

DE SPYCRA[®]

PROTECT

Spycra Protect: Steriler bi-elastischer Wundverband mit weichem, adhäsivem Silikon auf der Grundlage der "ReSkin Silicone Skin Technology".

Produktbeschreibung

Spycra Protect ist ein seidenweicher, einseitig silikon-beschichteter Wundverband aus Lycra-Fasern mit adhäsiven Eigenschaften. Spycra Protect ist bi-elastisch, d. h. in Länge und Breite dehnbar, kann neu positioniert werden und hat abgerundete Ecken, sodass er noch besser hält. Spycra Protect ist uftdurchlässig und unterstützt die Genesung von Wunden gemäß dem Prinzip der feuchten Wundheilung. Spycra Protect absorbiert keine Wundfeuchtigkeit.

ReSkin Silicone Skin Technology

"ReSkin Silicone Skin Technology" ist eine patentierte Kombination von dehnbaren Fasern und einer weichen, adhärennten Silikonsschicht.

"ReSkin Silicone Skin Technology" ist die Grundlage von Spycra Protect, ein bi-elastischer Wundverband der nicht in der Wunde verklebt und minimale Verletzung und Schmerzen verursacht bei der Entfernungsphase.

Auf der Haut sorgt Spycra Protect für eine sanfte, aber perfekte Haftung ohne Epidermisverlust oder Schmerzen beim Verbandwechsel. Dank der "ReSkin Silicone Skin Technology" kann Spycra Protect bei Hautgefährdung zur Unterstützung fragiler Haut präventiv angewandt werden. Spycra Protect ist auch bei der Versorgung oberflächlicher nicht infizierte Wunden einsetzbar, bei der der Komfort des Patienten im Mittelpunkt steht (schmerzfreier Verbandwechsel in Kombination mit Unterstützung der Wundheilung).

Beschreibung der Funktionsweise

Zur Unterstützung fragiler Haut (bei gefährdeter Haut): Die weiche Silikonbeschichtung in Kombination mit der bi-elastischen oberen Schicht gewährleistet eine perfekte Unterstützung der fragilen Haut. Die bi-elastische Oberschicht reduziert externe Reibungs- und Zugkräfte auf der Haut, sodass sekundäre Hautschäden vermieden werden. Die weitmaschige Struktur sorgt außerdem dafür, dass der Verband luftdurchlässig ist und dass Transpiration sich sofort verflüchtigen kann, wodurch Aufweichen vermieden wird. Auch kann der Verband erneut positioniert werden. Dies bedeutet, dass der Verband ohne Verringerung der Haftfähigkeit perfekt und auf einfache Weise in einer anderen Position angelegt werden kann, wenn sich dies als notwendig erweisen sollte. Der Verband kann mehrere Tage an seinem Platz bleiben und schmerzfrei und ohne Trauma entfernt werden.

Verwendung bei der Wundversorgung:

Die weiche Silikonsschicht bildet einen vollständigen Schutz der Wundränder. Dadurch kommt die Wundfeuchtigkeit nicht in Kontakt mit der umringenden Haut, sodass Aufweichen verhindert wird. Aufgrund der Integrität des Spycra Protect und der Eigenschaften der weichen Silikonbeschichtung kann Spycra Protect mehrere Tage an seinem Platz bleiben und, wenn nötig, schmerzfrei und ohne Trauma entfernt werden.

Anwendungen

1. Unterstützung der fragilen Haut.

Spycra Protect kann bei gefährdeter Haut zur Unterstützung der fragilen Haut präventiv angewandt werden (Verringerung der Gefahr auf Risswunden). Spycra Protect ist aber auch zur Aufhebung/Verringerung von Reibungskräften bei E.B. Patienten, bettlägerigen Patienten, Rollstuhlfahrern und Prothesenträgern einzusetzen, sodass das Risiko auf die Entstehung von Reibungswunden stark reduziert wird.

2. Versorgung von oberflächlichen und geringmässig feuchte Wunden.

Spycra Protect eignet sich auch für die Anwendung bei einer Vielzahl von oberflächlichen und geringmässig feuchte Wunden, wie z. B. Risswunden, Kratzverletzungen, chirurgischen Schnitten, oberflächlichen Brandwunden 1. und 2. Grades, Blasen, Reibungs- und Schürfwunden, Intertrigo, Ekzemen etc.

Gebrauchsanweisung

1. Reinigen Sie die Wunde, wenn erforderlich, und trocknen Sie die benachbarte Haut.
2. Wählen Sie ein Spycra Protect -Format, das die Wunde vollständig bedeckt. Dabei sollten Sie darauf achten, dass eine Überlappung von mindestens 2 cm auf die benachbarte gesunde Haut entsteht. Wenn nötig, kann Spycra Protect vor Entfernung des

Spycra Protect basiert auf der von Reskin Medical N.V. entwickelten 'ReSkin Silicone Skin Technology'.

ReSkin Medical NV, Poort West Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Belgium
T: +32 (0)13 67 13 67, F: +32 (0)13 67 13 68



Schutzpapiers auf Maß geschnitten werden. Die Wahl eines größeren Maßes ist dem Überlappen mehrerer kleinerer Stücke vorzuziehen, damit die perfekte Haftung des Verbands gewährleistet ist. (Spycra Protect haft nur beschränkt auf einander. Aus diesem Grund wird von mehreren kleineren, sich überlappenden Verbänden abgeraten).

3. Halten Sie den Spycra Protect mit dem Schutzpapier nach oben. Es wird empfohlen, den Spycra Protect erst leicht zu dehnen, bevor Sie das Schutzpapier entfernen. Falten Sie dann den Verband mit dem geöffneten Einschnitt nach oben, und reiben Sie die sich wellenden, bereits frei gemachten Einschnitte über einander, sodass sich das Schutzpapier am Einschnitt vom Verband löst. Das Schutzpapier am sich wellenden Einschnitt kann jetzt einfach festgehalten werden.

4. Halten Sie jetzt gleichzeitig links (mit der linken Hand) und rechts (mit der rechten Hand) eine Spitze des sich wellenden Einschnittes fest. Entfernen Sie das Schutzpapier, indem Sie gleichzeitig links und rechts am Schutzpapier ziehen bis noch ungefähr 1 - 2 cm Schutzpapier am Verband kleben. Befestigen Sie Ihre Handschuhe, um das Festkleben an Spycra Protect zu vermeiden.

5. Legen Sie Spycra Protect auf die Wunde (oder auf die zu schützende Haut), und sorgen Sie für eine gute Verbindung zur benachbarten Haut.

6. Entfernen Sie das restliche Schutzpapier. Sorgen Sie dafür, dass der Spycra Protect nicht in ausgerecktem Zustand angelegt wird. Wenn nötig, können der Verband oder ein Teil des Verbands gelöst und neu positioniert werden. Bei einer lokalen Behandlung mit Corticosteroiden, antibakteriellen Salben oder Hydrogels können die Produkte unter, aber auch auf Spycra Protect angebracht werden. Bei einer Anwendung von Hydrogels und Salben unter dem Spycra Protect wird die Haftfähigkeit des Spycra Protect aufgehoben und ist auf dem Spycra-Verband ein zusätzlicher Fixierverband anzubringen.

7. Bei Anwendung auf einer trockenen Haut oder einer nur wenig feuchten Wunde ist es nicht notwendig, einen absorbierenden Sekundärverband anzulegen. Die seidenweiche obere Schicht haftet nicht an Bettwäsche oder Kleidungsstücken. Außerdem wird dank dieser seidenweichen oberen Schicht und der abgerundeten Ecken das Aufrollen des Spycra Protect vermieden.

8. Die Bi-Elastizität von Spycra Protect sorgt dafür, dass in der Nähe von Gelenken und Rundungen (z. B. unter dem Arm, unter einer Brust, an der Innenseite des Ellbogens, in der Leiste etc.) ein perfekter Anschluss entsteht. Verwenden Sie vorzugsweise einen ausreichend großen Verband, um eine bessere Haftung zu erzielen. Die Bi-Elastizität des Verbands sorgt dafür, dass die Haut nicht gestreckt wird, sodass Hautschäden aufgrund von Spannung des Hautgewebes vermieden werden.

Verbandwechsel

Spycra Protect kann mehrere Tage lang positioniert bleiben. Bei einer präventiven Anwendung zur Aufhebung von Verschleißkräften oder bei gefährdeter Haut ist der Verband mindestens einmal pro Woche zu wechseln.

Vorsorgemaßnahmen

- Die Wunde sollte gemäß klinischer Praxis und Infektionsanzeichen untersucht werden. Wenden Sie sich an einen Arzt um eine fachkundigen medizinischen Behandlung einzuleiten
- Spycra Protect kann ggf. bei Epidermolysis Bullosa-Patienten nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden
- Bei Anwendung auf oberflächlichen Verbrennungen bei der Gefahr einer raschen Granulation besteht: Vermeiden Sie unnötigen Druck auf den Verband und stellen Sie sicher dass dieser mindestens jeden 2.Tag neu positioniert wird.
- Bei Verwendung zur Fixierung von Hauttransplantaten oder beim Schutz von Blasen: den Verband mindestens 5 Tage angelegt lassen
- Spycra Protect auf transpirierender oder feuchter Haut: es besteht die Möglichkeit, dass Spycra Protect nicht ausreichend haftet. Die Haut vor der Anwendung möglichst gut trocknen.

Wenn die Verpackung nicht beschädigt und vor Gebrauch nicht geöffnet wurde, ist Sterilität gewährleistet. Nicht erneut sterilisieren.

Bei Wiederverwendung ist der Verband natürlich nicht mehr steril. Der Verband könnte kontaminiert sein, was ein erhöhtes Risiko auf Wundinfektion mit sich bringt.

EN SPYCRA[®]

PROTECT

Spycra Protect sterile, bi-elastic soft silicone adhesive dressing developed with "ReSkin Silicone Skin Technology"; a unique patented adhesive technology

Product description

Spycra Protect is a soft, silken-like one-sided silicone adhesive dressing made of bi-elastic lycra fibers with self-adhering properties. Spycra Protect is bi-elastic; elastic in both directions - in the length and in the width -, can be repositioned and has rounded edges to stay better in place. Spycra Protect has breathable properties and supports the wound healing process based on the principle of moist wound healing. Spycra Protect does not absorb.

ReSkin Silicone Skin Technology

"ReSkin Silicone Skin Technology" is a patented combination of elastic fibers and a soft, self-adhering silicone layer on one side of the dressing.

"ReSkin Silicone Skin Technology" is integrated in Spycra Protect, a bi-elastic dressing which does not stick to the wound. Causes minimal trauma and pain when changing the dressing. When used on fragile skin, Spycra Protect secures a soft and perfect adherence on the skin allowing dressing changes without pain and loss of epidermis. Thanks to the "ReSkin Silicone Skin Technology", Spycra Protect can be used 'on skin at risk' to support the fragile skin. Spycra Protect can be used on superficial non-to-low exuding wounds whereby the comfort of the patient is crucial (painless removal of the dressing and optimal support of the wound healing processes).

Mode of action

Used as protective layer to support fragile skin (skin at risk):

The soft silicone adherent layer in combination with the bi-elastic top layer secures a perfect support of fragile skin. The bi-elasticity minimizes the shearing and traction forces on the skin, limiting the risk of secondary skin lesions. The wide scaled pore structure of the dressing allows the dressing to breathe; transpiration can evaporate immediately limiting the risk of maceration. The dressing can easily be re-positioned without loss of adherence. The dressing can stay in place for several days. Dressing changes are painless and a-traumatic.

Used for wound care:

The soft silicone adherent layer seals off the wound edges avoiding wound fluid to come in contact with the surrounding skin limiting the risk of maceration and keeps the surrounding skin dry and healthy. The dressing can stay in place for several days. Dressing changes are painless and a-traumatic.

Intended use

1. Support of fragile skin.

Spycra Protect can be used preventively as a protective layer when applied on 'skin at risk' to support fragile skin. The bi-elastic properties of the dressing protect the fragile skin tissues minimizing the risk of skin tears.

Spycra Protect can also be used to minimize the friction and shearing forces among E.B patients, bedridden patients and wheelchair and prostheses users.

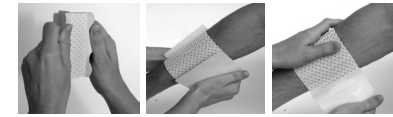
2. Care of superficial non-to-low exuding wounds.

Spycra Protect can be used on different superficial non-to-low exuding wounds such as: skin tears, scratch injuries, surgical incisions, partial thickness burns, blisters, shearing injuries, abrasions, intertrigo, eczema,...

Instructions for use

1. Clean the skin or wound carefully and dry the skin thoroughly.
2. Choose a size that covers the wound and the surrounding skin by at least 2 cm. If needed, Spycra Protect can, before removing the protective film, be cut to size. It is preferable to use a larger size instead of several - overlapping - small sizes to secure a perfect adherence. (Spycra Protect does not secure a proper adherence when overlapping; it is not recommended to overlap several small sizes).
3. Hold Spycra Protect with the protective - film and adhesive layer upwards. Before removing the protective - film, it is recommended to gently stretch the dressing in order to have a better grip on the cutting line. Fold the dressing with the opened cutting line upwards and rub softly the already removed parts of the protective layer. The rubbing facilitates the removal of the protective layer from the dressing. The protective paper can now be easily be gripped at both sides of the cutting line.

Spycra Protect is based on 'ReSkin Silicone Skin Technology' developed by Reskin Medical N.V.



4. Hold, at the same time, a top of the undulation at the left side of the cutting line (with the left hand) and one at the right side (with the right hand). Remove the protective film by tearing evenly the left side and the right side and make sure that approximately 1 to 2 cm of the protective film is still left.

Moisten gloves to avoid adherence to Spycra Protect.

5. Apply Spycra Protect on the wound (or on the fragile skin which needs protection) and gently smooth Spycra Protect in place onto the surrounding skin, ensuring a good seal.

6. Remove the remaining protective film. Make sure that Spycra Protect is applied in a normal way (not stretched). If necessary, the dressing or part of the dressing can be removed and repositioned. Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied under Spycra Protect. Applying hydrogels, creams or ointments under Spycra Protect compromises the adherence of the dressing; it is recommended to put an extra outer -fixation dressing on top of Spycra Protect.

7. If used on a dry skin surface or if used on a moist non-to-low exuding wound, no extra secondary dressing is needed.

The soft, silken-like top layer does not stick to the bed linen.

The soft silken-like top layer and the rounded edges ensure a perfect stay on the wound or on the fragile skin; the dressing does not roll.

8. The bi-elasticity of Spycra Protect ensures a perfect fit if applied on jointed or contoured areas (e.g. under arm, under breast, inner elbow, groin, ...). It is recommended to use a dressing which has a larger size to have a perfect seal. The bi-elasticity of Spycra Protect limits the risk of traction on the skin avoiding secondary skin lesions.

Frequency of change

Spycra Protect can be left in place for several days.

If used as protective layer on a skin at risk or to limit the consequences of shearing forces, it is recommended to change the dressing once a week.

Precautions

- The wound should be inspected for signs of infection according to clinical practice. Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.

- Spycra Protect may be used on Epidermolysis Bullosa patients (E.B.) after consulting a qualified health care professional

- Spycra Protect used on partial thickness burns with high risk of rapid granulation: avoid placing unnecessary pressure upon the dressing and lift or reposition the dressing at least every second day.

- When Spycra Protect is used for the fixation of skin grafts and protection of blisters, the dressing should not be changed before the fifth day post application.

- Moist skin or heavy transpiration will diminish the adherence of Spycra Protect. Before applying the dressing, make sure the skin is completely dry.

Sterility is guaranteed unless inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize

When re-using the same dressing, it is obvious that the dressing isn't sterile anymore; the dressing can be contaminated.

As a consequence, applying the dressing on a wound increases the risk of wound infection.