NAWA® MEDICAL NAWAlution Gel

Medizinprodukt

DE

NAWAlution Gel ist ein Hydrogel zur Reinigung, Dekontamination, Befeuchtung und Heilung von akuten und chronischen Wunden.
Wir empfehlen die Anwendung zusammen mit der NAWAlution (50 ml Spray, 500 ml Spray, 500 ml, 2 x 150 ml, 150 ml Foamer) zur Reinigung, Dekontamination, Befeuchtung und Heilung der Wunde und der Elektrolyt-Salbe S (20 g, 100g) zum Schutz der Wundränder.

Eigenschaften:

- Zur schonenden Reinigung, gleichzeitigen Befeuchtung und Heilung von trockenen hartnäckig belegten Wunden
- Autolytisches Debridement
- Effektive Dekontamination von belegten und kontaminierten Wunden (z.B. MRSA)
- Zur optimalen Behandlung von akuten und chronischen Wunden
- Überwindung der chronisch-stagnativen Heilungsphase
- Optimierung des Wundmilieus (pH-Wert)
- Beugt Infektionen vor
- Kühlender Effekt
- Mindert den Schmerz

Indikationen:
Reinigung und Befeuchtung akuter und chronischer Wunden, Befeuchtung fibrinbelegter trockener und gering exsudierender Wunden, zur Benetzung von handelsüblichen Wundauflagen.

Anwendung:
NAWAlution Gel ist für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche bis 18 Jahren und alle Patienten über 18 Jahren geeignet. Vor und nach der Behandlung Hände waschen. Wunde vorab mit NAWAlution spülen und reinigen, um leicht lösbare Verunreinigungen zu entfernen. Danach Wundoberfläche 3 – 5 mm dick mit NAWAlution Gel bedecken oder bestehende Wundtaschen auffüllen.
Es können auch verwendete Wundfüller, wie Alginat oder Hydrofaser mit NAWAlution Gel benetzt und in die Wunde eingebracht werden. NAWAlution Gel kann in Kombination mit handelsüblichen Wundauflagen, wie PU-Schäumen und Kompressen angewendet werden. NAWAlution Gel kann bis zum nächsten Verbandswechsel auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandswechsel sollte nach 24 bis 48 Stunden erfolgen. Die Anwendung sollte so häufig wiederholt werden, bis sich alle Beläge leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber erscheint.

Kontraindikation und unerwünschte Nebenwirkungen:
Bei bekannter Allergie oder Verdacht allergischer Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe sollte das Produkt nicht eingesetzt werden.

Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität:
NAWAlution Gel enthält keine hautreizenden Substanzen. Es ist nicht irritierend und nicht sensibilisierend.

Warnhinweise:
Temperaturbegrenzung beachten. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken aufbewahren. Gebrauchsanweisung beachten. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Auf hygienische Entnahme achten. Nach Gebrauch verschließen und Verunreinigung vermeiden. Ist die Tubenöffnung mit der Wunde in Kontakt gekommen oder anderweitig verunreinigt, ist die Tube umgehend zu entsorgen. Vor Kindern sicher aufbewahren. Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden. Silberhaltige Verbandstoffe nicht mit NAWAlution Gel befeuchten. Kontakt mit Knorpelgewebe vermeiden. Wundränder wegen Mazerationsgefahr nicht mit NAWAlution Gel bedecken. Bei sehr großen, stark nässenden oder infizierten Wunden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da unter Umständen eine spezielle Behandlung erforderlich ist. Bei Verbrennungen ab Grad 2b sollte ein Arzt hinzugezogen werden. Die Anwendung bei Schwangeren, Stillenden, Säuglingen und Kleinkindern sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

Haltbarkeit: 3 Jahre nach Herstellung

Aufbrauchfrist: 4 Wochen nach Anbruch

Packungsgrößen:	10 x 5 ml Tube	REF: 1235049005	PZN: 01168262
	40 ml Tube	REF: 1235049040	PZN: 11331786
	50 ml Tube		

Chargenbezeichnung/ LOT **:** auf Faltschachtel aufgedruckt und in Tubenfalz eingeprägt

Verfalldatum/ **:** auf Faltschachtel aufgedruckt und in Tubenfalz eingeprägt

Zusammensetzung (INCI):
Aqua purificata, Hydroxypropyl Starch Phosphate, Cocamidopropyl Betaine, Benzyl Alcohol (and) Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone, Polyaminopropyl Biguanide, Trace Elements (Zinc, Iron)

Entsorgung: NAWAlution Gel und gegebenenfalls verwendetet Verbandstoffe können im Restmüll entsorgt werden, eine gesonderte Entsorgung ist nicht notwendig.

NAWA® MEDICAL NAWAlution Gel

medical device

EN

NAWAlution Gel is a hydrogel for cleansing, decontamination, moisturizing and healing of acute and chronic wounds.
We recommend to use it with the NAWAlution (50 ml spray, 500 ml spray, 500 ml, 2 x 150 ml, 150 ml foamer) for cleansing, decontamination, moisturizing and healing of the wound and the Elektrolyt-Salbe S (20 g, 100 g) for the protection of the wound margins.

Characteristics:

- For the gentle cleansing and simultaneously moisturizing and healing of dry persistent coated wounds
- Autolytic debridement
- Effective decontamination of coated and contaminated wounds (e.g. MRSA)
- For the optimal treatment of acute and chronic wounds
- Overcomes the chronic-stagnative wound healing phase
- Optimizes the environment on the wound surface (pH-level)
- Prevents infections
- Cooling effect
- Reduces pain

Indications:
Cleansing and moisturizing of acute and chronic wounds, moisturizing of fibrin coated dry and low exuding wounds, for moisturizing of customary wound dressings.

Directions for use:
NAWAlution Gel is suitable for children aged 2 years and older, adolescents up to 18 years of age, and all patients over 18 years of age. Wash hands before and after treating a wound. Rinse/Irrigate and cleanse wound first with NAWAlution to remove easy solvable contaminations. Thereafter cover the wound surface 3-5 mm thick with NAWAlution Gel or fill existing wound cavities. Also wound filler, e.g. alginate or hydro fiber, can be moistened with NAWAlution Gel and inserted into the wound. NAWAlution Gel can be used in combination with customary wound dressings, e.g. PU-foams and compresses. NAWAlution Gel can be left on the wound till next dressing change. The dressing should be changed after 24 to 48 hours. The treatment should be repeated till all contaminations can be removed easily and the wound seems visually clean.

Contraindications and undesirable side effects:
Do not use with known allergy or suspicion of allergic reactions to one of the ingredients.

Tissue tolerance and biocompatibility: NAWAlution Gel does not contain skin-irritating ingredients. It is non-irritating and non-sensitizing.

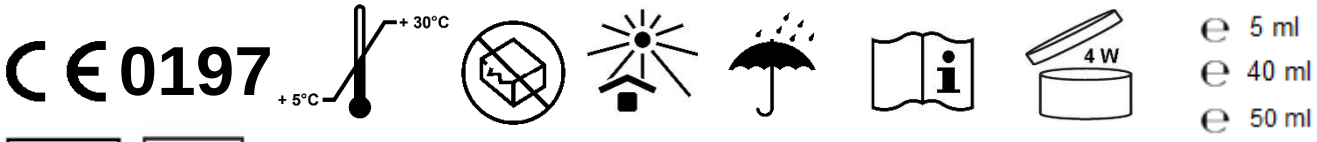
Warning instructions:
Consider temperature limit. Do not use damaged packages. Only use faultless and undamaged packages. Protect from sunlight. Keep in a dry place. Consider instructions for use. Do not use after expiration date. For external use only. Do not swallow. Mind hygienic use. Close after use and avoid contamination. Dispose the tube immediately after contact of the tube opening with the wound or in the case of otherwise contamination. Keep out of the reach of children. Do not use in combination with anionic surfactants. Do not moisten silver-containing dressings with NAWAlution Gel. Avoid contact with cartilage-tissue. Do not cover wound edges with NAWAlution Gel because of risk of maceration. In the case of big, heavily wetting or infected wounds, contact a doctor, because in this case a special treatment is necessary. Contact a doctor for burns of degree 2b or higher. Application for pregnant or breastfeeding women, babies and toddlers/ young children should only be carried out with mandatory indication after consultation of a doctor. Consider instructions for use. All
serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

Shelf life:	3 years after manufacturing	**Time limit to use:**	4 weeks after opening
Packaging sizes:	10 x 5 ml tube	REF: 1235049005	PZN: 01168262
	40 ml tube	REF: 1235049040	PZN: 11331786
	50 ml tube		

LOT-Number/ LOT **:** printed onto folding box and stamped onto tube fold
Expiration date/ **:** printed onto folding box and stamped onto tube fold

Ingredients (INCI):
Aqua purificata, Hydroxypropyl Starch Phosphate, Cocamidopropyl Betaine, Benzyl Alcohol (and) Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone, Polyaminopropyl Biguanide, Trace Elements (Zinc, Iron)

Disposal: The medical device and any used dressing materials can be disposed in the residual waste; separate disposal is not necessary.



MD UDI Ab Aufbringungsfrist (26.05.2023) oder nach Zertifikaterhalt
From application deadline (26.05.2023) or after certificate receipt

NAWA HEILMITTEL GmbH
Ostendstrasse 100, D-90482 Nürnberg
Telefon: +49 (0) 911-544 41-0
Telefax: +49 (0) 911-544 41-11
E-Mail: info@nawa.com
www.nawa-medical.com
Made in Germany

REV 102025