

kliniderm® hydrocolloid

INSTRUCTIONS FOR USE



KLINION®



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



KLINION®

ENGLISH

Product Description

Kliniderm® Hydrocolloid is a sterile, hydro-active and self-adhesive wound dressing. The dressing is flexible and conformable. Kliniderm® Hydrocolloid is impermeable to water and bacteria and it does not adhere to the wound, thereby reducing pain associated with dressing removal and preventing trauma to newly formed tissue.

Kliniderm® Hydrocolloid range consists of the following product variants:

- Kliniderm® Hydrocolloid
- Kliniderm® Hydrocolloid Border
- Kliniderm® Hydrocolloid Border Sacral
- Kliniderm® Hydrocolloid Thin

Not made with natural rubber latex or DEHP.



Medical device.

Indications

Kliniderm® Hydrocolloid is indicated for low exuding chronic and acute wounds including pressure ulcers, leg ulcers, burns, donor sites and post-operative wounds. It may also be used as a protective dressing on sites exposed to rubbing and shearing stresses. The dressing can be used in combination with compression therapy.

Contra-indications

Kliniderm® Hydrocolloid is not indicated for ulcers caused by chronic infection, arteriopathy stage IV, bites and third-degree burns.

Directions for use

Application:

1. Clean the wound area according to good wound care practice. Ensure the peri-wound skin is dry.
2. Select a suitable size of Kliniderm® Hydrocolloid so that the dressing overlaps the wound margins by 2-3 cm.
3. Remove the protective paper, apply the adhesive side on the wound surface and smooth down the dressings edges to ensure good adhesion.

Dressing change and removal:

1. Kliniderm® Hydrocolloid can remain in place for up to 7 days, dependent on the condition of the patient and the level of exudate. The dressings may be used for prolonged use, but are not suitable for permanent use.
2. Replace Kliniderm® Hydrocolloid if a gel bubble has developed and has attained the same size as the wound itself. Dressings on post-operative wounds should be changed when the sutures are to be removed.
3. Gently remove the dressing from the wound bed and skin (by supporting 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.
- A yellowish gel with characteristic odor can develop under the dressing. This is not a sign of infection but a normal phenomenon when using hydrocolloid dressings which will disappear after cleaning the wound.
- Do not use on patients with a known sensitivity to polyurethane, carboxymethylcellulose 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 your local healthcare authority.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Kliniderm® Hydrocolloid ist eine steriler, hydroaktiver und selbstklebender Wundverband. Der Verband ist flexibel und konformabel. Kliniderm® Hydrocolloid ist impermeable zu Wasser und Bakterien und hält nicht an der Wunde, wodurch die mit dem Entfernen des Verbandes verbundenen Schmerzen reduziert und Trauma an neu gebildetem Gewebe vermieden werden.

Das Kliniderm® Hydrocolloid Sortiment besteht aus folgenden Produktvarianten:

- Kliniderm® Hydrocolloid
- Kliniderm® Hydrocolloid Border
- Kliniderm® Hydrocolloid Border Sacral
- Kliniderm® Hydrocolloid Thin

Nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.



Medizinprodukt.

Indikationen

Kliniderm® Hydrocolloid ist indiziert für chronische und akute Wunden mit niedrigem Exsudat, einschließlich Druckgeschwüre, Beinschwellungen, Verbrennungen, Spenderstellen und postoperativen Wunden. Er kann auch als Schutzverband an Stellen verwendet werden, die Reibungs- und Scherbelastungen ausgesetzt sind. Der Verband kann in Kombination mit der Kompressionstherapie verwendet werden.

Kontraindikationen

Kliniderm® Hydrocolloid ist nicht indiziert für Geschwüre aufgrund von chronischer Infektion, Arteriopathie Stadium IV, Bissen und Verbrennungen dritten Grades.

Gebräuchsanweisung

Anwendung:

1. Reinigen Sie den Wundbereich gemäß der guten Wundversorgungspraxis. Sorgen Sie dafür, dass die umliegende Haut trocken ist.
2. Wählen Sie eine geeignete Kliniderm® Hydrocolloid Größe, so dass der Verband die Wundränder um 2-3 cm überlappt.
3. Entfernen Sie das Schutzpapier, tragen Sie die Klebeseite auf die Wundfläche auf und glätten Sie die Kanten des Verbandes, um eine gute Haftung zu gewährleisten.

Verbandwechsel und -entfernung:

1. Kliniderm® Hydrocolloid kann bis zu sieben Tage an seinem Platz bleiben, abhängig vom Zustand des Patienten und der Exsudatmenge. Der Verband kann für einen längeren Zeitraum verwendet werden, ist aber nicht für den Dauereinsatz geeignet.
2. Ersetzen Sie Kliniderm® Hydrocolloid, wenn sich eine Gelblase entwickelt hat und die gleiche Größe wie die Wunde selbst erreicht hat. Verbands an postoperativen Wunden sollten gewechselt werden, wenn die Nähte entfernt werden sollen.
3. Gently remove the dressing from the wound bed and skin (by supporting 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie sich im Falle von Anzeichen einer Infektion an einen Arzt, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.
- Unter dem Verband kann sich ein gelbliches Gel mit charakteristischem Geruch entwickeln. Dies ist kein Anzeichen einer Infektion, sondern ein normales Phänomen bei der Verwendung von Hydrokolloidverbinden, das nach der Reinigung der Wunde verschwindet.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Polyurethan-, Carboxymethylcellulose- oder Acrylklebstoffen verwenden.
- 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.
- Zur Verwendung unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal.

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.

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® Hydrocolloid is een steriel, hydroactief en zelfklevend wondverband. Het verband is flexibel en past zich aan de vorm van het lichaam aan. Kliniderm® Hydrocolloid is water- en bakteriedicht en houdt niet aan de wond, waardoor het pijn bij verwijdering verminderd en schade aan nieuw gevormd weefsel voorkomt.

Kliniderm® hydrocolloid is verkrijgbaar in de volgende varianten:

- Kliniderm® Hydrocolloid
- Kliniderm® Hydrocolloid Border
- Kliniderm® Hydrocolloid Border Sacral
- Kliniderm® Hydrocolloid Thin

De producten zijn vrij van natuurlijk rubberlatex en DEHP.



Medisch hulpmiddel.

Indicaties

Kliniderm® hydrocolloid wondverband is bestemd om te gebruiken bij weinig exsuderende, chronische en acute wonden, waaronder drukplekzwelen, beenzwelen, brandwonden, donorgeven en postoperatieve wonden. Ook kan een hydrocolloid verband ingezet worden als beschermingslaag tegen wrijf- en schuifkrachten. Kliniderm hydrocolloid kan onder compressie gebruikt worden.

Contra-indicaties

Kliniderm® hydrocolloid is niet geschikt om te gebruiken bij zweren die zijn ontstaan door chronische infecties, arteriopathie stadium IV, bittwonden of derdegraads brandwonden.

Gebrauchsanweisung

Toepassing:

1. Maak het wondgebied schoon zoals goede wondverzorging voorschrijft. Zorg ervoor dat de omringende huid droog is.
2. Selecteer een maat Kliniderm hydrocolloid die de wondranden met 2-3 cm overlappt.
3. Entfernen Sie das Schutzpapier, tragen Sie die Klebeseite auf die Wundfläche auf und glätten Sie die Kanten des Verbandes, um eine gute Haftung zu gewährleisten.

Verbandwissel en verwijdering:

1. Kliniderm® hydrocolloid kan tot 7 dagen in situ blijven, afhankelijk van de conditie van de patiënt en de mate van exsudat. De wondverbanden mogen langdurig gebruikt worden, maar zijn niet geschikt voor permanent gebruik.
2. Ersetzen Sie Kliniderm® Hydrocolloid, wenn sich eine Gelblase entwickelt hat und die gleiche Größe wie die Wunde selbst erreicht hat. Verbands an postoperativen Wunden sollten gewechselt werden, wenn die Nähte entfernt werden sollen.
3. Entfernen Sie den Verband vorsichtig vom Wundbett und von der Haut (durch Abstützung der umgebenden Haut) und entzorgen Sie ihn nach den örtlichen Verfahren und Richtlinien. Wenn die Entfernung schwierig erscheint, sättigen Sie den Verband mit steriler Kochsalzlösung.
4. Indien nötig, irrigieren Sie die Wundfläche mit einer guten Wundversorgungspraxis.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie sich im Falle von Anzeichen einer Infektion an einen Arzt, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.
- Unter dem Verband kann sich ein gelbliches Gel mit charakteristischem Geruch entwickeln. Dies ist kein Anzeichen einer Infektion, sondern ein normales Phänomen bei der Verwendung von Hydrokolloidverbinden, das nach der Reinigung der Wunde verschwindet.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Polyurethan-, Carboxymethylcellulose- oder Acrylklebstoffen verwenden.
- 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 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 lokale autoriteit voor de gezondheidszorg.

FRANÇAIS

Description du produit

Kliniderm® Hydrocolloid est un pansement stérile, hydroactif et auto-adhésif. Le pansement est souple et adaptable. Le Kliniderm® Hydrocolloid est imperméable à l'eau et aux bactéries et n'adhère pas à la plaie, réduisant ainsi la douleur associée à l'enlèvement du pansement et prévenant les traumatismes causés aux tissus nouvellement formés.

La gamme Kliniderm® Hydrocolloid se compose des variétés de produits suivantes:

- Kliniderm® Hydrocolloid
- Kliniderm® Hydrocolloid Border
- Kliniderm® Hydrocolloid Border Sacral
- Kliniderm® Hydrocolloid Mince

Le pansement Kliniderm® Hydrocolloid ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de DEHP.



Dispositif medical

Indications

Le pansement Kliniderm® Hydrocolloid est indiqué pour les plaies chroniques et aiguës à faible exsudation, notamment les ulcères de pression, les ulcères de jambe, les brûlures, les sites donneurs et les plaies postopératoires. Il peut également être utilisé comme pansement protecteur sur les sites exposés à des contraintes de frottement et de cisaillement. Le pansement peut être utilisé en combinaison avec une thérapie par compression.

Contraindications

El Kliniderm® Hydrocolloid no está indicado para las úlceras causadas por infección crónica, enfermedad arterial en estadio IV, mordeduras y quemaduras de tercer grado.

Instructions de uso

Aplicación:

1. Si es necesario, humedecer el sitio de la herida de acuerdo con una buena práctica de cuidado de la herida. Asegúrese que la piel perilesional esté seca.
2. Seleccionar una dimensión adecuada de Kliniderm® Hydrocolloid en modo que la medicación se sobreponga a los márgenes de la herida de 2-3 cm.
3. Retirar el papel protector, aplique el lado adhesivo a la superficie de la herida y alíjese los bordes de los apósitos para garantizar una buena adhesión.

Cambio y remoción de la medicación:

1. El Kliniderm® Hydrocolloid puede permanecer en su lugar por hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y el nivel de exudado. Los apósitos se pueden usar para un uso prolongado, pero no son adecuados para un uso permanente.
2. Sustituir Kliniderm® Hydrocolloid si se ha desarrollado una burbuja de gel que ha alcanzado el mismo tamaño que la herida misma. Los apósitos para heridas postoperatorias deben cambiarse cuando las suturas devoran las fibras.
3. Retire cuidadosamente el apósito del lecho de la herida y de la piel (sujetando 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 correcto tratamiento de la infección.
- Se puede desarrollar un gel amarillo con un olor característico debajo del apósito. Este no es un signo de infección, sino un fenómeno normal cuando se usan apósitos hidrocoloides que desaparecen después de limpiar la herida.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al poliuretano, carboximeticilcelulosa o adhesivos acrílicos.
- Estéril si la bolsa y el sellado están intactos. No utilice si está dañado.
- No volver a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.
- Sólo para uso externo.
- Para uso bajo la guía de un profesional de la salud.

Nel caso si verifiche un incidente grave en relación con el dispositivo: Informare Medeco BV come se indica en el empaque, a su distribuidor local y a su autoridad local de atención médica.

ESPAÑOL

Descripción del producto

El Kliniderm® Hydrocolloid es un apósito estéril, hidroactivo y autoadhesivo. La medicación es flexible y adaptable. La Kliniderm® Hydrocolloid es impermeable al agua y a las bacterias y no se adhiere a la herida, lo que reduce el dolor asociado con la extracción del apósito y evita el trauma en los tejidos recién formados.

La gama de espuma de silicona Kliniderm® incluye las siguientes variantes de producto:

- Kliniderm® Hydrocolloid
- Kliniderm® Hydrocolloid Border
- Kliniderm® Hydrocolloid Border Sacral
- Kliniderm® Hydrocolloid Thin

No hecho con látex de caucho natural o DEHP.



Producto sanitario.

Indicaciones

El

