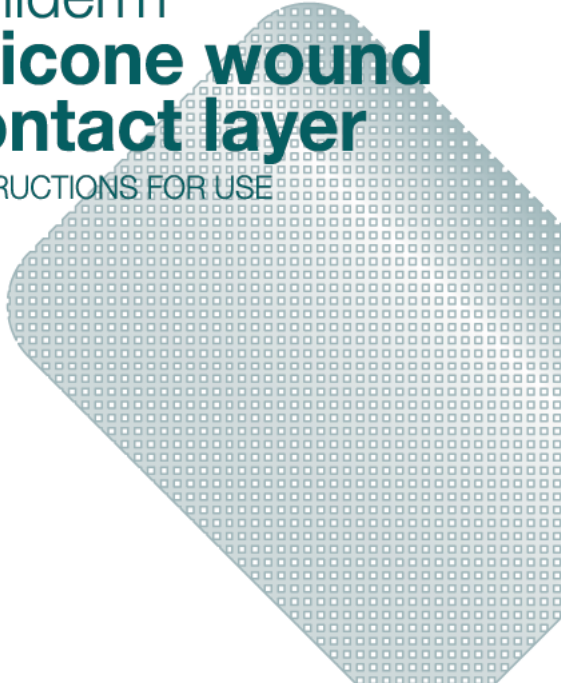


kliniderm® silicone wound contact layer

INSTRUCTIONS FOR USE



KLINION®

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



KLINION®

ENGLISH

Product Description

Silicone wound contact layer is a transparent, flexible wound dressing. It is non-adherent to wound site, minimizes trauma to the wound and pain to the patient during dressing changes. The silicone wound contact layer consists of 3 layers: a PET film, a polyurethane net that is one-side coated with soft silicon and a release film. The middle layer is the functional component and the coated surface should contact the wound. The porous structure of the wound contact layer allows exudate to pass into an outer absorbent dressing. The wound contact layer prevents the outer dressing from sticking to the wound and ensures atraumatic dressing changes. The wound contact layer seals around the wound edges, preventing the exudate from leaking onto the surrounding skin, thus minimizing the risk of maceration. High transparency allows wound inspection during application and wear.

Indications

Silicone contact layer can be used with a secondary absorbent dressing, indicated for a wide range of exuding wounds, such as diabetic foot ulcer, pressure ulcer, leg venous and arterial ulcer, first and second degree burns, surgical wounds and traumatic wounds. It can also be used as wound protective layer on non-exuding wounds and on areas with fragile skin. The product is intended for a professional use only. Product may remain in place for up to 14 days which allows cost effective and undisturbed wound healing.

Contra-indications

- 1) Do not use on Third-degree burns.
- 2) Do not use on the patients with a known hypersensitivity to the product itself or to its components.
- 3) Not for surgical implantation.

Directions for use

First step: Clean the wound area in accordance with normal procedures. Ensure the peri-wound skin is dry. Second step: Products shall be kept clean and sterile before use, do not use if package is damaged. Select a size of silicone contact layer enough to overlap the wound edges by at least 1cm. large wounds may require more overlap. Third step: Remove the release film and gently apply the wound contact layer directly on the wound site; peel off the dressing carrier and smooth down the dressings edges to ensure good adhesion. Fourth step: Apply outer absorbent dressing and a retention dressing if needed.

Frequency of change

The silicone wound contact layer should be changed according to clinical condition of the wound. Silicone wound contact layer may be left to the wound up to 14 days. If the condition of the wound deteriorates, discontinue use.

Precautions

1. The wound should be inspected for signs of infection according to clinical practice. Infected wounds should be regularly inspected and only be treated by a healthcare professional.
2. If the silicone contact layer is used on Epidermolysis Bullosa patients, employ extra surveillance at dressing changes.
3. If the silicone contact layer is used on burns treated with meshed grafts: avoid placing unnecessary pressure upon the dressing.
4. If the silicone contact layer is used after facial resurfacing: avoid placing pressure upon the dressing. Lift and reposition the dressing at least every second day.
5. If the silicone contact layer is used on bleeding wounds or wounds with high viscosity exudate, the dressing should be covered with a moist absorbent dressing pad.
6. When the silicone contact layer is used for the fixation of skin grafts, the dressing should not be changed before the fifth day post application.
7. Do not reuse. Reusing may cause cross-contamination and serious infection
8. If the silicone contact layer is used on burns treated with meshed grafts or after facial resurfacing, imprints may occur if the product is not used properly.

References

REF	Product-size	Units
kliniderm® silicone wound contact layer		
40514880	5 x 7,5 cm	10 (10 x 1)
40514881	7,5 x 10 cm	10 (10 x 1)
40514882	10 x 18 cm	10 (10 x 1)
40514883	20 x 30 cm	5 (5 x 1)
40514884	17 x 25 cm	5 (5 x 1)
kliniderm® super absorbent		
40511700	7,5 x 7,5 cm	50 (50 x 1)
40511701	10 x 10 cm	50 (50 x 1)
40511702	10 x 20 cm	50 (50 x 1)
40511703	20 x 20 cm	15 (15 x 1)
40511704	20 x 30 cm	10 (10 x 1)
40511710	10 x 10 cm	100
40511711	10 x 20 cm	50
40511712	20 x 20 cm	50
40511706	10 x 10 cm	10 (10 x 1)
40511707	10 x 15 cm	10 (10 x 1)
40511708	15 x 20 cm	10 (10 x 1)
40511709	20 x 25 cm	10 (10 x 1)
klinipress® exsupad		
170002	10 x 20 cm	35 (35 x 1)
170003	20 x 20 cm	15 (15 x 1)
170004	20 x 30 cm	10 (10 x 1)
170005	20 x 40 cm	6 (6 x 1)

DEUTSCH

Productbeschreibung

Die Silikon-Wundkontaktschicht ist ein transparenter, flexibler Wundverband. Er klebt nicht an der Wunde, minimiert das Trauma an der Wunde und den Schmerz beim Verbandswechsel. Die Silikon-Wundkontaktschicht besteht aus drei Schichten: einem PET-Film, einem Polyurethannez, das auf einer Seite mit Silikon beschichtet ist, und einem Trennfilm. Die mittlere Schicht ist die Funktionskomponente und die beschichtete Oberfläche sollte die Wunde berühren. Durch die Struktur der Wundkontaktschicht kann das Exsudat in den inneren, absorbierenden Verband gelangen. Durch die Wundkontaktschicht wird verhindert, dass der äußere Verband an der Wunde festklebt und ermöglicht atraumatische Verbandswechsel. Die Wundkontaktschicht erzeugt ein Siegel um die Wundränder herum und verhindert so, dass Exsudat auf die umgebende Haut leckt, was das Risiko von Mazeration minimiert. Eine starke Transparenz ermöglicht eine Wunduntersuchung bei Anlegen und Tragen.

Indikationen

Die Silikonkontaktschicht kann mit einem sekundären absorbierenden Verband verwendet werden, die bei einem breiten Spektrum an nässenden Wunden wie beispielsweise diabetische Fußulcera, Druckulcera, Beine mit venöser und arterieller Ulcera, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Operationswunden und traumatische Wunden indiziert ist. Sie kann auch als Wundschuttschicht bei nicht nässenden Wunden und auf Bereichen mit empfindlicher Haut verwendet werden. Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt kann bis zu 14 Tage angelegt bleiben, was eine kostensparende und ungestörte Wundheilung ermöglicht.

Kontraindikationen

- 1) Nicht bei Verbrennungen dritten Grades verwenden.
- 2) Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf das Produkt selbst oder dessen Bestandteile verwenden.
- 3) Nicht für chirurgische Transplantation geeignet.

Gebrauchsanweisung

Erster Schritt: Reinigen Sie den Wundbereich gemäß bewährter Verfahren. Stellen Sie sicher, dass die Wundumgebung trocken ist. Zweiter Schritt: Produkte muss vor der Benutzung sauber und steril gehalten werden. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. Wählen Sie eine Größe der Silikonkontaktschicht, die 1 cm über die Wundränder hinausragt. Große Wunden benötigen eventuell eine größere Überlappung. Dritter Schritt: Entfernen Sie den Trennfilm und legen Sie die Wundkontaktschicht vorsichtig auf die Wunde auf; ziehen Sie den Verbandsträger ab und streichen Sie die Verbandränder glatt, um eine gute Haftung sicherzustellen. Vierter Schritt: Legen Sie bei Bedarf einen äußeren absorbierenden Verband und einen Fixierverband an.

Wechselhäufigkeit

Die Silikon-Wundkontaktschicht muss gemäß des klinischen Zustands der Wunde gewechselt werden. Die Silikon-Wundkontaktschicht kann bis zu 14 Tage auf der Wunde verbleiben. Nicht mehr verwenden, wenn sich der Zustand der Wunde verschlechtert.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Wunde sollte gemäß der klinischen Praxis auf Anzeichen einer Infektion hin untersucht werden. Infizierte Wunden sollten nur von einer Gesundheitsfachkraft regelmäßig untersucht und behandelt werden.
2. Wenn die Silikonkontaktschicht bei Patienten mit Epidermolysis Bullosa verwendet wird, sollte bei Verbandswechseln genau aufgepasst werden.
3. Bei Verwendung der Silikonkontaktschicht bei Verbrennungen, die mit Mesh-Grafts behandelt werden: unnötigen Druck auf den Verband vermeiden.
4. Bei Verwendung der Silikonkontaktschicht nach kosmetischen Gesichtsbehandlungen: Druck auf den Verband vermeiden. Den Verband mindestens jeden zweiten Tag anheben und neu anlegen.
5. Wird die Silikonkontaktschicht bei blutenden Wunden oder Wunden mit sehr flüssigem Exsudat verwendet, den Verband mit einem feuchten absorbierenden Verbandspad abdecken.
6. Wenn die Silikonkontaktschicht zur Fixierung von Hauttransplantaten verwendet wird, den Verband nicht vor dem fünften Tag des Anlegens wechseln.
7. Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und schweren Infektionen führen.
8. Wird die Silikonkontaktschicht bei Verbrennungen, die mit Mesh-Grafts behandelt werden, oder nach kosmetischen Gesichtsbehandlungen verwendet, kann es zu Abdrücken kommen, wenn das Produkt nicht korrekt verwendet wird.

Referenzen

REF	Produktgrößen	Units
kliniderm® Silikon-Wundkontaktschicht		
40514880	5 x 7,5 cm	10 (10 x 1)
40514881	7,5 x 10 cm	10 (10 x 1)
40514882	10 x 18 cm	10 (10 x 1)
40514883	20 x 30 cm	5 (5 x 1)
40514884	17 x 25 cm	5 (5 x 1)
kliniderm® super absorbent		
40511700	7,5 x 7,5 cm	50 (50 x 1)
40511701	10 x 10 cm	50 (50 x 1)
40511702	10 x 20 cm	50 (50 x 1)
40511703	20 x 20 cm	15 (15 x 1)
40511704	20 x 30 cm	10 (10 x 1)
40511710	10 x 10 cm	100
40511711	10 x 20 cm	50
40511712	20 x 20 cm	50
40511706	10 x 10 cm	10 (10 x 1)
40511707	10 x 15 cm	10 (10 x 1)
40511708	15 x 20 cm	10 (10 x 1)
40511709	20 x 25 cm	10 (10 x 1)
klinipress® exsupad		
170002	10 x 20 cm	35 (35 x 1)
170003	20 x 20 cm	15 (15 x 1)
170004	20 x 30 cm	10 (10 x 1)
170005	20 x 40 cm	6 (6 x 1)