

klinitulle® ointment compress

INSTRUCTIONS FOR USE

KLINION®

Medeco B.V.
Alexander Flemingstraat 2
NL-3261 MA Oud-Beijerland
The Netherlands



www.medeco.org



MD

ENGLISH

Product Description

Klinitulle® ointment compress is a nonwoven pad impregnated with a white paraffin ointment. The dressing is intended to be used as a barrier between the broken skin and the surrounding environment and will facilitate the wound healing by maintaining a moist wound environment. The ointment prevents adhering of the dressing to the wound. The dressing smoothes and protects newly formed granulation tissue and allows exudate to pass into a secondary absorbent dressing.

MD

Medical device.

Indications

Klinitulle® ointment compress is intended to be used in conjunction with a secondary absorbent dressing for superficial wounds and burns, such as minor burns and scalds, abrasions and lacerations, donor recipient graft sites, nail extractions and second-degree burns with an intact blister.

Contra-indications

- Do not use on heavily exuding wounds.

Directions for use

Application:

1. Make sure the wound area is clean and dry before using the dressing.
2. Select a suitable size of Klinitulle® ointment compress.
3. Remove the release film on both sides of the dressing before use.
4. Gently apply the dressing to the wound.
5. Select and cover the Klinitulle® ointment compress with a suitable secondary absorbent dressing.
6. If required, fixate the Klinitulle® ointment dressing and the secondary absorbent dressing with an appropriate bandage or tape.

Dressing change and removal:

1. Klinitulle® ointment compress can remain in place for up to 1 day, dependent on the condition of the patient, the clinical condition of the wound and the level of exudate. The longest cumulative use should be less than 30 days.
2. Replace Klinitulle® ointment compress at least once a day or whenever good wound practice dictates that the dressing should be changed.
3. Gently remove the dressing from the wound bed 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 on patients with a known sensitivity to the product itself or to its components.
- 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.
- Paraffin-based products should be kept away from open flame as they are highly flammable.

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

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Klinitulle® Salbenkomresse ist ein mit einer weißen Paraffinsalbe imprägniertes Vliespad. Der Verband ist als Schutzschicht zwischen der verletzten Haut und der Umgebung vorgesehen und erleichtert die Wundheilung durch Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus. Die Salbe verhindert das Anhaften des Verbandes an der Wunde. Der Verband glättet und schützt neu gebildetes Granulationsgewebe und lässt das Exsudat in einen sekundären saugfähigen Verband eindringen.

MD

Medizinprodukt.

Indikationen

Klinitulle® Salbenkomresse ist für die Verwendung in Verbindung mit einem sekundären saugfähigen Verband für oberflächliche Wunden und Verbrennungen bestimmt, wie z.B. kleinere Verbrennungen, Schäaf- und Schnittwunden, donorgebieten, Nagelextraktionen und Verbrüchen, Schürfwunden und Risswunden, Transplantatstellen, Nagelextraktionen und zweiten Grades mit einer intakten Blase.

Kontraindikationen

- Nöt nicht auf heftig exsudierenden Wunden verwenden.

Gebräuchsanweisung

Anwendung:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Wundbereich sauber und trocken ist, bevor Sie den Verband verwenden.
2. Wählen Sie eine geeignete Größe der Klinitulle® Salbenkomresse aus.
3. Entfernen Sie vor Gebrauch die Trennfolie auf beiden Seiten des Verbandes.
4. Legen Sie den Verband sanft auf die Wunde.
5. Decken Sie die Klinitulle® Salbenkomresse mit einem geeigneten sekundären saugfähigen Verband ab.
6. Fixieren Sie die Klinitulle® Salbenkomresse und den Sekundärverband bei Bedarf mit einem geeigneten Verband oder Klebeband.

Dressing change and removal:

1. Die Klinitulle® Salbenkomresse kann bis zu 1 Tag an Ort und Stelle bleiben, abhängig vom Zustand des Patienten, dem klinischen Zustand der Wunde und dem Exsudat. Die längste Gesamtnutzung sollte maximal 30 Tage betragen.
2. Ersetzen Sie die Klinitulle® Salbenkomresse mindestens einmal täglich oder wann immer die gute Wundpraxis einen Verbandwechsel vorschreibt.
3. Nehmen Sie den Verband vorsichtig vom Wundbett ab und entsorgen Sie ihn nach den örtlichen Vorschriften und Richtlinien. Wenn die Entfernung schwierig erscheint, säubern Sie das Dressing mit steriler Kochsalzlösung.
4. Wenn erforderlich, reinigen Sie die Wundstelle mit einer sterilen Wundversorgungspraxis.

Vorsichtsmaßnahmen

- Im Falle von Anzeichen einer Infektion wenden Sie sich an einen Arzt, um diese angemessen zu behandeln.
- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber dem Produkt selbst oder seinen Komponenten anwenden.
- Steril, wenn Beutel und Siegel intakt sind. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht wieder verwenden. Die Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Produkte auf Paraffinbasis sollten von offener Flamme ferngehalten werden, da sie leicht entzündlich sind.

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

Klinitulle® zalfkompres is een nonwoven pad impregneerd met een witte paraffine zalf. Het verband dient als barrière tussen de beschadige huid en de omgeving en bevordert de wondheilung door het in stand houden van een vochtig wond milieu. De zalf verhindert dat de verband aan de wond wordt voorkomen door de zalf. Het verband verzacht en beschermde nieuw gevormd granulatiegewebe en laat exsudaat door naar een absorberend secundair wondverband.

MD

Medisch hulpmiddel.

Indicaties

Klinitulle® zalfkompres is bedoeld om te gebruiken in combinatie met een absorberend secundair verband bij oppervlakkige (brand)wonden, schaaf- en snijwonden, donorgebieden, nagelextracties en tweedegraads brandwonden met een intacte blaar.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken op hevig exsuderende wonden.

Gebruiksaanwijzing

Toepassing:

1. Zorg ervoor dat de omgeving van de wond schoon en droog is voordat het verband aangebracht wordt.
2. Selecteer de juiste maat Klinitulle® zalfkompres.
3. Verwijder voor het aanbrengen aan beide zijden van het verband de beschermfolie.
4. Breng het verband voorzichtig aan op de wond.
5. Bedeck het Klinitulle® zalfkompres met een geschikt absorberend secundair verband.
6. Indien nodig, fixeer het Klinitulle® zalfkompres en absorberend secundair verband met een geschikte zwachtel of pleister.

Verbandwissel en verwijdering:

1. Klinitulle® zalfkompres kan 1 dag in situ blijven, afhankelijk van de conditie van de patiënt, de klinische conditie van de wond en de mate van exsudat. Het maximale achtereenvolgende gebruik mag niet langer zijn dan 30 dagen.
2. Vervang Klinitulle® zalfkompres minimaal 1 maal per dag of wanneer goede wondverzorging voorschrijft dat het verband verwisseld moet worden.
3. Verwijder het wonderbaarlijk voorzichtig van het wondbed en werk het weg volgens lokale procedures en richtlijnen. Wanneer verwijdering moeilijk blijkt, verzadig het verband 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 bij patiënten waarvan gevoeligheid voor het product of zijn componenten bekend is.
- Steriel indien verpakking en verzegeling intact zijn. Indien beschadigd, niet gebruiken. Hergebruik kan ernstige infecties veroorzaken.
- Niet hersteriliseren.
- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Op paraffine gebaseerde producten zijn licht ontvlambaar en moeten weggehouden worden van open vuur.

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

En cas d'un 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.

FRANÇAIS

Description du produit

La compresse Klinitulle® avec pommade se compose d'une compresse non tissée imprégnée d'une pommade de paraffine blanche. L'apposito est destiné pour servir comme une barrière entre la peau lésionnée et l'environnement et facilitera la cicatrisation de la plaie en maintenant un environnement humide. La pommade empêche l'adhérence de la compresse à la plaie. Le compresse lisse et protège le tissu de granulation recién formado et permet à l'exsudat de passer dans une compresse absorbante secondaire.

MD

Dispositif medical.

Indications

La compresse de unguento Klinitulle® avec pommade est destinée à être utilisée en association avec une compresse absorbante secondaire pour les plaies superficielles et les brûlures, telles que les brûlures mineures, écorchures et lacerations, sites de greffe, extractions des ongles et brûlures au deuxième degré avec cloque intacte.

Contra-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies très exsudatives

Instructions d'utilisation

Application:

1. Assurez-vous que la plaie soit propre et sèche avant d'utiliser la compresse.
2. Sélectionnez une taille appropriée de compresse Klinitulle® avec pommade.
3. Retirez la pellicule protectrice en tous les deux côtés de la compresse avant utilisation.
4. Appliquez doucement la compresse sur la plaie.
5. Sélectionnez et recouvrez la compresse Klinitulle® avec un apposito absorbante secondaire approprié.
6. Si nécessaire, fixez la compresse avec pommade Klinitulle® et le compresse absorbante secondaire avec un pansement ou un ruban médical approprié.

Cambio y retirada del apposito:

1. La compresa de unguento Klinitulle® puede permanecer en su lugar por hasta 1 día, dependiendo de la condición del paciente, la condición clínica de la herida y el nivel de exudado. El uso acumulativo más largo debe ser inferior a 30 días.
2. Reemplazar la compresa de unguento Klinitulle® al menos una vez al día o en cada cambio de apposito según las buenas prácticas de tratamiento de heridas.
3. Remplacez le compresse Klinitulle® au moins une fois par jour ou chaque fois que nécessaire selon les bonnes pratiques médicales.
4. Retire cuidadosamente el vendaje del lecho de la herida y deseche de acuerdo con los procedimientos y directrices locales. Si la remoción parece difícil, sature el vendaje con solución salina estéril.
5. 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 la utilice en pacientes con sensibilidad conocida al producto en sí o sus componentes.
- Estéril si la bolsa y el selllo están intactos. No utilice si está dañado.
- No vuelva a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.
- Sólo para uso externo.
- Los productos a base de parafina deben mantenerse alejados de las llamas abiertas, ya que son altamente inflamables.

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.

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

La compresa Klinitulle® con pomada es una almohadilla de tela no tejida impregnada con un unguento de parafina blanca. El apposito está diseñado para usarse como una barrera entre la piel lesionada y el entorno circundante, y facilitará la cicatrización de heridas mientras se mantiene un ambiente húmedo. El unguento evita que el apposito se adhiera a la herida. El apposito alisa y protege el tejido de granulación recién formado y permite que el exudado pase a un apposito absorbente secundario.

MD

Producto sanitario.

Indicaciones

La compresa de unguento Klinitulle® está diseñada para usarse junto con un apposito absorbente secundario para heridas y quemaduras superficiales, como quemaduras secundarias, como lieves ustiones y escotillas, abrasiones y laceraciones, sitios de injerto de donantes, extracciones de uñas y quemaduras de segundo grado con una vesica intacta.

Contraindicaciones

- No usar en heridas con exudado elevado.

Instrucciones de uso

Aplicación:

1. Asegúrese de que el área de la herida esté limpia y seca antes de usar el apposito.
2. Elija un tamaño adecuado de compresa de unguento Klinitulle®.
3. Retire la película protectora en ambos lados del apposito antes de usar.
4. Aplique suavemente el apposito a la herida.
5. Seleccione y cubra la compresa de unguento Klinitulle® con un apposito absorbente secundario adecuado.
6. Si es necesario, fije la compresa de unguento Klinitulle® y el apposito secundario absorbente con un vendaje apropiado o cinta adhesiva.

Cambio y retirada del apposito:

1. La compresa de unguento Klinitulle® puede permanecer en su lugar por hasta 1 día, dependiendo de la condición del paciente, la condición clínica de la herida y el nivel de exudado. El uso acumulativo más largo debe ser inferior a 30 días.
2. Reemplazar la compresa de unguento Klinitulle® al menos una vez al día o en cada cambio de apposito según las buenas prácticas de tratamiento de heridas.
3. Retire cuidadosamente el vendaje del lecho de la herida 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 operador sanitario para un adecuado tratamiento de las infecciones.
- No la utilice en pacientes con sensibilidad conocida al producto en sí o sus componentes.
- Estéril si la bolsa y el selllo están intactos. No utilice si está dañado.
- No vuelva a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.
- Sólo para uso externo.
- Los productos a base de parafina deben mantenerse alejados de las llamas abiertas, ya que son altamente inflamables.

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.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

L'impacco per unguento Klinitulle® è un tampone in tessuto non tessuto impregnato con un unguento di paraffina bianca. La medicazione è concepita per essere utilizzata come barriera tra la pelle lesionata e l'ambiente circostante, e faciliterà la guarigione delle ferite mantenendo un ambiente umido. L'unguento impedisce l'adesione della medicazione alla ferita. La medicazione alisa e protegge il tessuto di granulazione recién formado e permette a l'exsudato de passare dans une compresse absorbante secondaria.

MD

Dispositivo medico.

Indicazioni

L'impacco di unguento di Klinitulle® è destinato all'uso congiuntamente con una medicazione assorbente secondaria per ferite e ustioni superficiali, come lievi ustioni e scottature, abrasioni e lacerazioni, siti di innesto di donatori, estrazioni di unghie e ustioni di secondo grado con una vesica intatta.

Contraindicationi

- Non usare su ferite con esudato elevato.

Indicazioni per l'uso

Applicazione:

1. Assicurarsi che l'area della ferita sia pulita e asciutta prima di utilizzare la medicazione.
2. Scegliere una misura adatta di unguento Klinitulle®.
3. Rimuovere la pellicola protettiva su entrambi i lati della medicazione prima dell'uso.
4. Applicare delicatamente la compresa sulla ferita.
5. Selezionare e coprire l'impacco unguento Klinitulle® con un'apposita medicazione assorbente secondaria.
6. Se necessario, fissare la compresa con pomade Klinitulle® e la compresa assorbente secondaria con una benda o nastro adesivo appropriato.

Sostituzione e rimozione della benda:

