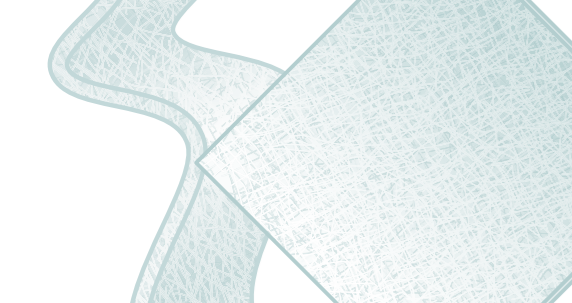


klinidern®
super fiber

CMC Gelling Fiber
Dressing Standard
INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

Product Description

Klinidern® Super Fiber dressings are single use, sterile nonwoven wound dressings, composed of 100% sodium carboxymethylcellulose fibers. This conformable and highly absorbent dressing absorbs wound exudate and transforms into a cohesive transparent gel, maintaining a moist environment to support the wound healing process and minimizing pain and discomfort to the patient during dressing changes. When the dressing is in situ, it absorbs and retains exudate to lock away harmful components contained within the wound exudate, such as bacteria and proteinases, reducing the risk of wound infection and maceration.

Not made with natural rubber latex or DEHP.

Indications

Klinidern® Super Fiber dressings are indicated for the management of moderate to heavily exuding chronic and acute wounds and ulcers of the Epidermis or Dermis dermis. The dressings may be used through the healing process on leg ulcers, pressure ulcers (stage II-IV), diabetic ulcers, surgical wounds (e.g., post-operative, wounds left to heal by secondary or tertiary intention), partial thickness burns and traumatic wounds (e.g., abrasions and lacerations).

This device is for short-term use (single use times2days and accumulated use times28 days).

Contra-Indications

- Do not use on surgical implantation.
- Do not use as a treatment for arterial bleeding or on heavy bleeding wounds.
- Do not use on patients who are hypersensitive to, or have had an allergic reaction to the dressing or its components.

Adverse reaction

Very occasional, potential risks associated with the use of Klinidern® Super Fiber dressings:

- Adverse reactions (blisters, hyper granulation, eczema, etc.)
- Wound infections
- Risk of maceration (fluid leakage)

Directions for use

- Application:
- Cleanse the wound in accordance with local procedures and guidelines. Ensure the peri-wound skin is dry.
 - Select a suitable size of Klinidern® Super Fiber so that the dressing overlaps the wound margins by at least 1 cm. The dressing may be cut or folded. When using the ribbon dressing, loosely pack the dressing to about 80% capacity leaving at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.
 - Gently apply the dressing to the wound and cover with an appropriate, moisture retentive secondary dressing, such as, but not limited to, transparent film dressing, hydrocolloid dressing, foam dressing or bandage. The secondary dressing should be a moisture retentive dressing, and the size of the dressing should be able to completely cover the wound area and overlap at least 2-3cm onto the skin surrounding the wound.

Dressing change and removal

- Klinidern® Super Fiber can remain in place for up to 7 days, dependent on the condition of the patient and the level of exudate. Cumulative use should not exceed 28 days.
- Replace Klinidern® Super Fiber when the dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound practice dictates that the dressing should be changed.
- Gently lift off the secondary dressing and remove the dressing from the wound bed and dispose according to local procedures and guidelines. If the dressing appears dry or when removal appears to be difficult, fully saturate the dressing with sterile saline solution.
- If required, irrigate the wound site with sterile saline solution according to good wound care practice for removal of gel residue.

Precautions

- In case of signs of infection, consult a healthcare professional for adequate infection treatment.
- Do not use on patients with a known sensitivity to the dressing or its components.
- Check if pouch and seal are intact; do not use if damaged.
- Do not re-use. Re-use can cause serious infections.
- Do not re-sterilise.
- For external use only.
- For use under the guidance of a healthcare professional.

Storage

The products should be stored under ambient conditions, in the original packaging. In a cool, dry and well-ventilated place, non-corrosive gas environment, away from direct sunlight, fire, and flammable materials.

In case a serious incident has occurred in relation to the device, inform Winner Medical Co., Ltd. as well as on the packaging, your local distributor and the competent healthcare authority.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Klinidern® Super Fiber sind sterile Vliesstoff-Wundauflagen zum einmaligen Gebrauch, die zu 100 % aus Natriumcarboxymethylcellulose-Fasern bestehen. Dieser spezielle Wirkstoff absorbiert Wundflüssigkeit und wandelt sie in ein bindendes transparentes Gel. Hierdurch wirkt er ein vortichtige Umgebung behouden ter ondersteuning van het wondgenezingsproces en wordt de pijn en het ongemak voor de patiënt tijdens wondverzorgingen van wanneer het verband op zijn plek zit tot een minimum beperkt. Het verband absorbeert wondvocht en houdt het vast, zodat schadelijke componenten in het wondvocht, zoals bacteriën en proteïnen, worden geïsoleerd. Dit vermindert het risico op wondinfectie en Mazeration zu vermeiden.

Nicht mit Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

Indikationen

Klinidern® Super Fiber Verbände sind für die Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden chronischen und akuten Wunden indiziert, die die Epidermis oder Dermis durchbrochen haben. Die Verbände können während des gesamten Heilungsprozesses bei Beinschwüren, Druckgeschwüren (Stadium II-IV), diabetischen Geschwüren, chirurgischen Wunden (z. B. postoperative, sekundär heilende Wunden) und Spenderwunden (partiellen Verbrennungen und traumatischen Wunden (z. B. Schürfwunden) und Rissen) verwendet werden.

Dieser Verband ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt (einmaliger Gebrauch < 7 Tage und kumulierter Gebrauch ≤28 Tage).

Kontraindikationen

- Nicht bei chirurgischer Implantation verwenden.
- Nicht bei Patienten verwenden, die Epidermis-Blutungen oder bei stark blutenden Wunden verwenden.
- Nicht bei Patienten anwenden, die empfindlich auf den Verband oder seine Bestandteile reagieren oder eine allergische Reaktion darauf hatten.

Unerwünschte Reaktion

Sehr vereinzelte, potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Klinidern® Super Fiber Verbänden:

- Unerwünschte Reaktionen (Blasenbildung, Hypergranulation, Eczeme usw.)
- Wundinfektionen
- Gefahr der Mazeration (Flüssigkeitsaustritt)

Gebrauchsanweisung

- Anwendung:
- Cleanse die Wunde gemäß des örtlichen Pflegestandards. Stellen Sie sicher, dass die Haut in der Nähe der Wunde trocken ist.
 - Wählen Sie eine geeignete Größe des Klinidern® Super Fiber, so dass der Wundrand die Wundränder um mindestens 1 cm überlappt. Die Verbände können geschnitten und gefaltet werden. Wenn Sie den Bandverband als Wundtulle verwenden, legen Sie den Verband so an, dass der Wundrand die Wundränder um mindestens 1 cm überlappt. Die Verbände können geschnitten und gefaltet werden. Wenn Sie den Bandverband als Wundtulle verwenden, legen Sie den Verband so an, dass der Wundrand die Wundränder um mindestens 2,5 cm überlappt. Die Verbände können geschnitten und gefaltet werden. Wenn Sie den Bandverband als Wundtulle verwenden, legen Sie den Verband so an, dass der Wundrand die Wundränder um mindestens 2,5 cm überlappt. Die Verbände können geschnitten und gefaltet werden.
 - Legen Sie den Verband vorsichtig auf die Wunde und bedecken sie mit einem geeigneten, feuchtigkeitsspeichernden Sekundärverband ab, wie u. a. einem transparenten Folienverband, einem Hydrokolloidverband, einem Schaumverband oder einer Bandage. Der Sekundärverband sollte ein feuchtigkeitsspeichernder Verband sein; die Größe des Verbandes sollte den Wundbereich vollständig abdecken und den Wundrand mindestens 2-3 cm überlappen.

Wechseln und Entfernen von Verbänden:

- Klinidern® Super Fiber kann je nach Zustand des Patienten und der Menge des Exsudats bis zu 7 Tage lang angewendet bleiben. Die kumulative Anwendung sollte 28 Tage nicht überschreiten.
- Erneuere Sie Klinidern® Super Fiber, wenn der Verband seine Saugfähigkeit erreicht hat, oder immer dann, wenn die gute Wundpflegepraxis einen Wechsel des Verbandes vorschreibt.
- Nehmen Sie den Sekundärverband vorsichtig ab, entfernen Sie den Verband vom Wundbett und entsorgen Sie beide gemäß den örtlichen Verfahren und Richtlinien. Wenn der Verband trocken erscheint oder sich nur schwer entfernen lässt, tränken Sie den Verband vollständig mit steriler Kochsalzlösung.
- Falls erforderlich, spülen Sie den Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung gemäß guter Wundpflegepraxis, um Gelreste zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Anzeichen einer Infektion sollten Sie eine medizinische Fachkraft aufsuchen, um die Infektion angemessen zu behandeln.
 - Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile.
 - Stell, wenn Beutel/ und Verschluss nicht intakt sind; bei Beschädigung nicht verwenden.
 - Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen.
 - Nur zur äußeren Anwendung.
 - Die Anwendung sollte unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen.
- Lagerung**
Die Produkte sollten unter Umgebungsbedingungen und in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort, in einer Umgebung ohne korrosive Gase, fern von direktem Sonnenlicht, Feuer und brennbaren Materialien gelagert werden.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat: Informieren Sie Winner Medical Co., Ltd. wie auf der Verpackung angegeben, Ihren örtlichen Händler und die zuständige Gesundheitsbehörde.

NEDERLANDS

Productbeschrijving

Klinidern® Super Fiber is een steriel, non-woven wondverband voor eenmalig gebruik, samengesteld uit 100% natriumcarboxymethylcellulosevezels. Dit aanpasbare en sterk absorberende verband neemt Wondvloeistof op en transformeert het in transparant cohesief, maintainend ainsi un environnement humide pour le processus de guérison de la plaie ; il minimise la douleur et le gêne pour le patient lors du remplacement du produit ou lorsque ce dernier est en place. Il absorbe et retient l'exsudat afin de bloquer les composants nocifs au sein de l'exsudat de la plaie, tels que les bactéries et protéinases, et réduit ainsi le risque d'infection et de macération.

Bevat geen natuurrubberlatex of DEHP.

Indicaties

Klinidern® Super Fiber is geschikt voor de behandeling van chronische en acute wonden met mäßig tot veel wondvocht waarbij de epidermis of dermis is doorgedrongen. Het verband kan tijdens het hele genezingsproces worden gebruikt op beenzweren, drukzweren (stadium II-IV), diabetische zweeren, chirurgische wonden (bijv. postoperatieve wonden, wonden die zijn ontstaan door secundaire wondgenezing en donorgewonden), partiële Verbrenningen en traumatische wonden (bijv. schaafwonden en snijwonden). Rissen) verwendet werden.

Het hulpmiddel is geschikt voor een korte termijn (eenmalig gebruik < 7 dagen en opgevoeld gebruik ≤ 28 dagen).

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij chirurgische implantatie.
- Niet gebruiken als behandeling voor slagaderlijke bloedingen.
- Niet gebruiken op patiënten die oploosbaar of op losse componenten, of hayan tenido una reacción alérgica a los sus componentes.

Niet gebruiken bij patiënten die gevoelig zijn voor of een allergische reactie hebben gehad op het verband of de bestanddelen ervan.

Bijwerkingen

By het gebruik van Klinidern® Super Fiber kunnen soms de volgende risico's optreden:

- Bijwerkingen (blaren, hypergranulatie, eczeem, etc.)
- Wundinfecties
- Maceratie (lekken van vocht)

Mode d'emploi

- Anbrengen:
- Reinig de wond volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen. Zorg dat de huid rond de wond droog is.
 - Kies een geschikte maat Klinidern® Super Fiber waarbij het verband de wondranden minimaal 1 cm overlapt. Het verband mag worden gesneden of gevouwen. Verbind bij gebruik van het lintverband de wond losjes met ongeveer 80% van het verband. Zorg dat daarbij ten minste 2,5 cm buiten de wond valt, zodat het gemakkelijk verwijderd kan worden.
 - Breng het verband voorzichtig aan op de wond en bedek het met een geschikt, vochtvasthoudend secundair verband, zoals, maar niet beperkt tot, transparant folieverband, hydrocolloïd verband, schuimverband of een zwachtel. Het secundaire verband moet een vochtvasthoudend verband zijn. Het moet het wondgebied volledig bedekken en ten minste 2-3 cm overlappen op de huid rondom de wond.

Wisselen en verwijderen van het verband:

- Klinidern® Super Fiber verband kan afhankelijk van de conditie van de patiënt en de hoeveelheid wondvocht tot 7 dagen blijven zitten. Mag niet langer dan 28 dagen opgevoeld gebruikt worden.
- Vervang Klinidern® Super Fiber als het absorberende vermogen van het verband is volledig of als goede wondverzorgingspraktijken voorschrijven dat het verband moet worden vervangen.
- Verwijder eerst het secundaire verband en verwijder dan het verband voorzichtig van het wondbed en gooi het weg conform de lokale procedures en richtlijnen. Als het verband er droog uitziet of als verwijdering moeilijk gaat, verzadig het verband met een steriele zoutoplossing.
- Irrigeer indien nodig de wond met een steriele zoutoplossing om gelresten te verwijderen volgens goede wondverzorgingspraktijken.

Voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg bij tekenen van infectie een zorgverlener voor een adequate behandeling van de infectie.
- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor het verband of de onderdelen.
- Het hulpmiddel is steriel indien de verpakking en beschermingslat intact zijn. Gebruik het niet als deze beschadigd zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Hergebruik kan ernstige infecties veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Te gebruiken onder begeleiding van een zorgverlener.

Bewaren

Het product dient onder de volgende omgevingscondities in de originele verpakking bewaard te worden: op een koele, droge en goed geventileerde plaats, in een omgeving met lucht van de lumière directe du soleil, du gaz ou des matériaux inflammables.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met het hulpmiddel; informeer Winner Medical Co., Ltd. zoals vermeld op de verpakking, uw lokale distributeur en de bevoegde gezondheidszorgautoriteit.

FRANÇAIS

Description du produit

Les pansements Klinidern® Super Fiber sont des pansements à usage unique, en non-tissé stérile, composés à 100 % de fibres de carboxyméthylcellulose sodée. Ce pansement absorbant est conformable, absorbe l'exsudat de la plaie et le transforme en gel transparent cohesif, maintenant ainsi un environnement humide pour le processus de guérison de la plaie ; il minimise la douleur et le gêne pour le patient lors du remplacement du produit ou lorsque ce dernier est en place. Il absorbe et retient l'exsudat afin de bloquer les composants nocifs au sein de l'exsudat de la plaie, tels que les bactéries et protéinases, et réduit ainsi le risque d'infection et de macération.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Indicaciones

Los apósitos Klinidern® Super Fiber están indicados para tratar heridas moderadas a crónicas con abundante exudación, así como heridas graves con desgarro de la epidermis o de la dermis. Los apósitos pueden utilizarse durante todo el proceso de curación de úlceras en las piernas, úlceras por presión (estadio II-IV), úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas (por ejemplo, postoperatorias), heridas de heridas de quemaduras y heridas traumáticas (como abrasiones y laceraciones).

Este dispositivo es indicado por un uso a breve termine (≤7 días) en caso de uso acumulativo (uso desechable ≤28 días).

Contre-indications

- No se pas utilizar sur des implants chirurgicaux.
- Ne pas utiliser en cas d'hémorragie artérielle ou de plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser chez les patients sensibles ou ayant un e réaction allergique au pansement ou à ses composants.

Effets indésirables

Tres rares, les risques potentiels associés à l'utilisation des pansements Klinidern® Super Fiber sont les suivants :

- Effets indésirables (ampoules, hyper granulation, eczéma, etc.)
- Infections de la plaie
- Risque de macération (fuite de liquide)

Instrucciones de uso

- Aplicación:
- Limpie la herida siguiendo los procedimientos y directrices locales. Procure que la piel alrededor de la herida esté seca.
 - Seleccione una medida adecuada de Klinidern® Super Fiber de modo que el apósito cubra, al menos 1 cm, los márgenes de la herida. Puede cortar o doblar el apósito. Cuando utilizar o penso en tira, embale a ferida até esta ficar cerca de 80% aproximado de su capacidad. Para su fácil extracción, deje, al menos, 2,5 cm fuera de la herida.
 - Aplique cuidadosamente el pansement sur la plaie et le recouvrez d'un pansement secondaire approprié, hydroflecteur, comme par exemple un pansement à film transparent, un pansement hydrocolloïde, un pansement en mousse ou un bandage. Le pansement secondaire doit être hydroflecteur, et sa taille doit permettre de couvrir complètement la zone de la plaie et de déborder d'un minimum 2 à 3 cm sur la peau entourant la plaie.

Change de pansement et retrait :

- Les pansements Klinidern® Super Fiber peuvent rester en place jusqu'à sept jours, en fonction de l'état du patient et du niveau d'exsudat. Une utilisation cumulative ne doit pas dépasser 28 jours.
- Remplacer le pansement Klinidern® Super Fiber lorsque le pansement a atteint sa capacité d'absorption ou lorsque une bonne pratique de soins des plaies impose de le changer.
- Retirez délicatement le pansement secondaire du lit de la plaie et l'éliminez conformément aux procédures et directives locales. Si le pansement semble sec ou le retrait semble difficile, saturer le pansement complètement avec une solution saline stérile.
- Si nécessaire, irriguer le site de la plaie avec une solution saline stérile conformément aux bonnes pratiques de soins des plaies pour éliminer les résidus de gel.

Precautions

- Si observa algún signo de infección, consulte con un profesional sanitario para su tratamiento adecuado.
- No lo use en pacientes con sensibilidad conocida a los apósitos o sus componentes.
- Estéril si el envoltorio y el cierre están intactos; no lo utilice si presenta algún daño.
- Este producto no es reutilizable. Su reutilización puede causar infecciones graves.
- No lo utilice de nuevo.
- Para uso externo solamente.
- Para uso bajo supervisión de profesional sanitario.

Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en condiciones ambientales y en el envoltorio original. En un lugar fresco, seco y bien ventilado, en su gas corrosivo y alejado de la luz directa del sol, el fuego y materiales inflamables.

En caso de incidente grave en relación con este producto: Informe a Winner Medical Co., Ltd (ver información de contacto en el embalaje del producto), a su distribuidor local y a la autoridad competente.

En cas d'incident grave en lien avec le dispositif : informez Winner Medical Co., Ltd. comme indiqué sur l'emballage, votre distributeur local et santé l'autorité compétente.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Los apósitos para heridas Klinidern® Super Fiber son de un solo uso, estériles y sin tejidos, compuestos al 100 % de fibra de carboximetilcelulosa de sodio. Este apósito es cómodo y muy absorbente, capaz de absorber la exudación de una herida y transformarla en un gel de unión transparente que mantiene la humedad en la zona y acelerar, así, el proceso de curación de la herida y minimizar el dolor y la molestia durante se reemplaza el apósito o mientras este se encuentra sobre la herida. Absorbe y retiene el exudado, reduciendo el riesgo de que componentes nocivos presentes en ella, como bacterias y proteínas, infecten la herida y reduciendo el riesgo de maceración.

Este producto no contiene látex de caucho natural de DEHP.

Indicaciones

Los apósitos Klinidern® Super Fiber están indicados para tratar heridas crónicas y agudas con exudado moderado a intenso que también penetra a epidermis o a dermis. Los apósitos pueden utilizarse durante todo o proceso de curación de úlceras en la pierna, úlceras por presión (etapas II-IV), úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas (por ejemplo, feridas pós-operatórias), heridas de heridas de quemaduras y heridas traumáticas (como abrasiones y laceraciones).

El uso de este producto es de corta duración (uso desechable ≤7 días, y uso acumulativo ≤28 días).

Contraindicaciones

- No lo utilice en implantes quirúrgicos.
- No lo utilice como tratamiento para hemorragia arterial o en heridas con hemorragia abundante.
- No lo utilice en pacientes sensibles al apósito o sus componentes, o hayan tenido una reacción alérgica a los sus mismos.

Reacción adversa

Tres raras, los riesgos potenciales asociados al uso de los apósitos Klinidern® Super Fiber, son los siguientes :

- Reacciones adversas (ampollas, hipergranulación, eczema, etc.)
- Infección de la herida
- Riesgo de maceración (fuga de líquidos)

PORTUGUÊS

Descrição do Produto

Os produtos Klinidern® Super Fiber são panços não tecidos estereis de utilização única para feridas, compostos por 100% de fibras de carboximetilcelulosa de sódio. Este produto conformável e altamente absorvente absorve o exsudado da ferida e transformá-o num gel transparente e coeso, mantendo um ambiente húmido para apoiar o processo de cicatrização da ferida e minimizando a dor e o desconforto do doente durante as mudanças de penso ou quando o penso está in situ. Absorve e retém o exsudado para bloquear os componentes nocivos contidos no exsudado da ferida, tais como bactérias e proteínas, reduzindo o risco de infeção e maceração da ferida.

Não é feito de látex de borracha natural ou DEHP.

Indicações

Os panços Klinidern® Super Fiber estão indicados no tratamento de feridas crónicas e agudas com exsudado moderado a intenso que também penetra a epiderme o a derma. Os panços podem ser utilizados durante todo o processo de cicatrização em úlceras da perna, úlceras de pressão (fase II-IV), úlceras diabéticas, feridas cirúrgicas (ad ex., ferite postoperatória), feridas de decaídas decaídas de queimaduras e feridas traumáticas (como abrasões e lacerações).

Este dispositivo destina-se a um tempo de curto prazo (exclusivo ≤7 dias, e utilização de acumulado ≤28 dias).

Contraindicações

- No utilizar em implantes cirúrgicos.
- Não utilizar como tratamento para hemorragia arterial ou em feridas com hemorragia abundante.
- Não utilizar em doentes sensíveis ou que tenham tido uma reação alérgica ao produto ou aos seus componentes.

Reações adversas

Tres raras, os riscos potenciais associados à utilização dos panços Klinidern® Super Fiber, são os seguintes :

- Reações adversas (bolas, hipergranulação, eczema, etc.)
- Infeção da ferida
- Risco de maceração (fuga de líquidos)

Indicações de utilização

- Aplicação:
- Limpie a ferida de acordo com os procedimentos e diretrizes locais. Certifique-se que a pele ao redor da ferida está seca.
 - Escolha o tamanho certo do Klinidern® Super Fiber para ferida de modo que o apósito cubra, al menos 1 cm, os márgenes da ferida. Pode cortar o doblar el apósito. Quando utilizar o penso em tira, embale a ferida até esta ficar cerca de 80% preenchida, deixando pelo menos 2,5 cm do peno fora da ferida para facilitar a remoção.
 - Aplicare suavemente o penso na ferida e cubra com o apósito adequado que retenha a humidade, tal como, mas não limitado a, um penso de película transparente, um penso hidrocolóide, um penso de espuma ou uma venda, por exemplo. El apósito secundário deve ser um penso que retenha a humidade e o tamanho do penso deve ser capaz de cobri completamente a área da ferida e sobrepoe-se, pelo menos, 2-3 cm à pele que rodeia a ferida.

Cambio y eliminación de apósito:

- Los apósitos Klinidern® Super Fiber pueden permanecer sobre la herida hasta siete días, según el estado del paciente y el nivel de exudación. Su uso acumulativo no debe exceder los 28 días.
- Recambie el apósito Klinidern® Super Fiber cuando este haya alcanzado su capacidad de absorción o cuando la buena práctica de curación dicte que debe recambiar el apósito.
- Levante con cuidado el apósito secundario, retirelo del lecho de la herida y elimínelo conforme a los procedimientos y directrices locales. Si el apósito está seco o la cuesta retirarlo, empápelo con una solución salina estéril.
- En caso necesario, irigue la herida con una solución salina estéril siguiendo una buena práctica de curación de heridas para la retirada de residuos de gel.

Precauciones

- No case de sinais de infeção, consulte um profissional de saúde para um tratamento adequado.
- No use em pacientes com sensibilidade conhecida a los apósitos o sus componentes.
- Estéril si el envoltorio y el cierre están intactos; no lo utilice si presenta algún daño.
- Este producto no es reutilizable. Su reutilización puede provocar infecciones graves.
- No reutilizar. A reutilização pode provocar infeções graves.
- Não reutilizar.
- Para utilização sob supervisão de um profissional de saúde.

Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en condiciones ambientales y en el envoltorio original. En un lugar fresco, seco y bien ventilado, en su gas corrosivo y alejado de la luz directa del sol, el fuego y materiales inflamables.

En caso de incidente grave en relación con este producto: Informe a Winner Medical Co., Ltd (ver información de contacto en el embalaje del producto), a su distribuidor local y a la autoridad competente.

En caso de ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo: informe a Winner Medical Co., Ltd. conforme indicado na embalagem, o seu distribuidor local e a autoridade de saúde competente.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Le medicazioni Klinidern® Super Fiber sono medicazioni per ferite monouso e sterili, in tessuto non tessuto, costituite da fibre di carboximetilcellulosa di sodio al 100%. Questo prodotto conformabile e altamente assorbente assorbe l'esudato della ferita e lo trasforma in un gel trasparente e coeso, mantenendo un ambiente umido per facilitare il processo di guarigione e ridurre al minimo il dolore e il fastidio per il paziente durante il cambio della medicazione o quando per la prima. Den absorber e retiene l'esudato per isolare i componenti potenzialmente dannosi, come i batteri e le proteasi, riducendo quindi il rischio di infezione e macerazione della ferita.

Non realizzate in lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni

Le medicazioni Klinidern® Super Fiber sono indicate per la gestione di ferite croniche e acute con esudato da moderato ad abbondante che coinvolgono l'epidermide o il derma. Le medicazioni possono essere utilizzate in fase di guarigione per ulcere degli arti inferiori, ulcere da decubito (stadio II-IV), ulcere diabetiche, ferite chirurgiche (ad es., ferite postoperatorie), ferite con guarigione per seconda intenzione e siti donatori), ustioni di secondo grado e ferite traumatiche (come abrasioni o lacerazioni).

Questo dispositivo è indicato per un uso a breve termine (≤7 giorni per uso singolo e ≤28 giorni per uso continuativo).

Contraindicazioni

- Non utilizzare su impianti chirurgici.
- Non utilizzare per il trattamento di emorragie arteriose o su ferite con sanguinamento abbondante.
- Non utilizzare su pazienti sensibili o allergici alla medicazione o al suo componenti.

Reazioni avverse

Molto occasionalmente, potenziali rischi associati all'uso di medicazioni Klinidern® Super Fiber:

- Reazioni avverse (vesciche, ipergranulazione, eczema, ecc.)
- Sinfetizioni
- Risiko for maceration (væskelekkage)

Istruzioni per l'uso

- Applicare il prodotto in un'area pulita e protetta.
- Preparare il sito della ferita in modo sterile.
- Pulire la ferita secondo le procedure e le linee guida locali. Assicurarsi che la pelle intorno alla ferita sia asciutta.
- Selezionare una medicazione Klinidern® Super Fiber delle dimensioni corrette in modo che superi i margini della ferita di almeno 1 cm. La medicazione può essere ripiegata o tagliata. Quando si usa la medicazione a nastro, compattare leggermente la medicazione all'80% della sua capacità, lasciando almeno 2,5 cm di aria fuori della ferita per un recupero più agevole.
- Applicare delicatamente la medicazione alla ferita e coprire con una medicazione secondaria con capacità idroretentiva come, a titolo esemplificativo, medicazioni in pellicola trasparente, in idrocolloidi, in schiuma o a benda. La medicazione secondaria deve essere idroretentiva e di una misura che consenta di coprire completamente l'area della ferita e superarne i margini di almeno 2-3 cm.

Cambio e rimozione della medicazione:

- Klinidern® Super Fiber può essere mantenuta fino a 7 giorni, in base alle condizioni del paziente e al livello dell'esudato. L'utilizzo cumulativo non deve superare i 28 giorni.
- Sostituire Klinidern® Super Fiber quando la medicazione ha raggiunto la capacità assorbente o secondo le migliori pratiche di medicazione delle ferite.
- Sostituire delicatamente la medicazione secondaria e rimuovere

