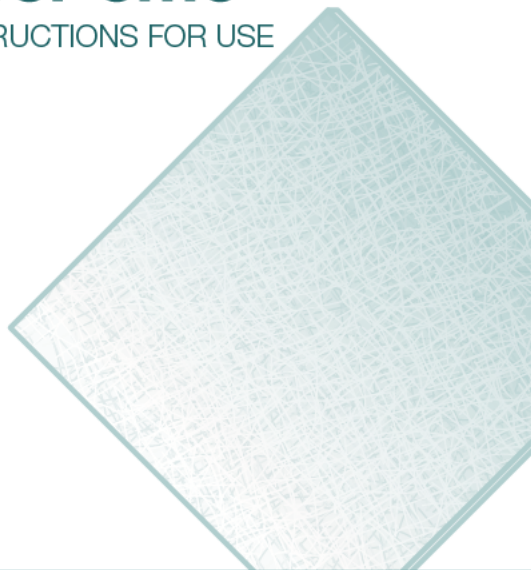


kliniderm® fiber cmc

INSTRUCTIONS FOR USE



KLINION.

Medeco B.V. | Alexander Fermingsstraat 2 | NL-3261 MA Oud-Beljeand | The Netherlands



IFU_KW/C028_04

KLINION

ENGLISH

Product Description

Kliniderm® Fiber CMC is a sterile carboxymethylcellulose (CMC) wound dressing. Dressing is highly absorbent, conformable and wet integral. As wound exudates are absorbed, the Carboxymethyl Cellulose (CMC) forms a soft gel which assists to keep a moist environment to support the wound healing process and aid in the removal of nonviable tissue from the wound, without damaging newly formed tissue.

Indications

Kliniderm® Fiber CMC is designed for the management of moderately to heavily exuding partial and full-thickness chronic wounds and acute wounds, and to control minor bleeding in superficial wounds. Kliniderm® Fiber CMC can be used on the following wounds including:

- Leg ulcers, pressure ulcers (stage II-IV) and diabetic ulcers
- Surgical wounds (e.g. post-operative, wounds left to heal by secondary intent and donor sites)
- Partial thickness burns
- Traumatic wounds (e.g., abrasions and lacerations)
- Exudates absorption in oncology wounds (eg. Fungating cutaneous tumors, cutaneous metastases and Kaposi's sarcomas).

Other indications include cavity wounds and superficial burns. The dressing can be used under compression bandages.

Contra-indications

Kliniderm® Fiber CMC is not indicated for use on the following:

- Surgical implantation
- To control heavy bleeding
- Individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing.

Directions for use

Site Preparation

- Debride when necessary and irrigate the wound site in accordance with standard protocols
- Remove excess solution from surrounding skin

Exuding Wounds

1. Kliniderm® Fiber CMC should overlap 1 cm onto the skin surrounding the wound.
2. When using Kliniderm® Fiber CMC ribbon in deep cavity wounds, leave at least 2.5 cm outside the wound for easy retrieval. Only pack deep wounds up to 80%, as Kliniderm® Fiber CMC will expand to fill the wound spaces on contact with wound fluid.
3. Apply the dressing to the wound and cover with an appropriate secondary dressing.
4. Kliniderm® Fiber CMC can be left in place for up to 7 days where clinically indicated (except for burns where it can be left in place for up to 14 days).

Dry Wounds

In addition to the directions for use set forth above:

1. Place the Kliniderm® Fiber CMC on the wound and wet with sterile water or saline over the wound area only.
2. Cover the dressing with a moisture retentive dressing to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.

Partial Thickness Burns

1. The Kliniderm® Fiber CMC should overlap at least 5 cm onto the skin surrounding the burn, as the dressing will shrink as it absorbs the exudates.
2. The Kliniderm® Fiber CMC should be covered with sterile loosely woven gauze pad and appropriately secured. In the immediate post burn period (up to 4 days) large volumes of wound exudates may require that the saturated dressing be removed and replaced with new CMC Wound Dressings.
3. Remove the cover dressing periodically and inspect the Kliniderm® Fiber CMC while it remains in place on the burn.
4. In this indication adherence to the wound bed of the Kliniderm® Fiber CMC is a desired characteristic. Non adherence of areas of the dressing may indicate deepening of the wound or infection. Areas of the dressing may be cut away to facilitate assessment. The exposed areas should then be treated appropriately.
5. As the burn wound re-epithelializes, the Kliniderm® Fiber CMC will detach or be easily removed.
6. For partial thickness burns, Kliniderm® Fiber CMC may be left in place for up to 14 days or until clinically indicated.
7. If the burn is infected frequently, inspection of the wound may be necessary.
8. Discard any unused portion of the dressing.

Precautions

Consult a medical professional if irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin) or hyper-granulation (excess tissue formation) is observed. The dressing should only be used under the supervision of medical professionals. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g., use of graduated compression bandaging in the management of pressure ulcers/sores). Infection is not a contraindication to the use of Kliniderm® Fiber CMC. Should infection develop during the use of the dressing, antibiotic therapy should be initiated, as clinically indicated, by a medical professional. Kliniderm® Fiber CMC can facilitate the control of minor bleeding but is not intended for use as a surgical sponge. If removing the dressing from the wound is difficult, the dressing should be fully saturated with sterile saline or water and removed slowly. Because Kliniderm® Fiber CMC provides a moist environment that supports the growth of new blood vessels, occasionally the delicate newly formed blood vessels may produce a blood stained wound fluid. Kliniderm® Fiber CMC is not intended for use within internal body cavities or within closed wounds. Re-use can cause serious infections.

Sizes	Units	REF
Kliniderm® fiber cmc		
5 x 5 cm	5	40515020
10 x 10 cm	5	40515021
4 x 30 cm	10	40515022
15 x 15 cm	5	40515023
1 x 45 cm	5	40515024
2 x 45 cm	5	40515025
5 x 5 cm	10	40515026
10 x 10 cm	10	40515027
15 x 15 cm	10	40515028

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Kliniderm® Fiber CMC ist eine sterile Carboxymethylcellulose (CMC)-Wundauflage. Sie ist hochabsorbierend, geschmeidig und verfügt über ein inhärentes Feuchtigkeit spendendes und Gel bildendes Depot. Bei der Absorption von Wundexsudaten bildet die Carboxymethylcellulose (CMC) ein weiches Gel, welches dazu beiträgt, eine feuchte Umgebung zu wahren, um so den Wundheilungsprozess zu unterstützen und die Entfernung von nicht lebensfähigem Gewebe aus der Wunde zu fördern, ohne dabei das neu gebildete Gewebe zu schädigen.

Indikationen

Kliniderm® Fiber CMC ist für die Versorgung von stark mäßig bis stark exsudierenden oberflächlichen bis tiefen Wunden sowie für die Kontrolle von geringeren Blutungen bei oberflächlichen Wunden indiziert. Kliniderm® Fiber CMC kann u.a. bei folgenden Wunden eingesetzt werden:

- Beingschwüren, Druckgeschwüren (Stadium II-IV) und diabetischen Ulzera
- Chirurgische Wunden (Beispiel: postoperative Wunden, Wunden, die durch sekundäre Wundbehandlung geheilt werden, und Spenderflächen)
- Verbrennungen zweiten Grades
- Traumatischen Wunden (Beispiel: Abrasionen und Lazerationen)
- Exsudatabsorption bei Onkologiewunden (Beispiel: wuchernde Hauttumore, Hautmetastasen und Kaposi-Sarkome).

Weitere Indikationen sind u. a. Wunden mit Wundhöhlen und oberflächliche Verbrennungen. Die Wundauflage kann unter Druckverbänden angelegt werden.

Kontraindikationen

Kliniderm® Fiber CMC ist für Folgendes kontraindiziert:

- Chirurgische Implantation
- Kontrolle starker Blutungen
- Personen, die auf die Wundauflage empfindlich oder allergisch reagieren.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung der Anlegungsfläche

- Führen Sie nach Bedarf ein Wunddebridement durch und spülen Sie die Wunde gemäß den Standardprotokollen

- Entfernen Sie überschüssige Lösung von der umgebenden Haut

Exsudierende Wunden

1. Kliniderm® Fiber CMC sollte die Haut, welche die Wunde umgibt, um 1 cm überlappen.
2. Bei Verwendung des Kliniderm® Fiber CMC-Bandes in tiefen Wundhöhlen lassen Sie wenigstens 2,5 cm außerhalb des Wundbereichs, um das Band später leicht wieder zu entfernen. Füllen Sie tiefe Wunden nur bis zu einer Höhe von 80 %, da sich das Kliniderm® Fiber CMC-Material ausdehnt, um die mit dem Wundsekret in Kontakt kommenden Wundstellen zu füllen.
3. Legen Sie die Wundauflage über der Wunde an und bedecken Sie sie mit einem adäquaten zweiten Wundverband.
4. Die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage kann, sofern klinisch indiziert, bis zu 7 Tage angelegt bleiben (mit Ausnahme bei Verbrennungen, bei diesen kann die Wundauflage bis zu 14 Tage lang angelegt bleiben).

Trockene Wunden

Neben den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen:

1. Legen Sie die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage über der Wunde an und befeuchten Sie sie ausschließlich über der Wundfläche mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.
2. Bedecken Sie die Wundauflage mit einem Feuchtigkeitsretentionsverband, um ein Austrocknen der Wundauflage und die nachfolgende Anhaftung der Wundauflage an der Wunde zu vermeiden.

Verbrennungen zweiten Grades

1. Die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage sollte die Haut, welche die Verbrennung umgibt, wenigstens 5 cm überlappen, da die Wundauflage mit der Exsudatabsorption schrumpft.
2. Die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage sollte mit einem sterilen grobmashigen Gazepad bedeckt und adäquat fixiert werden. Während des Zeitraums unmittelbar nach der Verbrennung (bis zu 4 Tage) kann es durch große Mengen an Wundexsudat erforderlich sein, dass die durchtränkte Wundauflage entfernt und durch eine neue CMC-Wundauflage ersetzt wird.
3. Entfernen Sie den Deckverband über der Wundauflage in regelmäßigen Abständen und kontrollieren Sie die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage. Dabei bleibt diese weiterhin über der Verbrennung angelegt.
4. Gemäß dieser Indikation ist die Haftung der Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage am Wundbett eine erwünschte Eigenschaft. Haftet die Wundauflage in bestimmten Wundauflagebereichen nicht, kann dies auf eine Vertiefung der Wunde oder eine Infektion hindeuten. Zur Vereinfachung der Beurteilung kann die Wundauflage partiell weggeschnitten werden. Die freiliegenden Bereiche sind anschließend adäquat zu behandeln.
5. Nach der Reepithelisierung der Brandwunde löst sich die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage oder sie lässt sich leicht entfernen.
6. Bei Verbrennungen zweiten Grades kann die Kliniderm® Fiber CMC-Wundauflage bis zu 14 Tage lang bzw. in dem Maß, in dem dies klinisch indiziert ist, angelegt bleiben.
7. Wenn sich die Verbrennung häufig infiziert, kann eine Wundinspektion erforderlich sein.
8. Entsorgen Sie jeglichen nicht verwendeten Teil der Wundauflage.

Vorsichtsmaßnahmen

Suchen Sie bei Hautirritationen (Rötung, Entzündung), Mazeratin (weiß werdender Haut) oder Hypergranulation (übermäßiger Gewebebildung) einen Arzt auf. Die Wundauflage darf nur unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften angelegt werden. Die Sterilität bleibt so lange gewahrt, wie der Beutel unbeschädigt oder bis zum Gebrauch ungeöffnet ist. Sofern indiziert sollten adäquate unterstützende Maßnahmen ergriffen werden (z. B. die Verwendung von abgestuften Druckverbänden bei der Versorgung von Druckulzera/-wunden). Kliniderm® Fiber CMC ist bei Infektionen nicht kontraindiziert. Wenn sich während der Verwendung der Wundauflage eine Infektion entwickelt, sollte von einer medizinischen Fachkraft eine Therapie mit Antibiotika gemäß der klinischen Indikation eingeleitet werden. Kliniderm® Fiber CMC kann die Kontrolle leichter Blutungen vereinfachen, ist jedoch nicht für die Anwendung als chirurgischer Schwamm indiziert. Wenn sich das Entfernen der Wundauflage von der Wunde als schwierig erweist, sollte die Wundauflage vollständig mit steriler Kochsalzlösung oder Wasser getränkt und langsam abgenommen werden. Da Kliniderm® Fiber CMC für eine feuchte Umgebung sorgt, welche das Wachstum neuer Blutgefäße fördert, produzieren die empfindlichen neu gebildeten Blutgefäße gelegentlich ein durch Blut verfärbtes Wundsekret. Kliniderm® Fiber CMC ist nicht für die Anwendung in internen Körperhöhlen oder in geschlossenen Wunden indiziert. Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen.

Größe	Einheiten	REF
Kliniderm® fiber cmc		
5 x 5 cm	5	40515020
10 x 10 cm	5	40515021
4 x 30 cm	10	40515022
15 x 15 cm	5	40515023
1 x 45 cm	5	40515024
2 x 45 cm	5	40515025
5 x 5 cm	10	40515026
10 x 10 cm	10	40515027
15 x 15 cm	10	40515028