSAGE MULTIDEX® POWDRE OU GEL

- Après irrigation de la plaie, appliquer le pansement de remplissage Multidex®.
 - Pour une plaie superficielle** : appliquer une couche d'environ 6 mm (¼ po) d'épaisseur sur tout le site de la plaie.
 - Pour les plaies profondes** : remplir le site de la plaie jusqu'à la surface en veillant à combler toutes les zones de décollement.
- Recouvrir avec un pansement non adhérent de type MultiPad™, Soforb™, Covaderm Plus™ ou Polyderm Border™. Au besoin, fixer le pansement avec du ruban adhésif, de la gaze Flutex™ ou un bandage Stretch Net™.

RETRAIT DU PANSEMENT DE REMPLISSAGE MULTIDEX®

- Enlever le pansement non adhérent avec précaution. Si le pansement adhère à la plaie, l'imbiber de solution saline pendant quelques minutes avant de le retirer afin de ne pas endommager les tissus fragiles en voie de guérison.
- Rincer le site abondamment, mais doucement, au moyen d'un sérum physiologique stérile d'irrigation, ceci afin d'éliminer les débris. Le rinçage permettra de préserver le tissu de granulation qui vient de se former.
- Il n'est pas nécessaire d'enlever Multidex® de la plaie pour continuer le traitement. Une partie de Multidex® restera dans la plaie et se mélangera avec l'application suivante.
- Respecter le protocole hospitalier pour l'élimination des pansements de plaie contaminés.

Product labels found on boxes may contain a suffix following the product number (Ex. 46-701-EU). This information is for **Internal Use Only** and does not impact the product. The product itself does not change. Please refer to table below for suffix definitions.

-EU	EUROPEAN SKU
G	SINGLE TUBE
-1	SINGLE BOX

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional de la salud y para los fines previstos.

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional de la salud y para los fines previstos.




REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional de la salud y para los fines previstos.

REMOVAL OF MULTIDEX® WOUND FILLER
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional de la salud y para los fines previstos.

Les étiquettes de produit trouvées sur les boîtes peuvent contenir un suffixe après la référence produit (p. ex. 46-701-EU). Ces informations sont uniquement destinées à un usage interne et n'ont pas d'impact sur le produit. Le produit lui-même ne change pas. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour les définitions de suffixe.

-EU	NUMERO DE REFERENCE ARTICLE EUROPEEN
G	TUBE UNIQUE
-1	BOITE UNIQUE

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT







	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

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 ARTICULIER.**

MALTODEXTRINA EN GEL/EN POLVO MULTIDEX®

	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

!INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional de la salud y para los fines previstos.

USO PREVISTO

El relleno para heridas Multidex® se utiliza en heridas infectadas y no infectadas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Los rellenos para heridas Multidex® en gel y polvo se utilizan para los siguientes tipos de herida:
 - Heridas infectadas y no infectadas
 - Úlceras dérmicas: heridas de espesor parcial y total
 - Úlceras de pierna
 - Úlceras por presión
 - Otras lesiones exudativas
 - Úlceras diabéticas
 - Heridas abdominales
 - Heridas superficiales
 - Laceraciones, cortes y abrasiones
 - Áreas donadoras
 - Quemaduras de segundo grado
- El relleno para heridas Multidex® en polvo se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas.
- El relleno para heridas Multidex® en gel se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas o secas.







CONTRAINDICACIONES

- Los rellenos para heridas Multidex® en gel y en polvo están contraindicados en quemaduras de 3.º grado.

!ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto; si falta el precinto debajo de la tapa o está roto; si el gel está seco.
- No utilice el producto si el paciente es alérgico al mismo o a algunos de sus componentes. En caso de que el paciente tenga una reacción alérgica, limpie la zona con solución salina estéril o agua tibia y suspenda el uso del producto.

DIE MULTIDEX® MALTODEXTRIN-GEL/ PULVER

	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	EINPATIENTENGEBRAUCH
	MEDIZINPRODUKT
	DURCH STRAHLUNG STERILISIERT
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

!WICHTIGE INFORMATION

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der dieses Produkt von einem Arzt verordnet wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Multidex® Wundfüller kann sowohl an infizierten und als auch an nicht infizierten Wunden verwendet werden.

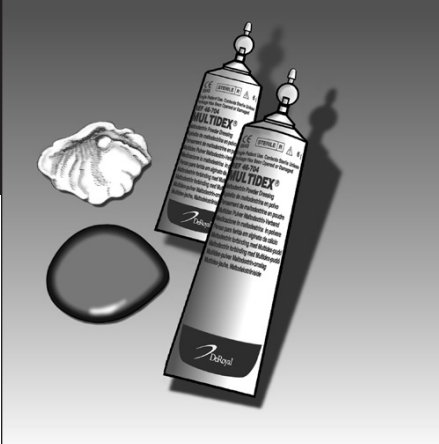
INDIKATIONEN

- Multidex® Wundfüller in Gel- und Pulverform sind für folgende Wundtypen geeignet:
 - Alle Wunden, sowohl infiziert als auch nicht infiziert
 - Hautgeschwüre - die Hautschichten partiell oder alle Hautschichten erfassende Wunden
 - Beingschwüre
 - Druckgeschwüre
 - Andere nässende Läsionen
 - Diabetische Geschwüre
 - Abdominalwunden
 - Oberflächliche Wunden
 - Riss-, Schnitt- und Schürfwunden
 - Entnahmestellen
 - Verbrennungen zweiten Grades
- Multidex® Wundfüller in Pulverform ist für feuchte Wunden indiziert.
- Multidex® Wundfüller in Gelform ist für sowohl feuchte als auch trockene Wunden indiziert.

GEGENANZEIGEN

- Multidex® Wundfüller in Gel- und Pulverform sind bei Verbrennungen dritten Grades kontraindiziert.

DeRoyal®



EN: MULTIDEX® GEL/POWDER MALTODEXTRIN

ES: MALTODEXTRINA EN GEL/EN POLVO MULTIDEX®

FR: GEL/POUDRE À LA MALTODEXTRINE MULTIDEX®

DE: MULTIDEX® MALTODEXTRIN-GEL/PULVER

IT: MULTIDEX® MALTODESTRINA GEL/ POLVERE

PT: MALTODEXTRINA EM PÓ/GEL MULTIDEX®

NL: MULTIDEX® MALTODEXTRINEGEL/-POEDER




SE: MULTIDEX® GEL/PULVER MALTODEXTRIN

TR: MULTIDEX® GEL/PULVER MALTODEXTRIN

EL: MULTIDEX® ΓΕΛΛ/ΠΟΥΔΡΑ ΜΑΛΤΟΔΕΤΡΙΝΗΣ

-EU	SKU EUROPEO
G	TUBO ÚNICO
-1	CAJA ÚNICA

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

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 PROPOSITO DETERMINADO.**

- !WARNHINWEISE**
 - Nicht anwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Versiegelung unter der Kappe aufgebrochen ist oder fehlt bzw. wenn das Gel eingetrocknet ist.
 - Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf dieses Produkt oder einen seiner Bestandteile reagieren. Bei einer allergischen Reaktion des Patienten den betroffenen Bereich mit steriler Kochsalzlösung oder warmem Wasser reinigen und die Anwendung beenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum des Produkts abgelaufen ist. Das Produkt darf nach dem Öffnen höchstens 30 Tage lang verwendet werden bzw. bis das Gel eingetrocknet ist. Den Produkt-Applikator nicht mit Fremdstoffen wie Schmutz oder Staub verunreinigen.

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht in die Augen oder in die Nähe der Augen gelangen lassen.
- Nicht einatmen.
- Multidex® Wundfüller kann ein leichtes Stechen hervorrufen, das bald nach dem Aufbringen aufhören sollte. Wenn das Stechen anhält, die Wunde mit steriler Kochsalzlösung spülen und die Anwendung beenden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung bzw. bei einem ungeeigneten sekundären Verband kann es zu einem Festkleben des Wundverbands am Gewebe kommen. Bei einem Festkleben den Verband mit steriler Kochsalzlösung oder warmem Wasser befeuchten, um den Multidex® Wundfüller aufzulösen.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

PRÄPARATION DER ANWENDUNGSSTELLE

- Nekrotisches Gewebe sollte entsprechend Anweisung des Arztes bzw. Krankenhausprotokoll debridiert werden.
- Die Anwendungsstelle sollte reichlich entweder mit herkömmlicher steriler 0,9%iger Kochsalzlösung oder Balanced Salt Solution gespült werden.

ANWENDUNG VON MULTIDEX® WUNDFÜLLER IN PULVER- ODER GELFORM

- Nach dem Spülen Multidex® Wundfüller auftragen.
 - Bei flachen Wunden** ca. 6 mm (1/4 Zoll) dick auf die gesamte Wundfläche auftragen.
 - Bei tiefen Wunden** die Wundstelle bis zur Oberfläche füllen, wobei darauf zu achten ist, dass verdeckt ausgehöhlte Bereiche ebenfalls gefüllt werden.
- Mit nichthaftenden Wundauflagen wie MultiPad™, Soforb™, Covaderm Plus™ oder Polyderm Border™ abdecken. Falls erforderlich mit Klebeband befestigen bzw. Flutex™ Gazerollen oder Stretch Net™ verwenden, um den Verband zu sichern.

ENTFERNEN VON MULTIDEX® WUNDFÜLLER

- Nichthaftende Wundauflage behutsam entfernen. Falls das Verbandsmaterial an der Wunde klebt, einige Minuten lang mit Kochsalzlösung einweichen, bevor es entfernt wird, um das empfindliche heilende Gewebe nicht zu beeinträchtigen.
- Die Wunde großzügig, aber behutsam mit steriler

- Kochsalzlösung spülen, um Rückstände zu entfernen. Dadurch wird das neu gebildete Granulationsgewebe nicht beeinträchtigt.
- Zur Fortsetzung der Behandlung ist es nicht notwendig, Multidex® Wundfüller vollständig zu entfernen. Ein Teil des Multidex® bleibt zurück und wird sich bei nachfolgenden Anwendungen mit dem frisch aufgetragenen Multidex® vermischen.
- Zur Entsorgung des kontaminierten Verbandsmaterials das Krankenhausprotokoll befolgen.

Auf den Produktetiketten an den Umkartons folgt auf die Produktnummer möglicherweise ein Suffix (Bsp.: 46-701-EU). Diese Angabe ist nur für den internen Gebrauch und hat keine Auswirkungen auf das Produkt. Das Produkt selbst ist immer gleich. Die nachfolgende Tabelle enthält die Definitionen der Suffixe.







-EU	EUROPÄISCHE SKU (BESTANDSEINHEIT)
G	EINZELTUBE
-1	EINZELKARTON

PFLEGEANLEITUNG (FALLS ZUTREFFEND)

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

DeRoyal

MULTIDEX® MALTODESTRINA GEL/ POLVERE

	NON RISTERILIZZARE
	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
	DISPOSITIVI MEDICI
	STERILIZZATO CON IRRADIAZIONE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto fondamentale per garantirne il regolare funzionamento. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO

Il riempitivo per lesioni Multidex® è destinato a essere utilizzato su ferite infette e non infette.

INDICAZIONI PER L'USO

- I riempitivi per lesioni Multidex® Gel e Polvere sono indicati per i seguenti tipi di ferita:
 - Tutte le ferite, infette e non infette
 - Ulcere cutanee, parziali e a tutto spessore
 - Ulcere alle gambe
 - Ulcere da compressione
 - Altre lesioni essudative
 - Ulcere diabetiche
 - Lesioni addominali
 - Ferite superficiali
 - Lacerazioni, tagli e abrasioni
 - Siti donatori
 - Ustioni di secondo grado
- Il riempitivo per lesioni Multidex® Polvere è indicato per le ferite umide.
- Il riempitivo per lesioni Multidex® Gel è indicato per le ferite umide o asciutte.

CONTRAINDICAZIONI

- I riempitivi per lesioni Multidex® Gel e Polvere sono controindicati nelle ustioni di 3° grado.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, se il liquido sotto al tappo è rosso o mancante o se il gel è secco.
- Non utilizzare se il paziente è allergico al prodotto o a qualsiasi suo ingrediente. Se il paziente ha una reazione allergica, detergere l'area con soluzione salina sterile o

MULTIDEX® MALTODEXTRINEGEL/ POEDER

	NIET HERSTERILISEREN
	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	GESTERILISEERD MET BEHULP VAN STRALING
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product. Gebruik dit product uitsluitend voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEOOGD GEBRUIK

Multidex® wondbedekker is bedoeld voor gebruik op geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde wonden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Multidex® wondbedekkers in gel- en poedervorm zijn geïndiceerd voor de volgende wondtypes:
 - Alle geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde wonden
 - Huidzweren -partieel- en volledige-diktewonden
 - Beenzweren
 - Druksweren
 - Andere laesies met afscheiding
 - Diabetische zweren
 - Buikwonden
 - Oppervlakkige wonden
 - Scheuren, sneden en schaafwonden
 - Donorplekken
 - Tweede-graads brandwonden
- Multidex® wondbedekker in poedervorm is geïndiceerd voor vochtige wonden.
- Multidex® wondbedekker in gelvorm is geïndiceerd voor vochtige tot droge wonden.







CONTRA-INDICATIES

- Multidex® wondbedekkers in gel- en poedervorm zijn gecontra-indiceerd voor gebruik op derdegraads brandwonden.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is, als de verzegeling onder de dop verbroken is of ontbreekt, of als de gel droog is.
- Gebruik het product niet bij patiënten die allergisch zijn voor dit product of voor bestanddelen ervan. Reinig de wondplek in geval van een allergische reactie met een steriele zoutoplossing of warm water en staak het gebruik.

MULTIDEX® JEL/TOZ MALTODEXTRIN

	TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR
	TIBBİ CİHAZ
	RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	DOĞAL KAUKÇUK LATEKS İÇERMEZ
	A.B.D. FEDERAL MAMULLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR YA DA ÜZÜMLÜ SEKİLE İZANSIZI UYGULAYICI TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.

ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarı ve önlemleri dikkatle okuyun. Ürününü sürekli olarak kullanmaya başlamadan önce talimatları ve uyarıları dikkatle okuyun. Ürününü kullanmadan önce, sağlık uzmanı tarafından verildiği kişi tarafından, bir sağlık bakım uzmanı tarafından doğrulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

KULLANIM AMAÇI

Multidex® yara dolgusu enfekte olmuş ve olmamış yaralarda kullanım amaçlıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Multidex® Jel ve Toz yara dolguları aşağıdaki tip yaralar için endikedir:
 - Enfekte olmuş ve olmamış her türlü yara
 - Dermal ülserler - kısmi ve tam kalınlıkta yaralar
- Ayak ülseri
- Başınç ülseri
- Diğer ekzidatif lezyonlar
- Diabetik ülserler
- Abdominal yaralar
- Yüzey yaraları
- Lakasyonlar, kesikler ve tahrişler
- Donör bölgeleri
- İkinci derece yanıklar
- Multidex® Toz yara dolgusu birçok ıslak yara için endikedir.
- Multidex® Jel yara dolgusu ıslak - kuru yaralar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Multidex® Jel ve Toz yara dolguları 3. derece yanıklarda kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR

- Ambalajı hasarlı veya açıkça, kapak kırık veya eksiksiz ya da jel kurumuşsa kullanmayın
- Hastanın üründe veya içindekilerden herhangi birine alerjisi varsa kullanmayın. Hasta alerjik reaksiyon verirse bölgeyi steril salin veya ilk suyla temizleyin ve kullanımı durdurun.
- Ürünü son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Ürün açıldıktan sonra 30 gün dolana veya jel kuruyana kadar (hangisi daha erken gerçekleşirse) kullanılabilir. Ürün uygulama aparatını toz veya kir gibi yabancı maddelerle kontamine etmeyin.
- Birden fazla kullanıcıya paylaştırmayın.

- acqua calda e interrompere l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il prodotto può essere usato per massimo 30 giorni dopo l'apertura o finché il gel si secca, a seconda della circostanza che si verifica per prima. Non contaminare l'applicatore del prodotto con particelle estranee quali sporozia o polvere.
- Non usare la stessa confezione per più persone.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare sugli occhi o nelle vicinanze degli occhi.
- Non inalare.
- Il riempitivo per lesioni Multidex® può causare una leggera sensazione di pizzicore che dovrebbe terminare subito dopo l'applicazione. Se il pizzicore persiste, irrigare la ferita con soluzione salina sterile e interrompere l'uso.
- L'uso improprio o l'uso di una medicazione secondaria inadeguata può provocare l'adesione della medicazione al tessuto della ferita. Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidire la ferita con soluzione salina sterile o acqua calda per sciogliere il riempitivo per lesioni Multidex®.

INDICAZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL SITO

- Il tessuto necrotico deve essere sbrigliato secondo il protocollo del medico o dell'ospedale.
- Il sito della lesione deve essere abbondantemente irrigato con una soluzione salina fisiologica sterile normale 0,9% o una soluzione salina bilanciata.

APPLICAZIONE DEL RIEMPITIVO PER LESIONI MULTIDEX® POLVERE O GEL

- Dopo l'Irrigazione, applicare il riempitivo per lesioni Multidex®.
 - PER FERITE SUPERFICIALI**, applicare uno strato di ca. 6 mm di spessore sull'intero sito della ferita.
 - PER FERITE PROFONDE**: riempire il sito della ferita fino alla superficie, facendo attenzione a riempire tutte le aree lesionate.
- Coprire con una medicazione non aderente, come MultiPad™, Sofsoorb™, Covaderm Plus™ o Polyderm Border™. Se necessario, fissare con cerotto o usare garza in rotolo Flutflex™ o Stretch Net™ per fissare la medicazione.

RIMOZIONE DEL RIEMPITIVO PER LESIONI MULTIDEX®

- Rimuovere con cautela la medicazione non aderente. Se la medicazione aderisce alla lesione, imbibire con soluzione salina per alcuni minuti prima di toglierla, per non danneggiare il fragile tessuto in via di cicatrizzazione.
- Irrigare il sito abbondantemente ma delicatamente con un'apposita soluzione fisiologica sterile per rimuovere i detriti. In questo modo si eviterà di danneggiare il tessuto di granulazione appena formato.
- Per proseguire il trattamento non è necessario eliminare completamente il riempitivo per lesioni Multidex®. Una certa quantità del riempitivo per lesioni Multidex® rimarrà sulla ferita e si miscelerà con quello applicato successivamente.
- Sequire il protocollo ospedaliero o lo smaltimento delle medicazioni contaminate.

Le etichette dei prodotti sulle confezioni possono contenere un suffisso che segue il codice prodotto (es. 46-701-EU).

- Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Het product kan worden gebruikt tot 30 dagen na opening of totdat de gel droog wordt, afhankelijk van wat het eerst komt. Voorkom dat de productapplicator verontreinigt raakt met vreemde deeltjes zoals vuil of stof.
- Deel het product niet met meerdere gebruikers.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik dit product niet in of nabij de ogen.
- Inhaleer het product niet.
- Multidex® wondbedekker kan lichte steken veroorzaken, die snel na het aanbrengen moeten stoppen. Als het steken aanhoudt, irriteert u de wond met een steriele zoutoplossing en staakt u het gebruik.
- Verkeerd gebruik of gebruik van een verkeerd secundair verband kan leiden tot hechting van het wondverband aan het weefsel. Bevochtig het verband in geval van een dergelijke hechting met een steriele zoutoplossing of warm water om de Multidex® wondbedekker op te lossen.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORBEREIDING VAN DE WONDPLEK

- Verwijder necrotisch weefsel overeenkomstig het protocol van de arts of het ziekenhuis.
- De wondplek moet ruimschoots worden geïrrigeerd met een steriele fysiologische 0,9% normale zoutoplossing of een uitgebalanceerde zoutoplossing.

MULTIDEX® WONDDEKKER IN POEDER- OF GELVORM AANBRENGEN

- Breng na de irrigatie de Multidex® wondbedekker aan.
 - VOOR OPPERVLAKKIGE WONDEN**: breng een laag van ongeveer 6 mm (circa 1/4") dikte aan op de hele wondplek.
 - VOOR DIEPE WONDEN**: vul de wondplek tot aan het oppervlak. Vergeet niet om alle onderliggende plekken op te vullen.
- Dek de wondplek af met een niet-hechtend verband, zoals MultiPad™, Sofsoorb™, Covaderm Plus™ of Polyderm Border™. Maak het verband zo nodig vast met tape of gebruik Flutflex™-gaas of Stretch Net™.

MULTIDEX® WONDDEKKER VERWIJDEREN

- Verwijder het niet-hechtende verband voorzichtig. Drink het verband, wanneer het aan de wond blijft hechten, enkele minuten in een zoutoplossing alvorens het te verwijderen. Zo voorkomt u dat u het fragiele helende weefsel verstoort.
- Spoel de plek ruimschoots maar voorzichtig met een steriele fysiologische irrigatieoplossing om vuil te verwijderen. Hierdoor blijft nieuw gevormd granulatieweefsel ongemoeid.
- U hoeft niet alle Multidex® wondbedekker te verwijderen wanneer er sprake is van een voortdurende behandeling. Een deel van de Multidex® wondbedekker zal achterblijven en zich na meerdere aanbrengmomenten vermengen met nieuwe Multidex® wondbedekker.
- Volg het geldende protocol in uw ziekenhuis voor de afvoer van vervuuld wondverband.

Op productlabels op doosjes kan achter het productnummer een toevoeging staan (bijv. 46-701-EU). Deze informatie dient alleen voor intern gebruik en is niet in invloed op het product. Aan het product zelf is niets veranderd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een verklaring van de toevoeging.

DIKKAT

- Gözün üzerinde veya yakınında kullanmayın.
- Solumayın.
- Multidex® yara dolgusu hafif bir batma hissi uyandırabilir; bu, uyguladından kısa bir süre sonra geçecektir. Batma hissinin devam etmesi halinde yarayı steril salin ile temizleyin ve kullanımı durdurun.
- Uygun olmayan şekilde veya uygun olmayan ikinci bir koruyucu ile kullanılması halinde koruyucu dokuya yapışabilir. Böyle bir yapışma durumunda koruyucuyu steril salin veya ilk su ile islatarak Multidex® yara dolgusunun çözünmesini sağlayın.

KULLANMA TALIMLARI

BÖLGENİN HAZIRLANMASI

- Ölü dokü temiz veya hastane protokolüne uygun şekilde alınmalıdır.
- Bölge steril fizyolojik %0,9 normal salin veya dengelenmiş tuzlu süsölüyon ile bolca ıslatılmalıdır.

MULTIDEX® TOZ VEYA JEL YARA DOLGUSUNUN UYGULANMASI

- İslatma sonrasında Multidex® yara dolgusunun uygulayın.
 - DERİN OLMAYAN YARALAR İÇİN**: durumunuza göre 1/4" (6mm) kalınlıkta yerleştirin.
 - DERİN YARALAR İÇİN**: tüm boş alanların dolmasına dikkat ederek yara bölgesini yüzeye kadar doldurun.
- MultiPad™, Sofsoorb™, Covaderm Plus™ veya Polyderm Border™ gibi yapışkan olmayan bir koruyucu ile kapatin. Gerekiyorsa bantlayın veya Flutflex™ gazlı bant veya Stretch Net™ ile koruyucuyu sabitleyin.

MULTIDEX® YARA DOLGUSUNUN SÖKÜLMESİ

- Yapışkan olmayan koruyucuyu dikkatle çıkarın. Koruyucunun yaraya yapışmış olması halinde iyileşmekte olan hassas dokuya zarar vermemek için çıkarmadan önce birkaç dakika salin ile yumuşatın.
- Kalıntılar temizlemek için bölgeyi bol miktarda steril fizyolojik süsölüyonla dikkatle temizleyin. Bu, yeni oluşan granüle dokuya zarar vermeyecektir.
- Tedaviye devam etmek için Multidex® yara dolgusunun tamamının çıkarılması gerekli değildir. Multidex® yara dolgusunun bir kısmı kalacak ve takip eden uygulamalarda kullanılan Multidex® yara dolgusu ile birleşecektir.
- Kontamine yara koruyucularını atılması sırasında ilgili hastane protokolüne uyun.


Kutularda bulunan ürün etiketleri, ürün numarısını takip eden bir sonek içerebilir (Or. 46-701-EU.) Bu bilgi Sadece Sirket İç Kullanım içindir ve ürünü etkilemez. Ürünün kendisi değişmez. Sonek tanımları için lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

-EU	AVRUPA SKU
G	TEK TÜP
-1	TEK KUTU

Queste informazioni sono esclusivamente per uso interno e non influiscono sul prodotto. Il prodotto in sé non cambia. Consultare la tabella seguente per le definizioni dei suffissi.

-EU	SKU EUROPEO
G	TUBO SINGOLO
-1	CONFEZIONE SINGOLA

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

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 DEROTAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALIZIATA O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

-EU	EUROPEE SKU-CODE
G	ÉÉN SLANG
-1	ÉÉN DOOS

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT
	NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

-EU	EUROPEE SKU-CODE
G	ÉÉN SLANG
-1	ÉÉN DOOS

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT
	NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS







Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

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 DEROTAL WORDEN GEEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKEERBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPALD DOEL.**

DeRoyal

MALTODEXTRINA EM PÓ/GEL MULTIDEX®

	NÃO REESTERILIZAR
	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Use somente na pessoa para a qual ele for disponibilizado por um profissional de saúde e somente para o uso destinado.

FINALIDADE DE USO

O preenchimento de ferida Multidex® pode ser usado em feridas infectadas e não infectadas.

INDICAÇÕES DE USO

- s preenchimentos de ferida Multidex em Gel e em Pó são indicados para os seguintes tipos de ferida:
 - Todas as feridas infectadas e não infectadas
 - Úlceras cutâneas – completa e parcial
 - Úlceras de perna
 - Úlceras por pressão
 - Outras lesões exsudativas
 - Úlceras diabéticas
 - Feridas abdominais
 - Feridas superficiais
 - Lacerações, incisões e abrasões
 - Locais de doação
 - Queimaduras de segundo grau
- O preenchimento de ferida Multidex em pó é indicado para feridas úmidas.
- O preenchimento de ferida Multidex em gel é indicado para feridas úmidas e secas.




CONTRAINDICAÇÕES

- Os preenchimentos de ferida Multidex em Gel e em Pó são contraindicados para uso em queimaduras de terceiro grau.

AVISOS

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta, se a vedação sob a tampa estiver rompida ou ausente, ou se o gel estiver seco
- Não utilize se o paciente for alérgico a este produto o a

MULTIDEX® GEL/PULVER MALTODEXTRIN

	FÄR INTE OMSTERILISERAS
	AVSEDD ATT ANVÄNDAS ÄN EN INDIVIDUELL PATIENT
	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
	STERILISERAD MED STRÅLNING
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÄRDPERSONALLS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt användning är avgörande för en väl fungerande produkt. Använd produkten som gets av sjukvårdspersonalen endast på den person och för ett ändamål som produkten är avsedd.

AVSEDD ANVÄNDNING

Multidex® särfyllnadsmaterial är avsedd att användas på infekterade och icke-infekterade sår.

BRUKSANVISNING

- Multidex® särfyllnadsmaterial i gel- och pulverform är avsett för följande särtyper:
 - Alla sår, både infekterade och icke-infekterade
 - Hudsår – delnings- och fullhudsår
 - Bensår
 - Trycksår
 - Andra exuderande sår
 - Diabetessår
 - Buksår
 - Ytliga sår
 - Rivsår/skårsår, snitt och skrubbsår
 - Tagställen
 - Andra gradens brännskador
- Multidex® särfyllnadsmaterial i pulverform är avsett för fuktiga sår.
- Multidex® särfyllnadsmaterial i gel-form är avsett för fuktiga till torra sår.

KONTRAINDIKATIONER

- Multidex® särfyllnadsmaterial i gel- och pulverform är kontraindicerat för användning på tredje gradens brännskador.

VARNINGAR

- Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats, förselgingen under locket är trasig eller saknas, eller gelen är torr
- Använd inte denna produkt om patienten är allergisk mot den eller någon av dess beståndsdelar. Om patienten får en allergisk reaktion, rengör området med steril saltlösning eller varmt vatten, och upphör med användningen.
- Använd inte om produktens sista förbrukningsdag har passerat. Produkten kan användas under upp till 30 dagar efter öppnandet eller tills gelen blir torr, det som inträffar först. Kontaminera inte produktpåstrykaren med

MULTIDEX® GEL/ΠΟΥΔΡΑ ΜΑΛΤΟΔΕΞΤΡΙΝΗΣ