kliniderm®
foam silicone border flexible

INSTRUCTIONS FOR USE

KLINION®
WOUND CARE

IFU_KWC063_01
02-09-2024 / 0_040101

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
ShuangShan Road 277
Fuxi Street, Deqing County
313200 Huzhou City, Zhejiang Province
People's Republic of China
www.Jongterm-health.com

EC REP

EU Authorized Rep.
Lotus NL BV
Koningin Julianaplein 10
1e verd, 2595 AA
The Hague, The Netherlands

EU Imported + Distributed by
Medeco B.V.
Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
The Netherlands

www.medeco.org

Swiss Importer
Mediq Suisse AG
Rosengartenstrasse 25
CH - 8606 Bubikon
Switzerland

ENGLISH

Product Description
Kliniderm® Foam Silicone dressings are sterile wound dressings made from polyurethane foam. The wound contact layer is coated with a layer of soft silicone that does not stick to the wound surface and reduces trauma to delicate new tissue upon removal. This soft silicone layer is also slightly tacky, which facilitates application and retention of the dressing to intact skin, but does not cause epidermal stripping or pain upon removal. The center of the dressing is an absorbent polyurethane foam which can lock wound exudate into the product, preventing the drying out of the wound bed and maceration of the surrounding skin. The outer layer of the foam has a high permeability to allow effective vapor transfer, is waterproof and provides a bacterial barrier. As Kliniderm® Foam Silicone maintains a moist wound environment, supporting debridement, there might be an initial increase in the wound size. This is normal and to be expected.

Not made with natural rubber latex or DEHP. Medical device.

Indications
Kliniderm® Foam Silicone dressings are indicated for moderate to heavily exuding chronic and acute wounds and may be used throughout the healing process on the following wounds: pressure ulcers, venous leg ulcers, diabetic foot ulcers, lacerations, abrasions, skin tears, donor sites, postoperative surgical wounds, superficial and partial thickness burns. Kliniderm® Foam Silicone dressings are suitable for use under compression bandaging. Kliniderm® Foam Silicone Heel and Sacrum variant are ideal for use on the heel, sacrum and similar anatomical areas.

Contra-indications
None known.

Directions for use
Application:
1. Select a suitable size of Kliniderm® Foam Silicone so that the dressing overlaps the wound margins by approximately 2cm/0.8". Non-bordered dressings can be cut to size if necessary.
2. Remove the release film before use and apply the adherent side to the wound.
3. If necessary, Kliniderm® Foam Silicone can be fixated with a bandage or other fixation.

Dressing change and removal:
1. Kliniderm® Foam Silicone dressings can remain in place for up to 7 days, dependent on the condition of the patient and the level of exudate.
2. Replace Kliniderm® Foam Silicone when the dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound practice dictates that the dressing should be changed.
3. Gently remove the dressing from the wound bed and skin (by supporting the surrounding skin) and dispose according to local procedures and guidelines. If removal appears to be difficult, saturate the dressing with sterile saline solution.
4. If required, irrigate the wound site according to good wound care practice.

Precautions
- In case of signs of infection, consult a healthcare professional for adequate infection treatment.
- Do not use with oxidising solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent component of the dressing.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silicone, polyurethane films, foams or acrylic adhesives.
- Sterile if pouch and seal are intact. Do not use if damaged.
- Do not re-use. Re-use can cause serious infections.
- Do not re-sterilize.
- For external use only.
- For use under the guidance of a healthcare professional.

In case a serious incident has occurred in relation to the device: Inform Medeco BV as listed on the packaging, your local distributor and the competent authority.

DEUTSCH

Produktbeschreibung
Kliniderm® Foam Silicone Verbände sind sterile Wundauflagen aus Polyurethanschaum. Die Wundkontaktschicht ist mit einer Schicht aus weichem Silikon beschichtet, die nicht an der Wundoberfläche haftet und das Trauma von empfindlichem neuem Gewebe nach der Entfernung reduziert. Diese weiche Silikonschicht ist zudem leicht haftend, was die Anbringung und den Halt des Verbandes auf intakter Haut erleichtert, aber keine Hautablösung oder Schmerzen bei der Entfernung verursacht. Im Zentrum des Verbandes befindet sich ein absorbierender Polyurethanschaum, der das Wundexsudat in das Produkt einschließen kann, um ein Austrocknen des Wundbettes und die Mazeration der umgebenden Haut zu verhindern. Die Außenschicht des Schaumstoffs weist eine hohe Permeabilität auf, um eine effektive Dampfdurchlässigkeit zu ermöglichen, ist wasserdicht und bietet eine bakterielle Barriere. Da Kliniderm® Foam Silicone ein feuchtes Wundmilieu beibehält und die Wundausscheidung unterstützt, kann es zu einer anfänglichen Zunahme der Wundgröße kommen. Dies ist normal und zu erwarten.

Nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt. Medizinprodukt.

Indikationen
Kliniderm® Foam Silicone Verbände sind für mittelschwere bis stark exsudierende chronische und akute Wunden indiziert und können während des gesamten Heilungsprozesses bei folgenden Wunden eingesetzt werden: Druckgeschwüre, venöse Beinulzera, diabetische Fußulzera, Schnittwunden, Schürfwunden, Hautrisse, Entnahmestellen, postoperative Operationswunden, oberflächliche und partielle Verbrennungen. Kliniderm® Foam Silicone Verbände sind für den Einsatz unter Kompressionsverbänden geeignet. Die Kliniderm® Foam Silicone Heel und Sacrum Varianten ist ideal für den Einsatz an der Ferse, am Kreuzbein und ähnlichen anatomischen Bereichen.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Gebrauchsanweisung
Anwendung:
1. Wählen Sie eine geeignete Kliniderm® Foam Silicone Größe , so dass der Verband die Wundränder um ca. 2 cm überlappt. Nicht umrandete Verbände können bei Bedarf auf Maß geschnitten werden.
2. Entfernen Sie die Trennfolie vor Gebrauch und legen Sie die haftende Seite auf die Wunde.
3. Bei Bedarf kann Kliniderm® Foam Silicone mit einem Verband oder einer anderen Fixierung fixiert werden.

Verbandwechsel und -entfernung:
1. Kliniderm® Silicone dressing kann je nach Zustand des Patienten und Exsudatmenge bis zu sieben Tage lang eingesetzt bleiben.
2. Ersetzen Sie Kliniderm® Foam Silicone, wenn der Verband seine Saugfähigkeit erreicht hat oder wenn die Wundbehandlung einen Verbandwechsel erfordert.
3. Nehmen Sie den Verband vorsichtig vom Wundbett und der Haut ab (durch Unterstützung der umgebenden Haut) und entsorgen Sie ihn nach den örtlichen Verfahren und Richtlinien. Sättigen Sie den Verband mit steriler Kochsalzlösung, wenn die Entfernung schwierig erscheint.
4. Bei Bedarf die Wundstelle gemäß Wundversorgungspraxis spülen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Wenden Sie sich im Falle von Anzeichen einer Infektion an einen Arzt, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.
- Nicht mit oxidierenden Lösungen wie Hypochlorit oder Wasserstoffperoxid verwenden, da diese die saugfähige Komponente des Verbandes abbauen können.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silikon, Polyurethanfilmen, Schaumstoffen oder Acrylklebstoffen verwenden.
- Steril, wenn Beutel und Siegel intakt sind. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen.
- Nicht (wieder) sterilisieren.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Zur Verwendung unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal.

Falls ein schwerer Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist: Informieren Sie Medeco BV, wie auf der Verpackung angegeben, Ihren lokalen Vertriebspartner und Ihre lokale Gesundheitsbehörde.

NEDERLANDS

Productbeschrijving
Kliniderm® Foam Silicone verbanden zijn steriele wondverbanden gemaakt van polyurethaan schuim. De wondcontactlaag is bedekt met een laag van zacht siliconen die voorkomt dat het verband verkleeft aan het wondoppervlak en/of trauma veroorzaakt aan delicaat nieuw weefsel tijdens verwijdering. De zachte siliconen laag is licht klevend waardoor het aanbrengen van het verband op de intacte huid gemakkelijk gaat en deze bovendien goed blijft zitten. De middelste laag van het verband bestaat uit absorberend polyurethaan schuim dat wondvocht in het product kan vasthouden, waardoor uitdroging van het wondbed en maceratie van de omliggende huid voorkomen wordt. De buitenste laag van het schuimverband heeft een hoge dampdoorlaatbaarheid wat zorgt voor een effectieve vochtafvoer, is waterbestendig en dient als bacteriële barrière. Omdat Kliniderm® Foam Silicone zorgt voor een vochtig wondklimaat, om zo debridement te ondersteunen, is een initiële vergroting van het wondoppervlak mogelijk. Dit is normaal en te verwachten.

De producten zijn vrij van natuurlijk rubberlatex en DEHP. Medisch hulpmiddel.

Indicaties
Kliniderm® Foam Silicone verbanden zijn bestemd voor matig tot sterk exsuderende chronische en acute wonden en mogen gedurende het genezingsproces gebruikt worden op de volgende wonden: drukplekzweren, veneuze beenzweren, diabetische voetzweren, snijwonden, schaafwonden, huidscheuren, donorgebieden, postoperatieve chirurgische wonden, eerste- en tweedegraads brandwonden. Kliniderm® Foam Silicone verbanden kunnen onder compressie gebruikt worden. Kliniderm® Foam Silicone Heel en Sacrum varianten zijn ideaal voor gebruik op de hiel, het sacrum en anatomische vergelijkbare plekken.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Gebruiksaanwijzing
Toepassing:
1. Selecteer een geschikte maat Kliniderm® Foam Silicone verband en zorg dat het verband de wondranden met ongeveer 2 cm/0.8" overlapt. De non-border variant kan indien nodig op maat geknipt worden.
2. Verwijder de beschermfolie voor gebruik en breng het verband met de klevende kant aan op de wond.
3. Indien nodig kan Kliniderm® Foam Silicone gefixeerd worden met een zwachtel of ander fixatiemateriaal.

Verbandwissel en verwijdering:
1. Kliniderm® Foam Silicone kan tot 7 dagen in situ blijven, afhankelijk van de conditie van de patiënt en de hoeveelheid exsudaat.
2. Vervang Kliniderm® Foam Silicone wanneer het verband de maximale absorptiecapaciteit bereikt heeft of wanneer goede wondverzorging voorschrijft dat het verband verwisseld moet worden.
3. Verwijder het verband voorzichtig van het wondbed en de huid (door de omliggende huid te ondersteunen) en werp het weg volgens lokale procedures en richtlijnen. Wanneer verwijdering moeilijk blijkt, verzadig het verband dan met een steriele zoutoplossing.
4. Indien nodig, irrigeer de wond zoals goede wondverzorging voorschrijft.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij tekenen van infectie, raadpleeg direct een professionele zorgverlener voor een adequate infectiebehandeling.
- Niet gebruiken in combinatie met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide; deze stoffen kunnen het absorberende bestanddeel van het verband afbreken.
- Niet gebruiken bij patiënten waarvan gevoeligheid voor siliconen, polyurethaan folie, schuim of acrylkleefstoffen bekend is.
- Steriel indien verpakking en verzegeling intact zijn. Niet gebruiken indien beschadigd.
- Niet hergebruiken. Hergebruik kan ernstige infecties veroorzaken.
- Niet (her)steriliseren.
- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Voor gebruik onder begeleiding van een professionele zorgverlener.

In het geval er een ernstig incident plaatsvindt in relatie tot het hulpmiddel: Informeer Medeco BV zoals geregistreerd op de verpakking, de lokale distributeur en de competente autoriteit.

FRANÇAIS

Description du Produit
Les pansements Kliniderm® Foam Silicone sont des pansements pour plaies stériles en mousse de polyuréthane. La couche en contact avec la plaie est recouverte d'une couche de silicone souple qui ne colle pas à la surface de la plaie et réduit les traumatismes causés au nouveau tissu délicat lorsque le pansement est retiré. Cette couche de silicone souple est également légèrement collante, ce qui facilite l'application et la rétention du pansement sur la peau intacte, mais ne provoque pas de pelure de l'épiderme ni de douleur lors du retrait. Le centre du pansement est une mousse de polyuréthane absorbante qui peut bloquer l'exsudat de la plaie dans le produit, empêchant ainsi le dessèchement du lit de la plaie et la macération de la peau environnante. La couche externe de la mousse a une haute perméabilité pour permettre un transfert de vapeur efficace, elle est imperméable et offre une barrière bactérienne. Étant donné que Kliniderm® Foam Silicone maintient un environnement de plaie humide, facilitant le débridement, la taille de la plaie pourrait augmenter initialement. Ces effets sont normaux et à prévoir.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de DEHP. Dispositif medical

Indications
Les pansements Kliniderm® Foam Silicone ont été conçus pour les plaies chroniques et aiguës à exsudation modérée à grave et peuvent être utilisés tout au long du processus de guérison des plaies suivantes : plaies de pression, ulcères veineux de jambe, ulcères du pied diabétique, lacérations, abrasions, déchirures de la peau, plaies chirurgicales postopératoires, brûlures superficielles et d'épaisseur partielle. Les pansements Kliniderm® Foam Silicone peuvent être utilisés sous un bandage de compression. Les variantes de Kliniderm® Foam Silicone Heel and Sacrum sont idéales pour une utilisation sur le talon, le sacrum et les zones anatomiques similaires.

Contre-indications
Aucune connue.

Instructions d'utilisation
Application:
1. Sélectionnez une taille appropriée de Kliniderm® Foam Silicone de manière à ce que le pansement recouvre les bords de la plaie à environ 2 cm / 0,8". Les pansements sans bordure peuvent être découpés à format si nécessaire.
2. Retirez le film de protection avant utilisation et appliquez le côté adhérent sur la plaie.
3. Si nécessaire, Kliniderm® Foam Silicone peut être fixé à l'aide d'un bandage ou d'une autre fixation.

Changement de pansement et retirer le pansement:
1. Un pansement Kliniderm® Silicone dressing peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état du patient et du niveau d'exsudat.
2. Remplacez le pansement Kliniderm® Silicone dressing lorsque le pansement a atteint sa capacité d'absorption ou lorsque le pansement doit être changé selon les bonnes pratiques de traitement des blessures.
3. Retirez délicatement le pansement du lit de la plaie et de la peau (en soutenant la peau environnante) et jetez-le conformément aux procédures et directives en vigueur dans votre localité. Si le retrait semble difficile, saturez le pansement avec une solution saline stérile.
4. Si nécessaire, irriguez le lit de la plaie conformément aux bonnes pratiques de traitement des blessures.

Précautions
- En cas de signes d'infection, consultez un professionnel de la santé pour traiter l'infection de manière adéquate.
- Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène, car elles peuvent dégrader le composant absorbant du pansement.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au silicone, aux films de polyuréthane, aux mousses ou aux adhésifs acryliques.
- Stérile si le sachet et l'emballage sont intacts. Ne pas utiliser si endommagé.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation peut causer des infections graves.
- Ne pas (re)stériliser.
- Pour usage externe seulement.
- Pour une utilisation sous la direction d'un professionnel de la santé.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du pansement : Informez-en Medeco BV, tel qu'indiqué sur l'emballage, votre distributeur local et votre autorité sanitaire locale.

ESPAÑOL

Descripción del producto
Los Kliniderm® Foam Silicone son apósitos esterilizados hechos de espuma de poliuretano. La superficie de contacto con la herida está revestida con una capa de silicona suave que no se adhiere a la superficie de la herida y reduce el trauma para nuevo tejido delicado después de la remoción. Esta capa de silicona suave es también ligeramente pegajosa, lo que facilita la aplicación y retención del apósito a la piel intacta, pero no provoca descascaramiento epidérmico o dolor en la remoción. El centro del vendaje es una espuma de poliuretano absorbente que puede bloquear el exudado de la herida en el producto, impidiendo el secado del lecho de la herida y la maceración de la piel circundante. La capa exterior de la espuma tiene una elevada permeabilidad para permitir una transferencia de vapor eficaz, es a prueba de agua y proporciona una barrera contra las bacterias. Como el Kliniderm® Foam Silicone mantiene un ambiente húmedo de herida, soportando el desbridamiento, puede haber un aumento inicial en el tamaño de la herida. Esto es normal y esperado.

No hecho con látex de caucho natural o DEHP. Producto sanitario.

Indicaciones
Los apósitos Kliniderm® Foam Silicone son indicados para heridas crónicas y agudas de moderadas a muy exudativas y pueden ser usados durante todo el proceso de cicatrización en las siguientes heridas: úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras del pie diabético, laceraciones, excoriaciones, lesiones en la piel, áreas donantes, heridas quirúrgicas postoperatorias, quemaduras de espesor superficial y parcial. Los apósitos Kliniderm® Foam Silicone son adecuados para uso bajo vendaje de compresión. Las variantes Heel y Sacrum del Kliniderm® Foam Silicone son ideales para uso en el talón, sacro y áreas anatómicas similares.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Indicaciones de uso
Aplicación:
1. Seleccione un tamaño adecuado de Kliniderm® Foam Silicone para que el apósito se superponga a los márgenes de la herida en aproximadamente 2 cm. Los curativos sin límite se pueden cortar en tamaño si es necesario..
2. Quite la película de liberación antes de usar y aplique el lado adherente en la herida.
3. Si es necesario, el Kliniderm® Foam Silicone se puede fijar con un vendaje u otra fijación.

Cambio de vestuario y retirada:
1. El Kliniderm® Foam Silicone puede permanecer en el lugar hasta por 7 días, dependiendo de la condición del paciente y del nivel de exudado.
2. Reemplace el Kliniderm® Foam Silicone cuando el apósito haya alcanzado su capacidad de absorción o cuando las buenas prácticas de la herida exijan que se cambie el vendaje.
3. Retire cuidadosamente el apósito del lecho de la herida y de la piel (soportando la piel alrededor) y deseche de acuerdo con los procedimientos y directrices locales. Si la remoción parece difícil, sature el vendaje con solución salina estéril.
4. Si es necesario, moje el lugar de la herida de acuerdo con la buena práctica de tratamiento de las heridas.

Precauciones
- En caso de signos de infección, consulte a un profesional de la salud para el tratamiento adecuado de la infección.
- No utilice con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden romper el componente absorbente del apósito.
- No utilice en pacientes con sensibilidad conocida al silicón, películas de poliuretano, espumas o adhesivos acrílicos.
- Estéril si la bolsa y el sello están intactos. No utilice si está dañado.
- No vuelva a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.
- No (re)esterilice.
- Sólo para uso externo.
- Para uso bajo la guía de un profesional de la salud.

En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el dispositivo: Informe a Medeco BV como se indica en el empaque, a su distribuidor local y a su autoridad local de atención médica.

PORTUGUÊS

Descrição do Produto
Os Kliniderm® Foam Silicone são curativos esterilizados feitos de espuma de poliuretano. A camada de contacto com a ferida é revestida com uma camada de silicone macio que não adere à superfície da ferida e reduz o trauma para novo tecido delicado após a remoção. Esta camada de silicone suave é também ligeiramente pegajosa, o que facilita a aplicação e retenção do curativo à pele intacta, mas não provoca descascamento epidérmico ou dor na remoção. O centro do curativo é uma espuma de poliuretano absorvente que pode bloquear o exsudado da ferida no produto, impedindo a secagem do leito da ferida e a maceração da pele circundante. A camada exterior da espuma tem uma elevada permeabilidade para permitir uma transferência de vapor eficaz, é à prova de água e proporciona uma barreira contra as bactérias. Como o Kliniderm® Foam Silicone mantém um ambiente húmido de ferida, suportando o desbridamento, pode haver um aumento inicial no tamanho da ferida. Isso é normal e esperado.

Não feito com látex de borracha natural ou DEHP. Dispositivo médico.

Indicações
Os curativos Kliniderm® Foam Silicone são indicados para feridas crónicas e agudas de moderadas a muito exsudativas e podem ser usados durante todo o processo de cicatrização nas seguintes feridas: úlceras por pressão, úlceras venosas, úlceras do pé diabético, lacerações, escoriações, lesões na pele, áreas doadoras, feridas cirúrgicas pós-operatórias, queimaduras de espessura superficial e parcial. Os curativos Kliniderm® Foam Silicone são adequados para uso sob bandagem de compressão. As variantes Heel e Sacrum do Kliniderm® Foam Silicone são ideais para uso no calcanhar, sacro e áreas anatómicas semelhantes.

Contra-indicações
Nenhuma conhecida.

Indicações para o uso
Aplicação:
1. Selecione um tamanho adequado de Kliniderm® Foam Silicone para que o curativo se sobreponha às margens da ferida em aproximadamente 2 cm. Curativos sem limite podem ser cortados no tamanho, se necessário.
2. Remova o filme de liberação antes de usar e aplique o lado aderente na ferida.
3. Se necessário, o Kliniderm® Foam Silicone pode ser fixado com uma bandagem ou outra fixação.

Troca e remoção do curativo:
1. O Kliniderm® Foam Silicone pode permanecer no local por até 7 dias, dependendo das condições do paciente e do nível de exsudato.
2. Substitua o Kliniderm® Foam Silicone quando o curativo atingir sua capacidade de absorção ou sempre que a boa prática de tratamento da ferida exigir que o curativo seja trocado.
3. Remova cuidadosamente o curativo do leito da ferida e da pele (suportando a pele ao redor) e descarte de acordo com os procedimentos e diretrizes locais. Se a remoção parecer difícil, sature o curativo com solução salina estéril.
4. Se necessário, molhe o local da ferida de acordo com a boa prática de tratamento de feridas.

Precauções
- Em caso de sinais de infecção, consulte um profissional de saúde para o tratamento adequado da infecção.
- Não use com soluções oxidantes, como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio, pois elas podem quebrar o componente absorvente do curativo.
- Não use em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone, filmes de poliuretano, espumas ou adesivos acrílicos.
- Estéril se a embalagem e o selo estiverem intactos. Não use se estiver danificado.
- Não reutilize. A reutilização pode causar infecções graves.
- Não (re)esterilize.
- Somente para uso externo.
- Para uso sob orientação de um profissional de saúde.

No caso de um incidente grave ter ocorrido em relação ao dispositivo: Informe a Medeco BV conforme listado na embalagem, o seu distribuidor local e a sua autoridade local de saúde.

ITALIANO

Descrizione prodotto
Le Kliniderm® Foam Silicone sono medicazioni sterilizzate in poliuretano espanso. La superficie di contatto con la ferita è rivestita con uno strato di silicone morbido che non aderisce alla superficie della ferita e riduce il trauma al nuovo tessuto delicato dopo la rimozione. Questo morbido strato di silicone è anche leggermente appiccicoso, il che facilita l'applicazione e la ritenzione della medicazione sulla pelle intatta, ma non provoca esfoliazione epidermica o indolenzimento durante la rimozione. Il centro della medicazione è una schiuma di poliuretano assorbente che può bloccare l'essudazione della ferita sul prodotto, impedendo l'essiccazione del letto della ferita e la macerazione della pelle circostante. Lo strato esterno della schiuma ha un'elevata permeabilità per consentire un efficace trasferimento del vapore, è impermeabile e fornisce una barriera contro i batteri. Poiché il Kliniderm® Foam Silicone mantiene un ambiente umido, a supporto dello sbrigliamento, potrebbe verificarsi un aumento iniziale della dimensione della ferita. Questo è normale e atteso.

Non realizzato con lattice di gomma naturale o DEHP. Dispositivo medico.

Indicazioni
Le medicazioni Kliniderm® Foam Silicone sono indicate per ferite croniche e acute da moderate a molto essudative e possono essere utilizzate durante il processo di guarigione nelle seguenti ferite: ulcere da pressione, ulcere venose, ulcere del piede diabetico, lacerazioni, abrasioni, lesioni della pelle, aree donatrici, ferite chirurgiche postoperatorie, ustioni superficiali e parziali. Le medicazioni Kliniderm® Foam Silicone sono adatte per l'uso in bendaggi compressivi. Le varianti Heel e Sacrum di Kliniderm® Foam Silicone sono ideali per l'uso nel tallone, sacro e aree anatomiche simili.

Controindicazioni
Nessuna conosciuta

Istruzioni per l'uso
Applicazione:
1. Selezionare una misura adatta di Kliniderm® Foam Silicone in modo che la medicazione si sovrapponga ai margini della ferita di circa 2 cm. Se necessario, le medicazioni illimitate possono essere tagliate su misura.
2. Rimuovere la pellicola di rilascio prima dell'uso e applicare il lato aderente alla ferita.
3. Se necessario, la Kliniderm® Foam Silicone può essere fissata con una benda o altro fissaggio.

Cambio e rimozione della medicazione:
1. Kliniderm® Foam Silicone può rimanere in sede per un massimo di 7 giorni, a seconda delle condizioni del paziente e del livello di essudato..
2. Sostituire Kliniderm® Foam Silicone quando la medicazione raggiunge la sua capacità di assorbimento o quando una buona pratica di cura delle ferite richiede la sostituzione della medicazione.
3. Rimuovere con attenzione la medicazione dal letto della ferita e dalla pelle (sostenendo la pelle circostante) e scartarla secondo le procedure e le linee guida locali. Se la rimozione sembra difficile, saturare la medicazione con soluzione salina sterile.
4. Se necessario, bagnare il sito della ferita secondo le buone pratiche per il trattamento delle ferite.

Precauzioni
- In caso di segni di infezione, consultare un professionista della salute per il corretto trattamento dell'infezione.
- Non utilizzare con soluzioni ossidanti, come l'ipoclorito o il perossido di idrogeno, poiché potrebbero rompere il componente assorbente della medicazione.
- Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota a silicone, pellicole in poliuretano, schiume o adesivi acrilici.
- Sterile se la confezione e il sigillo sono intatti. Non usare se danneggiato.
- Sterile se la confezione e il sigillo sono intatti. Non usare se danneggiato.
- Non (ri)sterilizzare.
- Solo per uso esterno.
- Da utilizzare sotto la guida di un professionista della salute.

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo: Informare Medeco BV come elencato sulla confezione, il distributore locale e l'autorità sanitaria locale.

DANSK

Produktbeskrivelse
Kliniderm® Foam Silicone forbindinger er sterile sårforbindinger fremstillet af polyuretanskum. Sårkontaktlaget er overtrukket med et lag af blød silikone, der ikke klæber til såroverfladen og reducerer traume til delikat nyt væv efter fjernelse. Dette bløde silikonelag er også lidt klæbrigt, som letter anvendelsen og fastholdelse af forbindingen til intakt hud, men hænger ikke gast I overhuden eller giver smerte, når det fjernes. I midten af forbindingen er der absorberende polyuretanskum som kan tilbageholde sårekssudat i produktet, forhindre udtørring af sårlejet og udblødning af den omgivende hud. Det ydre lag af skummet har en høj permeabilitet til at muliggøre effektiv dampoverførsel, er vandtæt og tilvejebringer en bakteriel barriere. Som Kliniderm® Foam Silicone opretholder et fugtigt sårmiljø og understøtter debridering, der kan være en indledningsvis stigning i sårstørrelsen. Dette er normalt og skal forventes.

Ikke fremstillet med naturgummilatex eller DEHP. Medicinsk udstyr.

Indikationer
Kliniderm® Foam Silicone forbindinger er indiceret til moderat til kraftigt ekssuderende kroniske og akutte så og kan anvendes i hele helingsprocessen på følgende sår: trykår, venøse bensår, diabetisk fodsår, rifter, hudafskrabninger, traumatiske sår, donorsted, post-operative kirurgiske sår, overfladiske og partielle forbrændinger. Kliniderm® Foam Silicone forbindinger er egnede til brug under kompressionsbandage. Kliniderm® Foam Silicone Heel and Sacrum varianter er ideelle til brug på hælen, korsbenet og lignende anatomiske områder.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Brugsanvisning
Anvendelse:
1. Vælg en passende størrelse af Kliniderm® Foam Silicone således at forbindingen overlapper sårkanterne med ca. 2 cm. Ikke broderet forbindinger kan klippes til hvis det er nødvendigt.
2. Fjern filmen før brug og anvende den klæbende side på såret.
3. Hvis det er nødvendigt kan Kliniderm® Foam Silicone fikseres med bandage eller anden fiksering.

Skift og fjernelse af forbinding:
1. Kliniderm® Foam Silicone kan bæres i op til 7 dage, afhængig af patientens tilstand og niveauet af ekssudat.
2. Udskift Kliniderm® Foam Silicone når forbindingen har nået sin absorberende kapacitet eller når god sår praksis dikterer, at forbindingen skal skiftes..
3. Fjern forsigtigt forbindingen fra sårlejet og huden (ved at støtte den omkringliggende hud) og bortskaffes ifølge lokale procedurer og retningslinjer. Hvis forbindingen er vanskelig at fjerne, kan forbindingen fugtes med steril saltopløsning.
4. Hvis det er nødvendigt, overrisle såret i overensstemmelse med god sårpleje.

Forholdsregler
- I tilfælde af tegn på infektion, konsulter en sundhedspersonalet for tilstrækkelig infektion behandling.
- Må ikke anvendes sammen med oxiderende opløsninger såsom hypochlorit eller hydrogenperoxid, da disse kan nedbryde det absorberende komponent i forbindingen.
- Må ikke anvendes hos patienter, der tidligere har oplevet overfølsomhed over for silikone, polyurethanfilm, skum eller acrylklæbemidler.
- Steril hvis posen og forseglingen er intakte. Må ikke anvendes, hvis beskadiget.
- Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre alvorlige infektioner.
- Må ikke resteriliseres.
- Kun til ekstern brug.
- Til brug under vejledning fra sundhedspersonalet.

I tilfælde af der er opstået en alvorlig hændelse i forhold til enheden: Informer Medeco BV som anført på emballagen, din lokale distributør og din lokale sundhedsmyndighed.

SVENSKA

Produktbeskrivning
Kliniderm® Foam Silicone förband är sterile sårförband som är gjorda av polyuretanskum. Sårkontaktlagret är belagt med ett skikt av mjuk silikon som inte fastnar på sårytan och minskar trauma på känslig ny vävnad vid borttagning. Det mjuka silikonskiftet är lätt klibbigt, vilket underlättar applicering och kvarsittning av förbandet på oskadad hud, men orsakar inte bortrivning av överhud eller smärta vid borttagning. Mittendelen av förbandet är ett polyuretanskum som kan låsa in sårexsudatet i produkten, vilket förhindrar uttorkning av sårbädden och blötläggning av den omgivande huden. Skummets ytterskikt har hög genomtränglighet för att möjliggöra effektiv genomträngning av vattenånga, är vattentät och skapar en barriär mot bakterier. Eftersom Kliniderm® Foam Silicone bevarar en fuktig sårmiljö som stöttar debridering kan det uppstå en ursprunglig ökning av sårstorleken. Detta är normalt och kan förväntas.

Ej tillverkad med naturlig gummilatex eller DEHP. Medicinsk utrustning.

Indikationer
Kliniderm® Foam Silicone Skumförband är avsett för måttligt till kraftigt exsuderande kroniska och akuta sår och kan användas under läkningsprocessen på följande sår: trycksår, liggsår, bensår diabetessår, skärsår, skrubbsår, uppriven hud, donatorställen, postoperativa sår, ytliga och delvis tjocka brännskador. Kliniderm® Skumförband är lämpligt att använda under tryckförband. Kliniderm® Skumförband av varianten Häl och Korsben är lämpliga för användning på häl, korsben och liknande anatomiska område.

Kontraindikationer
Inga rapporterade.

Bruksanvisning
Applicering:
1. Välj en lämplig storlek på Kliniderm® Skumförband så att förbandet överlappar sårkanterna med ungefär 2cm/0.8”. Förband utan kanter kan klippas till rätt storlek vid behov.
2. Ta bort the filmskiktet före användning och applicera den vidhäftande sidan på såret.
3. Vid behov kan Kliniderm® Skumförband fästas med ett bandage eller annan typ av fastsättning.

Byte och avlägsnande av förband:
1. Kliniderm® Foam Silicone dressing kan sitta på plats i upp till 7 dagar, beroende på patientens tillstånd och mängden sårvätska.
2. Byt ut Kliniderm® Foam Silicone när förbandet har nått sin absorberingsgräns eller när god sårskötsel indikerar att förbandet ska bytas ut.
3. Ta försiktigt bort sårförbandet från sårbädden och huden (genom att stödja den omgivande huden) oh kassera i enlighet med lokala bestämmelser och riktlinjer. Om borttagning visar sig vara svårt, blöta ner förbandet med steril saltlösning.
4. Vid behov, fukta sårbädden enligt god sårskötsel.

Försiktighetsåtgärder
- Vid tecken på infektion, rådfråga vårdpersonal för lämplig infektionsbehandling.
- Använd inte oxiderande lösningar såsom hypokloritt eller väteperoxid då dessa kan bryta ner den absorberande delen av förbandet.
- Använd inte på patienter med etablerad känslighet mot silikon, polyuretanfilm, skum eller självhäftande akryler.
- Sterilisera om fickan och förslutning är intakt. Använd inte om det är skadat.
- Återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka allvarliga infektioner.
- Omsterilisera inte.
- Endast för extern användning.
- För användning under vägledning av vårdpersonal.

Om en allvarlig incident inträffat på grund av produkten; informera Medeco BV enligt angivning på förpackningen, din lokala återförsäljare och din sjukvårdsmyndighet.

NORSK

Produktbeskrivelse
Kliniderm® Foam Silicone bandasjer er sterile sårbadansjer laget av polyuretanskum. Sårkontaktlaget er dekket med et lagt mykt silikon som ikke klistrer seg til såroverflaten og som reduserer skade på ømfintlig nytt vev ved fjerning. Dette myke silikonlaget er også litt klebrig, noe som gir enklere påføring og gir bandasjen bedre holdeevne på intakt hud, men som ikke fører til avrivning av hud eller smerte ved fjerning. Bandasjens indre del er et absorberende polyuretanskum som kan holde på såreksudat inne i produktet. Dette forhindrer uttørking av sårbunnen og maserasjon i den omkringliggende huden. Det ytre skumlaget har høy grad av gjennomtrengbarhet som gir effektiv damptransportering, er vanntett og gir en bakterie-barriere. Ettersom Kliniderm® Foam Silicone opprettholder et fuktig sårmiljø som fasiliterer utrenskning, kan dette innledningsvis gi en økning i sårstørrelsen. Dette er normalt og kan forventes.

Ikke laget med naturgummilateks eller DEHP. Medisinsk utstyr.

Indikasjoner
Kliniderm® Foam Silicone bandasjer er indikert for moderat til kraftig væskende kroniske og akutte sår og kan brukes gjennom hele tilhelingsprossessen på følgende sårtyper: trykksår, venøse bensår, diabetiske fotsår, kuttsår, skrubbsår, hudrifter, donorsteder, postoperative sår og overfladiske og middells dype brannsår. Kliniderm® Foam Silicone bandasjer egner seg for bruk ved kompresjonsbandasjering. Kliniderm® Foam Silicone Heel and Sacrum-varianten er ideel for bruk under hel, ved korsbenet og lignende anatomiske områder.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Bruksanvisning
Påføring:
1. Velg en passende størrelse på Kliniderm® Foam Silicone slik at bandasjen overlapper sårkantene med omtrent 2 cm/0.8”. Bandasje uten kant kan klippes til riktig størrelse om nødvendig.
2. Fjern beskyttelsesbelegget før bruk og påfør den pålimte siden på såret.
3. Om nødvendig kan Kliniderm® Foam Silicone festes med bandasje eller annet festemiddel.

Bandasjeskift og fjerning:
1. Kliniderm® Foam Silicone kan has på i opptil 7 dager, avhengig av pasientens tilstand og ekssudatnivået.
2. Skift ut Kliniderm® Foam Silicone når dressingen har nådd sin absorbasjonskapasitet eller når god sårpraksis dikterer at bandasjen skal skiftes.
3. Trekk bandasjen forsiktig bort fra sårområdet og huden (ved å støtte den omkringliggende huden) og kast i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer. Hvis fjerning ser ut til å være vanskelig, kan du fukte bandasjen med steril saltløsning.
4. Skyll om nødvendig sårområdet i henhold til god sårpleiepraksis.

Forholdsregler
- Ved tegn på infeksjon, kontakt helsepersonell for tilstrekkelig infeksjonsbehandling.
- Ikke bruk med oksiderende midler slik som hypokloritt eller hydrogenperoksid, da disse kan bryte ned den absorberende komponenten i bandasjen.
- Ikke bruk på pasienter med kjent følsomhet overfor silikon, polyuretanbelegg, skum eller akryllim.
- Steril hvis innpakning og tetning er intakt. Ikke bruk hvis skadet.
- Ikke bruk flere ganger. Flergangsbruk kan forårsake alvorlige infeksjoner.
- Skal ikke steriliseres eller gjensteriliseres.
- Kun for ekstern bruk.
- For bruk etter veiledning av helsepersonell.

I tilfelle en alvorlig hendelse skulle oppstå i sammenheng med utstyret: Informer Medeco BV som angitt på emballasjen, i tillegg til din lokale forhandler og din lokale helsemyndighet.

SUOMI

Tuotekuvaus
Kliniderm® Foam Silicone haavasiteet ovat steriilejä haavasiteitä, jotka on tehty polyuretaanivaahtosidoksesta. Haava kontaktipinta on pinnoitettu kerroksella pehmeää silikonia, joka ei tartu haavapohjaan, täten vähentäen vahinkoa uudelle herkälle iholle poistettaessa. Pehmeä silikonikerros on myös hieman tahmea, mikä helpottaa siteen kiinnittymistä ihoon ja sen paikallaan pysymistä, mutta ei aiheuta epidermaalia repeytymistä tai kipua poistettaessa. Haavasiteen keskiosa on imukykyistä polyuretaanivaahtoa, joka pysäyttää haavasta tihkuvan eritteen siteeseen, estäen haavapohjan kuivumista ja maseraatiota ympäröivällä iholla. Haavasiteen ulkoinen kerros on erittäin läpäisevä, joka mahdollistaa tehokkaan höyryn siirron, on veden kestävä ja tarjoaa suojan bakteereita vastaan. Kun Kliniderm® Foam Silicone ylläpitää kosteuden haavan ympäristössä sekä tukee puhdistusta, haavan koko voi kasvaa hieman. Tämä on tavallista ja odotettua.

Tuotteessa ei ole käytetty luonnollista lateksikumia tai DEHP:ta. Lääkinnällinen laite.

Indikaatiot
Kliniderm® Foam Silicone haavasiteet on tarkoitettu kohtuullisesti tai suuresti tihkuviin kroonisiin tai akuutteihin haavoihin, ja sitä voidaan käyttää koko paranemisprosessin ajan seuraaviin haavoihin: painehaavaumat, suonipohjaisiin jalkahaavoihin, diabeettisiin jalkahaavoihin, viiltohaavoihin, hiertymähaavoihin, ihon repeytymiin, luovutuskohtiin, leikkaushaavoihin, pintahaavoihin sekä osittaisiin pinnallisiin palovammoihin. Kliniderm® Foam Silicone haavasiteitä voidaan käyttää painesiteen alla. Kliniderm® Foam Silicone Heel ja Sacrum versiot on tarkoitettu käytettäväksi kantapäässä, ristiluussa ja muilla samanlaisilla anatomisilla alueilla.

Kontraindikaatiot
Ei tunnettuja.

Käyttöohjeet
Käyttöönotto:
1. Valitse oikean kokoinen Kliniderm® Foam Silicone joka peittää haavan reunat noin 2cm/0.8”. Reunustamattomat haavasiteet voidaan leikata oikean kokoiseksi tarvittaessa.
2. Irrota poistettava kalvo ja laita tarttuva pinta haavaa vasten.
3. Tarvittaesssa, Kliniderm® Foam Silicone voidaan kiinnittää siteellä tai muulla kiinnitystavalla.

Siteen vaihtaminen ja poisto:
1. Kliniderm® Foam Silicone haavaside voi olla paikallaan maksimissaan 7 päivää, riippuen potilaan kunnosta ja haavan tulehdusnesteen vuodon määrästä..
2. Vaihda Kliniderm® Foam Silicone haavaside, kun side on saavuttanut sen absorbointikapasiteetin tai kun haavanhoito-ohjeiden mukaan side olisi hyvä vaihtaa.
3. Poista haavaside hellävaraisesti haavapinnalta ja iholta (samalla tukien ympäröivää ihoa) ja hävitä paikallisten ohjeiden ja sääntöjen mukaisesti. Jos poistaminen on hankalaa, kastele haavaside steriilillä suolavesiyhdisteellä.
4. Tarvittaessa huuhtele haavaa haavanhoito-ohjeiden mukaisesti.

Varotoimet
- Mikäli haavassa näkyy infektion oireita, ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä hapettavia yhdisteitä, esimerkiksi kloriittia tai vetyperoksidia, koska nämä voivat rikkoa haavasiteen imukykyisen komponentin.
- Älä käytä potilailla, joilla on tiedetty olevan herkkyys silikonille, polyuretaanikalvoille, vaahdoille tai akryyliliimoille.
- Steriili, jos pussi ja poistettava kalvo ovat ehjät. Älä käytä, jos pakkaus tai kalvot ovat vaurioituneet.
- Älä käytä samaa haavasidettä uudelleen. Uudelleenkäyttö altistaa useille vakaville infektioille.
- Älä (uudelleen) sterilisoi.
- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Käyttö on sallittu vain terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Mikäli jokin vakava onnettomuus on tapahtunut liittyen tämän tuotteen käyttöön: Ilmoita Medeco BV:lle pakkauksen mukaan, sekä paikalliselle tuotteen jakelijalle ja paikalliselle terveydenhuollon viranomaiselle.

POLSKA

Opis produktu
Opatrunki silikonowe z pianki Kliniderm® są sterylnymi opatrunkami na rany wykonanymi z pianki poliuretanowej. Warstwa, która ma kontakt z raną, jest pokryta warstwą miękkiego silikonu, który nie przykleja się do powierzchni rany, a po usunięciu zmniejsza uraz nowej delikatnej tkanki. Ta miękka warstwa silikonowa jest jednocześnie trochę lepka, co ułatwia aplikację i utrzymywanie opatrunku na nienaruszonej skórze, ale nie powoduje usuwania naskórka ani bólu przy usuwaniu. Środkiem opatrunku jest chłonna pianka poliuretanowa, która może zatrzymać wysięk rany w produkcie, zapobiegając wysychaniu łożyska rany i maceracji otaczającej ją skóry. Zewnętrzna warstwa pianki jest wysoce przepuszczalna, dzięki czemu umożliwia skuteczne przenoszenie pary, jest wodoodporna i zapewnia barierę bakteryjną. Ponieważ pianka silikonowa Kliniderm® utrzymuje wilgotne środowisko rany, wspomagając oczyszczanie, rana może się początkowo powiększyć. Jest to normalne i należy tego oczekiwać.
Gama produktów pianki silikonowej

Nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej ani DEHP. Wyrób medyczny.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Instrukcja stosowania
Zastosowanie:
1. Wybierz piankę silikonową Kliniderm® w odpowiednim rozmiarze, aby opatrunek zachodził na brzeg rany o około 2 cm/0,8”. W razie potrzeby można przyciąć na wymiar opatrunki bez obramowania.
2. Przed użyciem usuń folię rozdzielającą i nałóż ją na ranę przylegającą stroną.
3. W razie potrzeby, można utrwalić piankę silikonową Kliniderm® bandażem lub innym mocowaniem.

Zmiana lub usunięcie opatrunku:
1. Opatrunek wysoko absorpcyjny / Foam Silicone Kliniderm® może pozostać na miejscu do 7 dni, w zależności od stanu pacjenta i poziomu wysięku.
2. Wymień wysoko absorpcyjny / Foam Silicone opatrunek Kliniderm®, gdy osiągnie on swoją chłonną pojemność lub gdy dobra praktyka rany wymaga, aby został zmieniony.
3. Delikatnie zdejmij opatrunek z łożyska rany i skóry (podtrzymując otaczającą skórę) oraz wyrzuć zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi. Jeśli usunięcie wydaje się być trudne, nasyć opatrunek sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
4. Jeśli to konieczne, nawadniaj miejsce rany zgodnie z dobrą praktyką pielęgnacji ran.

Środki ostrożności
- W przypadku wystąpienia objawów infekcji, należy skonsultować się z lekarzem w celu odpowiedniego leczenia je.
- Nie stosować z roztworami utleniającymi, takimi jak podchloryn lub nadtlenek wodoru, ponieważ mogą one rozkładać chłonny składnik opatrunku.
- Nie stosować u pacjentów o znanej wrażliwości na silikon, folie poliuretanowe, pianki lub kleje akrylowe.
- Produkt jest sterylny, jeśli torebka i uszczelka są nienaruszone. Nie używać, jeśli są uszkodzone.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować poważne infekcje.
- Nie sterylizować ponownie.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Do użytku pod nadzorem specjalisty służby zdrowia.

W przypadku wystąpienia poważnego wypadku związanego z urządzeniem: Powiadom Medeco BV, jak podano na opakowaniu, swojego lokalnego dystrybutora i swój lokalny urząd służby zdrowia.

EESTI

Tootekirjeldus
Kliniderm® Foam Silicone sidemed on polüuretaanvahust valmistatud steriilsed haavasidemed. Sideme kontaktpind on kaetud pehme silikoonikihiga, mis ei kleepu haava pinnale ja vähendab traumat delikaatsetele uutele kudedele sideme eemaldamisel. Sideme pehme silikoonikiht on samuti kergelt kleepuv, mis hõlbustab sideme kasutamist ja kinnitumist tervele nahale, kuid ei põhjusta epidermaalset naha rebimist ega valu sideme eemaldamisel. Sideme keskosas on absorbeeriv polüuretaanvaht, mis seob haava eksudaati tootesse, hoides ära haava kuivamise ja ümbritseva naha matseratsiooni. Vaha väliskihil on suur läbilaskvus, et võimaldada tõhusat niiskuse ülekandmist, see on veekindel ja tagab bakteriaalse tõkke. Kuna Kliniderm® Foam Silicone säilitab niiske haavakeskkonna, toetades puhastamist, võib haava suurus esialgu suureneda. See on normaalne ja eeldatav.

Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist või DEHP-st. Meditsiiniseade.

Näidustused
Kliniderm® Foam Silicone sidemed on näidustatud mõõdukalt kuni tugevalt erituva kroonilise ja ägeda haava jaoks ning neid võib kasutada kogu tervenemisprotsessi käigus järgmiste haavade puhul: lamatised, venoossed jalahaavandid, diabeetilised jalahaavandid, rebendid, hõõrdumised, naharebendid, doonor piirkonnad, operatsioonijärgsed kirurgilised haavad, pindmised ja osalised põletused. Kliniderm® Foam Silicone sidemed sobivad kasutamiseks rõhksidemetega. Kliniderm® Foam Silicone Heel ja Sacrum variandid on ideaalsed kasutamiseks kannal, ristluul ja sarnastel anatoomilistel kohtadel.

Vastunäidustused
Pole teada.

Kasutusjuhised
Paigaldamine:
1. Valige sobiva suurusega Kliniderm® Foam Silicone nii, et side kataks tervet nahka umbes 2cm/0,8” ulatuses. Vajadusel võib sideme ääri õige suuruse saavutamiseks lõigata.
2. Eemaldage sidemelt enne kasutamist kile ja pange kleepuv pool haavale.
3. Vajadusel võib Kliniderm® Foam Silicone sidet kinnitada teise sidemega või muu fikseerimismeetodiga.

Sideme vahetus ja eemaldamine:
1. Kliniderm® Foam Silicone sidet võib haaval hoida kuni 7 päeva, sõltuvalt patsiendi seisundist ja eksudaadi eritumise tasemest.
2. Vahetage Kliniderm® Foam Silicone side kohe kui side on jõudnud oma imavuse piirini või kui haava hea hooldamise tava nõuab sideme vahetamist.
3. Eemaldage side õrnalt haavapinnalt ja nahalt (toetades ümbritsevat nahka) ja utiliseerige vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele. Kui eemaldamine näib olevat raske, leotage sidet steriilse soolalahusega.
4. Vajadusel niisutage haavapinda vastavalt heale haava hooldamise tavale.

Ettevaatusabinõud
- Infektsiooni sümptomite korral konsulteerige tervishoiutöötajaga adekvaatse infektsiooniravi saamiseks.
- Mitte kasutada koos oksüdeerivate lahustega, nagu hüpoklorit või vesinikperoksiid, kuna need võivad lagundada sideme absorbeerivat komponenti.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus silikooni, polüuretaani, vahu või akrüülliimide suhtes.
- Steriilne, kui kott ja pitser on terved. Ärge kasutage kui need on kahjustatud.
- Ärge korduvkasutage. Korduvkasutamine võib põhjustada tõsiseid infektsioone.
- Ärge steriliseerige.
- Ainult väliseks kasutamiseks.
- Kasutamiseks ainult tervishoiuspetsialist järelvalve all.

Kui tootega seoses on toimunud tõsine intsident: informeerige Medeco BV-d nagu näidatud pakendil, kohalikku edasimüüjat ja kohalikku tervishoiuametit.

LIETUVOS

Produkto aprašymas
Kliniderm® Foam Silicone tvarsčiai – tai sterilūs tvarsčiai, pagaminti iš poliuretano putų. Su žaizda besiliečiantis sluoksnis padengtas minkštu silikono sluoksniu, kuris neprilimpa prie žaizdos ir tvarsčio pašalinimo metu sumažina jautraus naujo audinio pažeidimų tikimybę. Minkštas silikono sluoksnis taip yra šiek tiek lipnus – tai palengvina tvarsčio uždėjimą ir išsilaikymą ant sveikos odos, tačiau nuėmimo metu nepažeidžia epidermio ir nesukelia skausmo. Tvarsčio vidurys pagamintas iš sugeriančių poliuretano putų, kurios gali uždaryti žaizdos eksudatą produkto viduje, taip neleisdamos žaizdos dugnui išdžiūti ir užkirsdamos kelią aplinkinės odos maceracijai. Išorinis putų sluoksnis turi didelį pralaidumą ir užtikrina efektyvų garų perdavimą, yra atsparus vandeniui bei suteikia bakterinį barjerą. Kadangi ta, kad padėtų išsivalyti žaizdai, Kliniderm® Foam Silicone palaiko drėgną žaizdos aplinką, iš pradžių žaizdos dydis gali padidėti. Tai yra normalu ir tikėtina.

Pagaminti nenaudojant natūralios gumos latekso ar DEHP. Medicinos priemonė.

Indikacijos
Kliniderm® Foam Silicone tvarsčiai skiriami vidutiniškai ir stipriai eksuduojančių lėtinių ir ūminių žaizdų tvarstymui ir gali būti naudojami šių žaizdų gijimo metu: slėgio opų, kojų trofinių opų, diabetinių pėdų opų, įpjūsimų, nutrynimų, odos sluoksnių atskyrimų, odos nuėmimo persodinimui vietų, pooperacinių chirurginių žaizdų, paviršinių ir dalinio storio nudegimų. Kliniderm® Foam Silicone tvarsčius galima naudoti po kompresiniais tvarsčiais. Kliniderm® Foam Silicone Heel variantai Heel ir Sacrum puikiai tinka naudoti kulnų, kryžkaulio ir panašioms anatominėms zonoms.

Kontraindikacijos
Žinomų kontraindikacijų nėra.

Naudojimo nurodymai
Uždėjimas:
1. Pasirinkite tokį Kliniderm® Foam Silicone dydį, kad tvarsčio kraštinės būtų maždaug 2cm/0.8” didesnės už žaizdą. Kraštelių neturinčius tvarsčius, jei reikia, galima apkirpti iki reikiamo dydžio.
2. Prieš naudojimą nuimkite apsauginę plėvelę ir uždėkite tvarstį ant žaizdos lipnia puse.
3. Jei reikia, Kliniderm® Foam Silicone galima pritvirtinti tvarsčiu ar kita fiksuojančia medžiaga.

Pārsēja maiņa un noņemšanas:
1. Kliniderm® Foam Silicone pārsēju var atstāt savā vietā līdz septiņām dienām atkarībā no pacienta stāvokļa un eksudācijas līmeņa.
2. Nomainiet Kliniderm® Foam Silicone pārsēju, ja tas ir sasniedzis uzsūkšanas ietilpību vai kā norādīts pieņemtajā klīniskajā praksē.
3. JŠvelniai nuimkite tvarstį nuo žaizdos ir odos (prilaikydami žaizdą supančią odą) ir utilizuokite jį vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis ir gairėmis. Jei tvarstį sunku nuimti, sudrėkinkite jį steriliu fiziologiniu tirpalu.
4. Ja nepieciešams, noskalojiet brūces vietu saskaņā ar brūču aprūpes pieņemto praksi.

Atsargumo priemonės
- Infekcijas pazīmju gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu atbilstošu infekcijas ārstēšanu.
- Nenaudokite kartu su oksiduojančiais tirpalais, tokiais kaip hipochloritas ar vandenilio peroksidas, nes jie gali pažeisti sugeriančią tvarsčio dalį.
- Nenaudokite pacientams, kuriems pasireiškė padidėjęs jautrumas silikonui, poliuretano plėvelėms, putoms ar akriliniams klijams.
- Sterils, ja iepakojums un apvalks ir neskarti. Nelietot, ja ir saskatāmi bojājumi.
- Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt nopietnas infekcijas.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- Tikai ārīgai lietošanai.
- Lietot veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Gadījumā, ja saistībā ar produktu ir noticis nopietns incidents: Informējiet Medeco BV, kā norādīts uz iepakojuma, vietējo izplatītāju un vietējo veselības aprūpes iestādi.

LATVIJAS

Produkta apraksts
Kliniderm® Foam Silicone pārsēji ir sterili brūču pārsienamie materiāli, kas izgatavoti no poliuretāna putām. Brūces kontaktslānis ir pārklāts ar mīkstu silikona slāni, kas nepielīp pie brūces virsmas, tādēļ tā noņemšana ir netraumējoša. Mīkstais silikona slānis ir nedaudz lipīgs, kas atvieglo pārsēju uzklāšanu un tā noturību, vienlaikus noņemšanas laikā neizraisot ādas kairinājumu vai sāpes. Pārsēja vidusslānis satur absorbējošas poliuretāna putas, kas efektīvi absorbē eksudātu, novēršot brūces vides izžūšanu un apkārtējās ādas macerāciju. Putu ārējam slānim ir augsta caurlaidība, nodrošinot labu elpojamību. Putu slānis ir ūdensizturīgs, kā arī aizsargā brūci pret baktēriju inficēšanos. Tā kā Kliniderm® Foam Silicone saglabā mitru brūces vidi, attīrīšanas rezultātā brūces izmērs sākotnēji var palielināties. Šādā gadījumā uztraukumam nav pamata.

Nav izgatavoti no dabīgā gumijas lateksa vai DEHP. Medicīniska ierīce.

Norādījumi
Kliniderm® Foam Silicone putu silikona pārsēji ir paredzēti vidēji un stipru eksudējošu hronisku vai akūtu brūču ārstēšanai, un tos var izmantot visa dzīšanas procesa laikā šādām brūcēm: spiediena čūlas, venozas kāju čūlas, diabētiskās pēdas čūlas, traumatiskas brūces, ādas bojājumi, donoru vietas, pēcoperācijas kirurģiskas brūces, 1. un 2. pakāpes apdegumi. Kliniderm® putu silikona pārsēji ir piemēroti lietošanai zem kompresijas pārsēja. Kliniderm® Foam Silicone Heel Sacrum variants ir ideāls piemērots lietošanai uz papēžiem, krusta kauliem un līdzīgiem ķermeņa rajoniem.

Kontrindikācijas
Nav datu.

Lietošanas norādījumi
Lietošana:
1. Izvēlieties piemērotu Kliniderm® Foam Silicone pārsēja izmēru. Tam ir jānosedz vismaz 2cm veselās ādas apkārt brūcei. Pārsējus var piegriezt, piemērojot vajadzīgajam izmēram.
2. Pirms lietošanas noņemiet aizsarplēvi un uzklājiet uz brūces lipīgo pusi.
3. Ja nepieciešams, Kliniderm® Foam Silicone var nostiprināt ar saiti vai kādu citu fiksējošu materiālu.

Tvarsčio pakeitimas ir nuėmimas:
1. Kliniderm® Foam Silicone tvarstis gali būti laikomas ant žaizdos iki 7 dienų, priklausomai nuo paciento būklės ir eksudato kiekio.
2. Pakeiskite Kliniderm® Super sugeriantį tvarstį kai tvarstis pasiekia sugėrimo ribą arba kai geroji žaizdų priežiūros praktika nurodo, kad tvarstį reiktų pakeisti.
3. Uzmanīgi noņemiet pārsēju no brūces pamata (atbalstot apkārtējo ādu) un utilizējiet atbilstoši vietējām procedūrām un vadlīnijām. Ja noņemšana ir sarežģīta, piesūciniet pārsēju ar sterilu sāls šķīdumu.
4. Jei reikia, praplaukite žaizdą, vadovaudamiesi geraja žaizdų priežiūros praktika.

Piesardzība lietošanā
- Pastebėję infekcijos požymius, dėl tinkamo infekcijos gydymo pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.
- Nelietot kopā ar tādiem oksidējošiem šķīdumiem kā hipohlorīts vai ūdeņraža peroksīds, jo tie var sabojāt pārsēja absorbējošo komponentu.
- Nelietot pacientiem ar zināmu jutību pret silikonu, poliuretāna plēvēm, putām vai akriliāta līmi.
- Sterilus, jei maišelis ir apsauginis sluoksnis yra nepažeisti. Nenaudokite tvarsčio, jei jie yra pažeisti.
- Nenaudokite tvarsčio pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti sunkias infekcijas.
- Steriilizuoti (pakartotinai sterilizuoti) negalima.
- Skirta tik išoriniam naudojimui.
- Skirta naudoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, informuokite Medeco BV, kaip nurodyta ant pakuotės, Jūsų vietinį platintoją ir vietinę sveikatos priežiūros instituciją.

MAGYAR

Termékleírás
A Kliniderm® Foam Silicone habkötszer steril kötszer, amely poliuretán habból készül. A sebbel érintkező réteget egy puha szilikon réteg fedi, amely nem tapad a sebhez és így a kötszer eltávolítása során az érzékeny szövetek kevésbé sérülnek. A puha szilikon réteg megfelelően tapad, amely megkönnyíti a felhelyezést és segít abban, hogy tovább rajta maradjon az egészséges bőrfelületen, de a bőr nem sérül a kötszer eltávolítása során. A kötszer közepén nedvszívó poliuretán hab található, ami a termékbe zárja a sebváladékot, megelőzi a sebágy kiszáradását, valamint a seb körüli bőr macerációját. A hab külső része nagy permeabilitású, azaz nagy átlagos páraáteresztőképességű, ami lehetővé teszi a pára távozását, emellett vízálló és védőréteget képez a baktériumok bejutása ellen. Mivel a Kliniderm® Foam Silicone habkötszer nedves sebkörnyezetet hoz létre, ami segíti a sebtisztulást, ezért kezdetben megtörténhet, hogy a kötszer alkalmazása során a seb mérete megnő. Ez teljes normális és várható következmény.

Nem természetes latex vagy DEHP használatával készül. Orvostechnikai eszköz.

Javallatok
A Kliniderm® Foam Silicone habkötszer a mérsékelttől az erősen váladékozó krónikus és akut sebeken használandó és a gyógyulási folyamat teljes ideje alatt alkalmazható a következő sebeknél: nyomási fekély, artériás lábfekély, cukorbetegséggel összefüggő lábszárfekély, zúzott sebek, horzsolások, bőr felszakadás, donor seb, műtét utáni sebek, traumatológiai sebek, felületes és részleges égési sérülések. A Kliniderm® Foam Silicone habkötszer nyomókötések alatt is alkalmazható. A Kliniderm® Foam Silicone sarok és keresztcsont habkötszer változat ideális a sarkon, keresztcsonton és hasonló anatómiai területen való alkalmazásra.

Ellenjavallatok
Nincs ismert.

Használati utasítások
Felhelyezés:
1. Válassza ki a megfelelő méretű Kliniderm® Foam Silicone habkötszert úgy, hogy a kötszer a seb szélétől számítva legalább 2 cm bőrt is lefedjen. Méretre lehet vágni azokat a kötszereket, amelyek nem szegélyezettek.
2. Távolítsa el a lehúzható fóliát mielőtt felhelyezné a tapadó oldalt a seben.
3. Ha szükséges, akkor rögzítse a Kliniderm® Foam Silicone habkötszert egy ragtapasszal vagy más kötésrögzítővel.

A kötszer cseréje és eltávolítása:
1. A Kliniderm® Foam Silicone habkötszer akár 7 napig is a seben tartható, ez főképp a beteg állapotától és a váladékozás mértékétől függ.
2. Cserélje le a Kliniderm® Foam Silicone habkötszert, ha az már nem képes több nedvesség felszívására vagy bármikor, amikor a sebápoló gyakorlat szerint ajánlott a kötszer cseréje.
3. A kötszert óvatosan kell eltávolítani a sebről (a sebet körülvevő bőrt támogatva) majd a helyi hulladékkezelési előírásokat és irányelveket követve meg kell semmisíteni. Ha az eltávolítás nehézkes, a kötszert át kell itatni steril fiziológiás sóoldattal.
4. Ha szükséges, öblögetni kell a sebet a bevált sebápoló gyakorlat szerint.

Óvintézkedések
- Fertőzés jelei esetén szükséges az egészségügyi szakemberrel való konzultáció, aki biztosítja a megfelelő kezelést a fertőzésre.
- Ne használjon olyan oxidáló szereket tartalmazó oldatokat, mint a hipoklorit és a hidrogén-peroxid, mert ezek lebonthatják a kötszer nedvszívó összetevőjét.
- Ne használja olyan betegeknél, akik érzékenyek a szilikonra, poliuretán fóliákra, habokra és akril tartalmú ragasztókra.
- Steril, ha a csomagolás zárt és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja fel ismételten. Az ismételt használat komoly fertőzést okozhat.
- Ne sterilizálja újra.
- Csak külső használatra.
- Csak egészségügyi szakember irányítása mellett használható.

Ha a kötszer alkalmazása során valamilyen súlyos, váratlan esemény történik: tudassa ezt a Medeco BV-vel, a csomagoláson szereplő információk alapján, valamint a helyi forgalmazóval és a helyi egészségügyi hatósággal.

БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Силиконовите превръзки Kliniderm® Foam са стерилни превръзки за рани, изработени от полиуретанова пяна. Контактният с раната пласт е покрит със слой от мек силикон, който не залепва към повърхността на раната и намалява травмата върху деликатната нова тъкан при отстраняване. Този мек силиконов слой също така е леко лепкав, което улеснява апликацията и задържането на превръзката върху непокътната кожа, но не причинява епидермално оголване или болка при отстраняване. Центърът на превръзката е абсорбираща полиуретанова пяна, която може да заключи ексудата на раната в продукта, предотвратявайки изсъхването на леглото на раната и мацерацията на околната кожа. Външният слой на пяната има висока пропускливост, за да позволи ефективен пренос на парите, водоустойчив е и осигурява бариера за бактерии. Тъй като Kliniderm® Foam Silicone поддържа влажна среда за раната с цел по-добро почистване, е възможно да има първоначално увеличение на размера на раната. Това е нормално и може да се очаква.

Продуктът не е направен от естествен каучук латекс или DEHP. Медицинско средство е.

Индикации
Силиконовите превръзки Kliniderm® са предназначени за умерено до силно отделящи хронични и остри рани и могат да се използват по време на лечебния процес при следните рани: декубитални рани, венозни язви на краката, язви на диабетно стъпало, разкъсвания, ожулвания, кожни разкъсвания, участъци при донорски интервенции, следоперативни рани, повърхностни и частични изгаряния. Силиконовите превръзки Kliniderm® Foam са подходящи за използване под компресионна превръзка. Kliniderm® Foam Silicone Heel и Sacrum вариантите са идеални за използване върху пети, кръст и подобни анатомични зони.

Противопоказания
Не са известни такива.

Инструкции за употреба
Приложение:
1. Изберете подходящ размер Kliniderm® Foam Silicone, така че превръзката да припокрива ръбовете на раната с около 2 cm. Превръзките без маркирани граници могат да бъдат нарязани до размер, ако е необходимо.
2. Отстранете предпазното фолио преди употреба и нанесете лепкавата страна върху раната.
3. При необходимост Kliniderm® Foam Silicone може да се фиксира с бинт или друго средство.

Смяна и сваляне на превръзка:
1. Kliniderm® Foam Silicone превръзките могат да се държат на място до 7 дни, в зависимост от състоянието на пациента и нивото на ексудат.
2. Сменете Kliniderm® Foam Silicone, когато превръзката достигне своя абсорбиращ капацитет или когато е препоръчителна смяна на превръзката.
3. Внимателно отстранете превръзката от основата и кожата на раната (като придържате околната кожа) и изхвърлете в съответствие с местните процедури и указания. Ако отстраняването изглежда трудно, напоете превръзката със стерилен физиологичен разтвор.
4. Ако е необходимо, промийте мястото на раната според препоръките за грижа за раната.

Предпазни мерки
- В случай на признаци на инфекция, консултирайте се със специалист за адекватно лечение на инфекция.
- Не използвайте с оксидиращи разтвори като хипохлорит или водороден пероксид, тъй като те могат да разрушат абсорбиращия компонент на превръзката.
- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към силикон, полиуретанови филми, пяни или акрилни лепила.
- Превръзката е стерилна, ако торбичката и пломбата са непокътнати. Не използвайте, ако същите са нарушени.
- Не използвайте повторно. Повторната употреба може да доведе до сериозни инфекции.
- Не стерилизирайте повторно.
- Само за външна употреба.
- За употреба под наблюдение на медицински специалист.

В случай, че е възникнал сериозен инцидент при употреба на продукта: Информирайте Medeco BV, както е посочено на опаковката, вашия местен дистрибутор и местния здравен орган.

SLOVENSKÝ

Popis produktu
Kliniderm® Penové silikónové obväzy sú sterilné obväzy na rany vyrobené z polyuretánovej peny. Kontaktná vrstva, ktorá sa prikladá na ranu je pokrytá vrstvou mäkkého silikónu, ktorý sa nelepí na povrch rany a znižuje poškodenie jemného nového tkaniva po odstránení. Táto mäkká silikónová vrstva je tiež mierne lepkavá, čo uľahčuje aplikáciu a pridržiavanie obväzu na neporušenej pokožke, ale nespôsobuje odlupovanie epidermy ani bolesť po odstránení. Stredom obväzu je absorpčná polyuretánová pena, ktorá dokáže uzatvoriť exsudát rany do produktu, čím zabraňuje vysychaniu v hĺbke rany a macerácii okolitej kože. Vonkajšia vrstva peny má vysokú priepustnosť, ktorá umožňuje efektívny prenos pary, je vodeodolná a poskytuje bariéru voči baktériám. Keďže Kliniderm® Penový silikón udržuje vlhké prostredie rany a podporuje debridement rany, môže dôjsť k počiatočnému zväčšeniu veľkosti rany. Je to normálne a možno to očakávať.

Nie je vyrobený z prírodného latexu alebo DEHP. Lekárska pomôcka.

Indikácie
Kliniderm® Penové silikónové obväzy sú indikované na stredne až silne secernujúce chronické a akútne rany a možno ich použiť počas celého procesu hojenia na nasledujúce rany: tlakové vredy, žilové vredy na nohách, diabetické vredy na nohe, tržné rany, odreniny, kožné trhliny, darcovské miesta, pooperačné chirurgické rany, povrchové a čiastočné popáleniny. Kliniderm® Penové silikónové obväzy sú vhodné na použitie pod kompresným obväzom. Kliniderm® Penový silikón Heel a Sacrum je ideálny na použitie v oblasti päty, v krížovej oblasti chrbta a podobných anatomických oblastiach.

Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne.

Návod na použitie
Aplikácia:
1. Vyberte si vhodnú veľkosť Kliniderm® Penového Silikónu tak, aby obväz približne prekrýval okraje rany 2cm/0.8''. Neohraničené obväzy je možné v prípade potreby skrátiť na požadovanú veľkosť.
2. Pred použitím odstráňte uvoľňovaciu fóliu a prilepte na ranu priľnavou stranou.
3. Ak je to nevyhnutné, Kliniderm® Penový silikón možno fixovať obväzom alebo inou fixáciou.

Výmena a odstránenie:
1. Kliniderm® Penové silikónové obväzy môžu zostať na mieste až 7 dní v závislosti od stavu pacienta a hladiny exsudátu.
2. Vymeňte Kliniderm® Penový silikón, keď obväz dosiahne svoju absorpčnú kapacitu alebo vždy, keď si to rana vyžaduje a obväz musí byť vymenený.
3. Jemne odstráňte obväz z lôžka rany a kože (berúc v úvahu okolitú kožu) a zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a pokynmi. Ak to vyzerá, že odstránenie je náročné, naplňte obväz sterilným fyziologickým roztokom.
4. Ak je to potrebné, opláchnite miesto rany v rámci postupov starostlivosti o ranu.

Prevencia
- V prípade príznakov infekcie sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom o adekvátnej liečbe infekcie.
- Nepoužívajte s oxidačnými roztokmi, ako je chlórnan alebo peroxid vodíka, pretože môžu narušiť absorpčnú zložku obväzu.
- Nepoužívať u pacientov so známou citlivosťou na silikón, polyuretánové filmy, peny alebo akrylové lepidlá.
- Sterilné, ak sú vrecko a tesnenie neporušené. Nepoužívajte, ak je poškodený.
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť vážne infekcie.
- Neresterilizujte.
- Len na vonkajšie použitie.
- Na použitie pod vedením zdravotníckeho pracovníka.

V prípade, že sa v súvislosti s výrobkom vyskytla vážna nehoda: Informujte Medeco BV, ako je uvedené na obale, vášho miestneho distribútora a váš miestny zdravotnícky úrad.

ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Pansamentele Kliniderm® Foam Silicone sunt pansamente sterile pentru plăgi, fabricate din spumă poliuretanică. Stratul de contact cu plaga este acoperit cu un strat de silicon moale, care nu se lipește de suprafața plăgii și protejează țesutul nou delicat în momentul îndepărtării. De asemenea, acest strat moale de silicon este ușor adeziv, ceea ce facilitează aplicarea și păstrarea pansamentului pe pielea intactă, dar nu provoacă dezlipire epidermică sau durere la îndepărtare. Centrul pansamentului este o spumă poliuretanică absorbantă, care poate bloca exsudatul plăgii în produs, prevenind uscarea patului plăgii și macerarea pielii înconjurătoare. Stratul exterior al spumei are o permeabilitate ridicată pentru a permite un transfer eficient de vapori, este impermeabil și asigură o barieră bacteriană. Deoarece Kliniderm® Foam Silicone menține un mediu umed al plăgii, susținând debridarea, ar putea exista o creștere inițială a dimensiunii plăgii. Acest lucru este normal și de așteptat.

Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural sau DEHP. Dispozitiv medical.

Indicații
Pansamentele Kliniderm® Foam Silicone sunt indicate pentru plăgile cronice și acute cu exsudare de la moderată la intensă și pot fi utilizate pe tot parcursul procesului de vindecare pe următoarele plăgi: ulcere de presiune, ulcere venoase ale picioarelor, ulcere ale piciorului diabetic, lacerații, abraziuni, rupturi ale pielii, pierderi de piele, plăgi chirurgicale postoperatorii, arsuri de grosime superficială și parțială. Pansamentele Kliniderm® Foam Silicone sunt potrivite pentru utilizare sub bandaj compresiv. Variantele Kliniderm® Foam Silicone Heel și Sacrum sunt ideale pentru utilizare pe călcâi, sacrum și zone anatomice similare.

Contraindicații
Nu se cunosc.

Instrucțiuni de utilizare
Aplicare:
1. Selectați o dimensiune adecvată a pansamentului Kliniderm® Foam Silicone, astfel încât acesta să se suprapună cu marginile plăgii cu aproximativ 2 cm/0,8 inci. Pansamentele fără margini pot fi tăiate la dimensiunea necesară.
2. Îndepărtați folia de eliberare înainte de utilizare și aplicați partea aderentă pe plagă.
3. Dacă este necesar, Kliniderm® Foam Silicone poate fi fixat cu un bandaj sau un alt element de fixare.

Schimbarea și îndepărtarea pansamentului:
1. Pansamentele Kliniderm® Foam Silicone pot fi păstrate până la 7 zile, în funcție de starea pacientului și gradul de exsudat produs.
2. Înlocuiți Kliniderm® Foam Silicone atunci când pansamentul și-a atins capacitatea de absorbție sau ori de câte ori măsurile adecvate pentru îngrijirea plăgilor impun schimbarea pansamentului.
3. Îndepărtați cu grijă pansamentul de pe patul plăgii și de pe piele (prin susținerea pielii din jur) și eliminați-l conform procedurilor și ghidurilor locale. Dacă îndepărtarea pare a fi dificilă, saturați pansamentul cu soluție salină sterilă.
4. Dacă este necesar, irigați locul plăgii conform măsurilor adecvate pentru îngrijirea plăgilor.

Precauții
- În cazul semnelor de infecție, consultați un cadru medical pentru un tratament adecvat al infecției.
- Nu utilizați împreună cu soluții oxidante, precum hipoclorit sau peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot descompune componenta absorbantă a pansamentului.
- Nu utilizați pentru pacienții cu o sensibilitate cunoscută la silicon, folii poliuretanice, spume sau adezivi acrilici.
- Steril dacă punga și sigiliul sunt intacte. Nu utilizați dacă este deteriorat.
- Nu reutilizați. Reutilizarea poate provoca infecții grave.
- Nu resterilizați.
- Doar pentru uz extern.
- Pentru utilizare sub îndrumarea unui cadru medical.

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul: Informați Medeco BV, după cum este menționat pe ambalaj, distribuitorul dvs. local și autoritatea dvs. locală de asistență medicală.

ČEŠTINA

Popis výrobku
Obvazy Kliniderm® Foam Silicone jsou sterilní obvazy na rány vyrobené z polyuretanové pěny. Kontaktní vrstva rány je potažena vrstvou měkkého silikonu, který se nelepí na povrch rány a snižuje trauma jemné nové tkáně po odstranění. Tato měkká silikonová vrstva je také mírně lepkavá, což usnadňuje aplikaci a udržení obvazu na neporušené pokožce, ale nezpůsobuje odlupování pokožky ani bolest po odstranění. Středem krytí je absorpční polyuretanová pěna, která dokáže uzavřít exsudát z rány do produktu, čímž zabraňuje vysychání spodiny rány a maceraci okolní kůže. Vnější vrstva pěny má vysokou propustnost, která umožňuje účinný přenos par, je voděodolná a poskytuje bakteriální bariéru. Protože Kliniderm® Foam Silicone udržuje vlhké prostředí rány podporující debridement, může dojít k počátečnímu zvětšení velikosti rány. To je normální a lze to očekávat.

Nevyrábí se z přírodního latexu nebo DEHP. Zdravotnické zařízení.

Indikace
Obvazy Kliniderm® Foam Silicone jsou indikovány na středně až silně secernující chronické a akutní rány a lze je použít po celou dobu hojení na tyto rány: dekubitus, bércové vředy, diabetické vředy na noze, tržné rány, oděrky, kožní trhliny, dárcovská místa, pooperační operační rány a povrchové a částečné popáleniny. Obvazy Kliniderm® Foam Silicone jsou vhodné pro použití pod kompresivní bandáží. Varianty Kliniderm® Foam Silicone Heel a Sacrum jsou ideální pro použití na patě, křížové kosti a podobných anatomických oblastech.

Kontraindikace
Žádné známé.

Návod k použití
Aplikace:
1. Vyberte vhodnou velikost Kliniderm® Foam Silicone tak, aby obvaz překrýval okraje rány přibližně o 2 cm/0,8''. Neohraničené obvazy lze v případě potřeby zkrátit.
2. Před použitím odstraňte uvolňovací fólii a na ránu přiložte přilnavou stranou.
3. V případě potřeby lze Kliniderm® Foam Silicone fixovat obvazem nebo jinou fixací.

Výměna a sejmutí obvazu:
1. Obvazy Kliniderm® Foam Silicone mohou zůstat na místě až 7 dní, v závislosti na stavu pacienta a hladině exsudátu.
2. Kliniderm® Foam Silicone vyměňte, když obvaz dosáhne své absorpční kapacity nebo kdykoli dobrá praxe ohledně ran vyžaduje, aby bylo krytí vyměněno.
3. Jemně odstraňte obvaz z lůžka rány a kůže (podložením okolní kůže) a zlikvidujte jej v souladu s místními postupy a směrnicemi. Pokud se odstranění zdá být obtížné, naplňte obvaz sterilním fyziologickým roztokem.
4. Je-li to nutné, vyplachujte místo rány podle dobré praxe péče o ránu.

Bezpečnostní opatření
- V případě příznaků infekce se poraďte se zdravotníkem o adekvátní léčbě infekce.
- Nepoužívejte s oxidačními roztoky, jako je chlornan nebo peroxid vodíku, protože mohou narušit absorpční složku obvazu.
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na silikon, polyuretanové filmy, pěny nebo akrylová lepidla.
- Produkt je sterilní, pokud jsou sáček a těsnění neporušené. V případě poškození produkt nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit vážné infekce.
- Znovu nesterilizujte.
- Pouze k zevnímu použití.
- Pro použití pod vedením zdravotnického pracovníka.

V případě, že v souvislosti se zařízením došlo k vážné nehodě: Informujte společnost Medeco BV, jak je uvedeno na obalu, místního distributora a místní zdravotnický úřad.

HRVATSKI

Opis proizvoda
Kliniderm® Pjenasti silikonske obloge su sterilni zavoji za rane izrađeni od poliuretanske pjene. Kontaktni sloj rane obložen je slojem mekog silikona koji se ne lijepi na površinu rane i smanjuje traumu osjetljivog novoga tkiva nakon uklanjanja. Ovaj meki silikonski sloj je također malo ljepljiv, što olakšava nanošenje i zadržavanje obloga na netaknutoj koži, a ne uzrokuje epidermalno skidanje ili bol kod skidanja. Središte zavoja je upijajuća poliuretanska pjena koja može blokirati ulazak tekućine iz rane u proizvod, sprječavajući isušivanje sloja rane i maceraciju okolne kože. Vanjski sloj pjene ima visoku propusnost kako bi omogućio učinkovit prijenos pare, vodootporan je i pruža bakterijsku barijeru. Budući da Kliniderm® pjenasti silikon održava okolinu rane vlažnom, podržavajući debridman, može doći do povećanja veličine rane. To je normalno i za očekivati.

Nije napravljeno od prirodnog lateksa ili DEHP. Medicinska oprema.

Indikacije
Kliniderm® Pjenasti silikonski zavoji su indicirani za akutne i kronične rane s umjerenim do jakim izlučivanjem i mogu se koristiti prilikom cijelog procesa slijedećih rana: dekubitusi, venski ulkusi nogu, dijabetički ulkusi stopala, razderotine, abrazije, razderotine na koži, donorska mjesta, postoperativne kirurške rane, površinske i djelomično zadebljale opekline. Kliniderm® Pjenasti silikonski zavoji pogodni su za korištenje ispod kompresijskog zavoja. Kliniderm® Pjenasti silikonske varijante za petu i zdjelicu idealne su za uporabu na peti, zdjelici i sličnim anatomskim područjima.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Upute za upotrebu
Primjena:
1. Odaberite odgovarajuću veličinu Kliniderm® Pjenastog silikona tako da obloga prelazi preko rubova rane za približno 2 cm /0,8''. Obloge bez rubova se mogu rezati na željenu veličinu.
2. Prije uporabe uklonite film za oslobađanje i nanesite prianjajuću stranu na ranu.
3. Ako je potrebno Kliniderm® Pjenasti silikon se može fiksirati zavojem ili drugom fiksacijom.

Zamjena i uklanjanje obloge:
1. Kliniderm® Pjenasta silikonske obloge mogu ostati na mjestu do 7 dana, ovisno o stanju bolesnika i razini eksudata.
2. Zamijenite Kliniderm® Pjenasti silikon kada obloga dostigne svoj kapacitet upijanja ili kada god dobar oporavak rane nalaže da oblogu treba promijeniti.
3. Lagano uklonite oblogu s rane i kože (pridržavanjem kože oko rane) i zbrinite u skladu s lokalnim propisima i smjernicama. Ako je uklanjanje otežano, namočite oblogu sterilnom fiziološkom otopinom.
4. Ako je potrebno, isperite mjesto rane prema praksi dobre njege rane.

Mjere opreza
- U slučaju znakova infekcije, posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom radi adekvatnog liječenja infekcije.
- Ne upotrebljavajte u kombinaciji s oksidirajućim otopinama, poput hipoklorita ili vodikovog peroksida, jer oni mogu razložiti upijajuću komponentu obloge.
- Ne upotrebljavajte kod bolesnika s poznatom osjetljivošću na silikon, poliuretanske folije ili akrilna ljepila.
- Sterilno je ako su vrećica i pečat neoštećeni. Ne upotrebljavajte ako je oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ponovno. Ponovna uporaba može izazvati ozbiljne infekcije.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Samo za vanjsku uporabu.
- Za uporabu pod nadzorom zdravstvenog radnika.

U slučaju da se dogodi ozbiljan incident povezan s oblogom: Izvijestite Medeco BV, kako je navedeno na pakiranju, Vašeg lokalnog dobavljača i Vaše lokalno zdravstvene vlasti.

SLOVENŠČINA

Opis izdelka
Kliniderm® Foam Silicone so sterilne obloge za rane iz poliuretanske pene. Plast, ki je v stiku z rano, je prevlečena s plastjo mehkega silikona, ki se ne oprime površine rane in ob odstranitvi zmanjša poškodbe občutljivega novega tkiva. Ta mehka silikonska plast je tudi rahlo lepljiva, kar olajša nanašanje in zadrževanje obloge na nepoškodovani koži, vendar ob odstranitvi ne povzroča luščenja povrhnjice ali bolečine. Središče obloge predstavlja vpojna poliuretanska pena, ki lahko zadrži izcedek iz rane v izdelku in prepreči izsušitev rane in maceracijo okoliške kože. Zunanja plast pene ima visoko prepustnost, ki omogoča učinkovito prepuščanje pare, je vodoodporna in preprečuje vstop bakterijam. Ker Kliniderm® Foam Silicone ohranja vlažno okolje rane in podpira odstranjevanje odmrlega tkiva, lahko pride do začetnega povečanja velikosti rane. To je normalno in pričakovano.

Niso izdelani iz naravnega lateksa ali DEHP. Medicinski pripomoček.

Indikacije
Kliniderm® Foam Silicone so indicirani za zmerno do močno izločajoče kronične in akutne rane in se lahko uporabljajo v celotnem procesu celjenja naslednjih ran: razjede zaradi pritiska, venske razjede na nogah, razjede diabetičnega stopala, raztrganine, odrgnine, raztrganine kože, mesta presaditve, po-operativne kirurške rane, površinske in srednje globoke opekline. Kliniderm® Foam Silicone so primerni za uporabo pod kompresijskimi povoji. Različici Kliniderm® Foam Silicone Heel in Sacrum sta idealni za uporabo na peti, križnici in podobnih anatomskih predelih.

Kontraindikacije
Niso znane.

Navodila za uporabo
Nanos:
1. Izberite primerno velikost Kliniderm® Foam Silicone, tako da obloga prekriva robove rane za približno 2 cm. Obloge brez robov lahko po potrebi razrežemo na velikost.
2. Pred uporabo odstranite sprostitveno folijo in nanesite lepljivo stran na rano.
3. Po potrebi lahko Kliniderm® Foam Silicone pritrdimo s povojem ali drugo fiksacijo.

Menjava in odstranitev obloge:
1. Kliniderm® Foam Silicone obloge lahko ostanejo na mestu do 7 dni, odvisno od bolnikovega stanja in stopnje eksudacije.
2. Kliniderm® Foam Silicone zamenjajte, ko obloga doseže svojo vpojno kapaciteto ali kadar dobra praksa narekuje, da je treba oblogo zamenjati.
3. Nežno odstranite oblogo z rane in kože (tako da podprete okoliško kožo) in jo zavrzite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami. Če se zdi, da je odstranitev težavna, napojite oblogo s sterilno fiziološko raztopino.
4. Po potrebi namočite mesto rane v skladu z dobro prakso oskrbe ran.

Previdnostni ukrepi
- V primeru znakov okužbe se za ustrezno zdravljenje okužbe posvetujte z zdravstvenim osebjem.
- Ne uporabljajte z oksidacijskimi raztopinami, kot sta hipoklorit ali vodikov peroksid, ker lahko okvarijo vpojno komponento obloge.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z znano občutljivostjo na silikon, poliuretanske folije, pene ali akrilna lepila.
- Sterilno, če sta vrečka in pečat nedotaknjena. Ne uporabljajte, če je poškodovano.
- Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči resne okužbe.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Samo za zunanjo uporabo.
- Za uporabo pod navodili zdravstvenega osebja.

Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident: obvestite Medeco BV, kot je navedeno na embalaži, svojega lokalnega distributerja in vaš lokalni zdravstveni organ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος
Τα επιθέματα Kliniderm® Foam Silicone είναι αποστειρωμένα επιθέματα για πληγές, τα οποία κατασκευάζονται από αφρό πολυουρεθάνης. Το στρώμα επαφής του τραύματος διαθέτει μία επίστρωση από μαλακή σιλικόνη, η οποία δεν κολλάει στην επιφάνεια της πληγής και κατά την αφαίρεση περιορίζει το τραύμα στον νέο, ευαίσθητο ιστό. Επίσης, η επίστρωση από μαλακή σιλικόνη είναι ελαφρώς κολλώδης για να διευκολύνει την εφαρμογή και την συγκράτηση του επιδέσμου στο άθικτο δέρμα, ωστόσο κατά την αφαίρεση δεν ξεφλουδίζει την επιδερμίδα και δεν προκαλεί πόνο. Το κέντρο του επιδέσμου αποτελείται από απορροφητικό αφρό πολυουρεθάνης, ο οποίος κλειδώνει το εξίδρωμα της πληγής στο προϊόν, αποτρέποντας την ξήρανση της κοιλότητας της πληγής και τον εμποτισμό του περιβάλλοντος δέρματος. Η εξωτερική στρώσει του αφρού διαθέτει υψηλή διαπερατότητα, επιτρέποντας την αποτελεσματική μεταβίβαση του ατμού, είναι αδιάβροχο και παρέχει ένα βακτηριδιακό φράγμα. Καθώς το Kliniderm® Foam Silicone διατηρεί την υγρασία στο περιβάλλον του τραύματος, υποστηρίζοντας την νεαροποίηση, το μέγεθος της πληγής ενδέχεται αρχικά να αυξηθεί. Αυτό είναι φυσιολογικό και αναμενόμενο.

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ από καουτσούκ ή DEHP. Ιατρική συσκευή.

Ενδείξεις
Τα επιθέματα Kliniderm® Foam Silicone ενδείκνυνται για μέτριας ή σοβαρής εξίδρωσης χρόνια και οξεία τραύματα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα ακόλουθα τραύματα, καθ' όλη τη διαδικασία επούλωσης: έλκη πίεσης, φλεβικά έλκη κάτω άκρων, διαβητικά έλκη ποδιού, τομές, εκδορές, ρήξεις δέρματος, περιοχές τραύματος δότη, μετεγχειρητικά τραύματα, επιφανειακά και μετρίου πάχους εγκαύματα. Τα επιθέματα Kliniderm® Foam Silicone είναι κατάλληλα για χρήση κάτω από επιδέσμους συμπίεσης. Το Kliniderm® Foam Silicone Heel and Sacrum είναι κατάλληλο για χρήση στη φτέρνα, το ιερό οστό και άλλες, ανατομικά παρόμοιες περιοχές.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Οδηγίες χρήσης
Τοποθέτηση:
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος Kliniderm® Foam Silicone ούτως ώστε το επίθεμα να επικαλύπτει τα περιθώρια του τραύματος περίπου κατά 2εκ./0.8''. Τα επιθέματα χωρίς περιθώρια μπορούν να κοπούν ανά περίπτωση αν είναι αναγκαίο.
2. Πριν την χρήση, αφαιρέστε την προστατευτική ταινία και εφαρμόστε την κολλώδη πλευρά πάνω στο τραύμα.
3. Αν είναι απαραίτητο, το Kliniderm® Foam Silicone μπορεί να στερεωθεί με επίδεσμο ή άλλο στερεωτικό μέσο.

Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος:
1. Τα επιθέματα Kliniderm® Foam Silicone μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή και το επίπεδο εξιδρώματος.
2. Αντικαταστήστε το Kliniderm® Foam Silicone όταν το επίθεμα έχει φτάσει τη μέγιστη απορροφητική του ικανότητα, ή σε περίπτωση που η καλή πρακτική φροντίδας τραυμάτων υπαγορεύει πως το επίθεμα πρέπει να αλλαχθεί.
3. Αφαιρέστε προσεχτικά το επίθεμα από την επιφάνεια της πληγής και από το δέρμα (κρατώντας το περιβάλλον δέρμα) και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες. Σε περίπτωση που η αφαίρεση είναι δύσκολη, βρέξτε το επίθεμα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Αν χρειάζεται, φροντίστε το σημείο της πληγής σύμφωνα με την καλή πρακτική φροντίδας τραυμάτων.

Προφυλάξεις
- Σε περίπτωση που εμφανίσετε σημάδια μόλυνσης, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για να σας χορηγήσει επαρκή θεραπεία για την μόλυνση.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με οξειδωτικά διαλύματα όπως υποχλωριώδες ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, καθώς αυτά ενδέχεται να διασπάσουν την απορροφητική δράση του επιθέματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στη σιλικόνη, τις ταινίες πολυουρεθάνης, τους αφρούς ή τις ακρυλικές κόλλες.
- Αποστειρωμένο εάν η θήκη και η σφραγίδα είναι άθικτες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που είναι κατεστραμμένο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

Στην περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή: Ενημερώστε τη Medeco BV όπως αναγράφεται στη συσκευασία, τον τοπικό διανομέα σας και την τοπική υγειονομική αρχή.