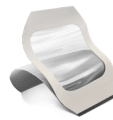


NL SPYCRA[®] Film



Spycra Film: steriel, soepel zacht silicone-klevende polyurethaan film ontwikkeld met "ReSkin Silicone Skin Technology"; een unieke en gepatenteerde adhesie technologie.

Productomschrijving

Spycra Film is een dunne transparante polyurethaan film met een zacht klevende silicone hechtlaag ontworpen om fragiele en gevoelige huid te beschermen. Bovendien minimaliseert Spycra Film het risico op huidletsels bij verbandwissels. Spycra Film is zeer soepel en past zich perfect aan huidoneffenheden en lichaamscontouren. Spycra Film zorgt voor een soepele transparante afdekking en beschermt de huid of de wonde tegen microbiële of externe besmettingen en tegen vochtinfiltratie. Spycra Film is luchtdoorlatend en ondersteunt de wondheling volgens het principe van vochtige wondheling. Spycra Film absorbeert geen wondvocht. Spycra Film kan gebruikt worden als een stand-alone verband of in combinatie met andere producten zoals gels en zalven.

ReSkin Silicone Skin Technology

"ReSkin Silicone Skin Technology" is een gepatenteerde combinatie van soepele materialen en een zachte, zelfklevende siliconen hechtlaag. "Reskin Silicone Skin Technology" ligt aan de basis van Spycra Film, een elastische polyurethaan film welke niet verkleeft in de wonde en welke minimale trauma en pijn geeft bij het verwijderen. Op de huid verzekert Spycra Film een zachte doch perfecte aankleving zonder verlies van epidermis bij verbandwissels. Dankzij de "ReSkin Silicone Skin Technology" kan Spycra Film preventief gebruikt worden bij 'skin at risk' en dit ter ondersteuning van fragiele huid. Spycra Film kan ook gebruikt worden bij de verzorging van oppervlakkige niet tot weinig exsuderende wonden waarbij het comfort van de patiënt centraal staat (pijnloze verwijdering bij verbandwissels in combinatie met een ondersteuning van de wondheling).

Beschrijving van de werking

Spycra Film is ontworpen om fragiele en gevoelige huid te beschermen. Bovendien minimaliseert Spycra Film het risico op huidletsels bij verbandwissels. Spycra Film zeer soepel en past zich perfect aan huidoneffenheden en lichaamscontouren. Spycra Film zorgt voor een soepele transparante afdekking en beschermt de huid of de wonde tegen microbiële of externe besmettingen en tegen vochtinfiltratie. Spycra Film is luchtdoorlatend en ondersteunt de wondheling volgens het principe van vochtige wondheling.

Toepassingen

Spycra Film is aangewezen voor de bescherming van fragiele en gevoelige huid. Spycra Film minimaliseert het risico op huidletsels bij verbandwissels. Spycra Film kan ook worden gebruikt als secundair verband voor het fixeren van een primair verband (vb gaasverbanden of non-woven compressen - dit eventueel in combinatie met gels en zalven). Spycra Film kan ook worden gebruikt als een beschermd verband over IV sites wanneer het IV hulpmiddel voorafgaandelijk werd gefixeerd met fixatietape of hechtingen

Gebruiksaanwijzing

1. Maak de huid en/of de wonde schoon en droog de huid maximaal.
2. Kies een formaat welke de huid of wonde volledig bedekt. Ingeval van een wonde, zorg daarbij voor een overlap van minimaal 2cm op de omliggende gezonde huid.

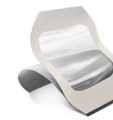
Spycra Film is gebaseerd op de 'ReSkin Silicone Skin Technology' ontwikkeld door Reskin Medical N.V.



Reskin Medical NV, Ravenshout Z 5.2.50, B-3980 Tessenderlo, Belgium

T: +32 (0)13 67 13 67, F: +32 (0)13 67 13 68

FR SPYCRA[®] Film



Spycra Film: film de polyuréthane avec enduction de silicone, confortable, adhérent, stérile, développé avec "ReSkin Silicone Skin Technology", une technologie unique brevetée.

Description du produit

Spycra Film est un film de polyuréthane mince, transparent, doté d'une surface en silicone souple et autoadhérente conçu pour protéger les peaux fragiles et sensibles. Spycra Film minimise le risque d'altération de la peau. Spycra Film est très conformable et s'adapte bien aux surfaces irrégulières et aux différents contours du corps. Il fournit un revêtement transparent, flexible protégeant la peau ou la plaie du patient contre les contaminations externes (microbienne, effluents...). Spycra Film a des propriétés respirantes et favorise le processus de cicatrisation basé sur le principe de la cicatrisation en milieu humide. Spycra Film n'est pas absorbant. Spycra Film peut être utilisé seul ou en association avec d'autres pansements.

Technologie « ReSkin Silicone Skin »

Combinaison brevetée de matériau élastique et d'une couche de silicone souple auto-adhésive sur une des faces du pansement. La technologie « ReSkin Silicone Skin » est intégrée à Spycra Film, un film de polyuréthane conformable qui n'adhère pas à la plaie. Lorsqu'il est utilisé sur une peau fragile, Spycra Film assure une adhérence douce sur la peau, permettant ainsi des changements de pansement sans douleur ni dermabrasion. Grâce à la technologie « ReSkin Silicone Skin », Spycra Film peut être utilisé sur des peaux fragiles et sur les plaies superficielles peu ou pas exsudatives.

Mode d'action

Spycra Film est conçu pour protéger les peaux fragiles et sensibles. Spycra Film minimise le risque d'altération de la peau. Spycra Film est très conformable et s'adapte bien aux surfaces irrégulières et aux différents contours du corps. Il fournit un revêtement transparent, flexible protégeant la peau ou la plaie du patient contre les contaminations externes (microbienne, effluents...). Spycra Film a des propriétés respirantes et favorise le processus de cicatrisation basé sur le principe de la cicatrisation en milieu humide.

Indications

Spycra Film est conçu pour protéger les peaux fragiles et peut être utilisé en pansement primaire ou secondaire. Spycra Film peut également être utilisé pour fixer et recouvrir les dispositifs intraveineux. Spycra Film est conçu pour protéger les peaux fragiles et sensibles. Spycra Film minimise le risque d'altération de la peau lors des changements de pansements. Spycra Film peut être utilisé en pansement primaire ou secondaire afin de fixer un pansement primaire (ex. compresses) et combiné éventuellement de gels ou pommades. Spycra Film peut également être utilisé pour fixer et recouvrir les dispositifs intraveineux et ceci après que une fixation de ces dispositifs avec des pansements de fixation ou sutures.

Mode d'emploi

1. Nettoyez soigneusement la peau ou la plaie et séchez-la soigneusement.
2. Choisissez une taille adaptée pour couvrir toute la surface de la peau à protéger. En cas de plaie, choisissez une taille qui couvre la blessure et la peau environnante avec un débord de 2 cm.
3. Tenez le Spycra Film avec la couche de protection transparente vers le haut et retirez la couche de protection.

Spycra Film est issu de la « Reskin Silicone Skin Technologie » élaborée par Reskin Medical NV.

3. Hou Spycra Film vast met de beschermfolie naar boven gericht en verwijder de beschermfolie.
4. Plaats Spycra Film op de fragiele huid (of op de te beschermen wonde of site) en zorg voor een goede aansluiting op de omliggende huid.
5. Verwijder de beschermde papieren bovenranden.
6. Nota: Draag er zorg voor dat Spycra Film op een niet-uitgerokken wijze is aangebracht. Bij locale behandeling met corticosteroiden, anti-bacteriële zalven of hydrogels kunnen deze onder Spycra Film worden aangebracht. Bij gebruik van hydrogels en zalven kan de kleefkracht van Spycra Film sterk verminderd zijn.

Verbandwisseling

Spycra Film kan meerdere dagen blijven zitten en dit afhankelijk van de toestand van de huid of wonde of zoals voorgeschreven door de gebruikelijke procedure. Om het verband te verwijderen, til een hoek van het filmverband op en trek zachtjes aan Spycra Film, parallel aan de huid.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij gebruik op een zwetende of vochtige huid is de kans zeer groot dat Spycra Film onvoldoende kleeft. Het is belangrijk voor het gebruik de huid maximaal te drogen.
- Spycra Film mag niet direct gebruikt worden op diepe wonden waarbij spieren, pezen of beenderen zichtbaar zijn. Spycra Film mag ook niet direct gebruikt worden bij derde graads brandwonden.
- Draag er zorg voor dat bij het nemen van een bad, Spycra Film niet in contact komt met water.

Waarschuwingen

Spycra Film mag ook niet als primair fixatiemiddel gebruikt worden voor IV, cannulae, poorten of andere levensondersteunende hulpmiddelen.

Steriliteit is gewaarborgd indien de verpakking niet beschadigd is en niet geopend is voor gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Ingeval hergebruik is het verband uiteraard niet meer steriel. Het verband kan gecontamineerd zijn met verhoogd risico op wondinfectie als gevolg.

4. Appliquez Spycra Film sur la peau fragile et lissez doucement Spycra Film pour assurer une bonne étanchéité.
5. Retirez les languettes de protection supérieures blanches. Remarque: Assurez-vous que Spycra Film n'est pas étiré. Si nécessaire, le pansement ou une partie du pansement peut être retiré et repositionné.
6. Pour retirer Spycra Film: soulevez un coin du pansement et décollez doucement le film de la peau. Lors de l'application d'hydrogels, ou de topiques, l'adhérence de Spycra Film peut être compromise.

Fréquence de renouvellement

Spycra Film peut être laissé en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie / de la peau ou selon les indications de bonnes pratiques cliniques.

Précautions

- Spycra Film ne doit pas être utilisé en pansement primaire sur des plaies profondes ni sur des brûlures au troisième degré
- Une peau humide ou une transpiration importante diminueront l'adhérence de Spycra Film. Avant d'appliquer le pansement, assurez-vous que la peau soit complètement sèche.
- En prenant un bain, éviter le contact de Spycra Film avec l'eau.

Contraindications

Spycra Film ne peut être utilisé comme produit de fixation primaire pour des dispositifs intraveineux, les canules, les orifices ou autres dispositifs d'infusion et/ou maintien de la vie.

La stérilité est garantie sauf si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas re-stériliser

Lors du repositionnement du même pansement, ce dernier n'est plus stérile plus ; le pansement peut être contaminé. En conséquence, l'application du pansement sur une plaie augmente le risque d'infection de la plaie.



1639

issued 2020-03



Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

INGREDIENTS: PA polyurethane film + medical soft silicone gel



NL. Niet gebruiken indien de binnenverpakking beschadigd is
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EN. Do not use if inner package is damaged
DE. Sterilität wird gewährleistet sofern die Sterilverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde

EN SPYCRA[®] Film



Spycra Film: sterile, flexible soft silicone adherent polyurethane film developed with "ReSkin Silicone Skin Technology", a unique patented adhesive technology.

Product description

Spycra Film is a transparent thin polyurethane film with a soft, self-adhering silicone surface designed to protect fragile and sensitive skin. Spycra Film minimizes the risk of skin breakdown. Spycra Film is very conformable and adapts well to surface irregularities and different body contours. It provides a flexible transparent covering, to protect your patient's skin or wound from microbial contamination, fluid strikethrough or other external contamination. Spycra Film has breathable properties and supports the wound healing process based on the principle of moist wound healing. Spycra Film does not absorb. Spycra Film can be used as a stand-alone dressing or in combination with other products.

ReSkin Silicone Skin Technology

"ReSkin Silicone Skin Technology" is a patented combination of elastic material and a soft, self-adhering silicone layer on one side of the dressing. "ReSkin Silicone Skin Technology" is integrated in Spycra Film, an elastic polyurethane film which does not stick to the wound. Causes minimal trauma and pain when changing the dressing. When used on fragile skin, Spycra Film 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 Film can be used on 'skin at risk' to support the fragile skin. Spycra Film can also 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

Spycra Film is designed to protect fragile and sensitive skin. Spycra Film minimizes the risk of skin breakdown. Spycra Film is very conformable and adapts well to surface irregularities and different body contours. It provides a flexible transparent covering, to protect your patient's skin or wound from microbial contamination, fluid strikethrough, or other external contamination. Spycra Film has breathable properties and supports the wound healing process based on the principle of moist wound healing.


Intended use

Spycra Film is designed to protect fragile and sensitive skin. Spycra Film minimizes the risk of skin breakdown. Spycra Film can be used as a secondary dressing fixating e.g. gauzes or non-woven swabs or as a landing zone for aggressive tapes to secure devices to skin. Spycra Film can also be used as a secondary protective layer over IV sites when the IV device is secured through adhesive tape or sutures.

Instructions for use

1. Clean the skin or wound carefully and dry the skin thoroughly.
2. Choose a size large enough to cover the entire skin area to protect. In case of a wound, choose a size which covers the wound and the surrounding skin by at least 2 cm.
3. Hold Spycra Film with the protective transparent layer upwards and remove the protective layer.
4. Apply Spycra Film on the fragile skin and gently smooth Spycra Film in place ensuring a good seal.

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

 Reskin Medical NV, Ravenshout Z 5.2.50, B-3980 Tessenderlo, Belgium
T: +32 (0)13 67 13 67, F: +32 (0)13 67 13 68

DE SPYCRA[®] Film



Spycra Film: sterile, flexible, haftende Polyurethan-Folien aus weichem Silikon, entwickelt mit "ReSkin Silicone Skin Technology", eine einzigartige patentierte Klebtechnologie.

Produktbeschreibung

Spycra Film ist eine transparente dünne Polyurethan-Folien mit einer weichen, selbsthaftenden Silikonoberfläche, der die empfindliche und sensible Haut schützt. Spycra Film minimiert das Risiko von Hautschäden. Spycra Film ist sehr flexibel und passt sich gut an Oberflächenunregelmäßigkeiten und unterschiedliche Körperkonturen an. Es bietet eine flexible, transparente Abdeckung, um die Haut oder Wunde Ihres Patienten vor mikrobieller Kontamination, Durchdringen von Flüssigkeiten oder anderen äußeren Verunreinigungen zu schützen. Spycra Film hat atmungsaktive Eigenschaften und unterstützt den Wundheilungsprozess nach dem Prinzip der feuchten Wundheilung. Spycra Film kann als eigenständiger Verband oder in Kombination mit anderen Produkten verwendet werden.

ReSkin Silikon Skin-Technologie

"ReSkin Silicone Skin Technology" ist eine patentierte Kombination aus elastischem Material und eine weiche, selbstklebende Silikonschicht auf einer Seite des Verbandes. "ReSkin Silicone Skin Technology" ist im Spycra Film integriert, eine elastische Polyurethanfolie, die nicht an der Wunde haftet. Verursacht nur minimale Verletzungen und Schmerzen beim Verbandwechsel. Bei der Anwendung auf empfindlicher Haut sichert Spycra Film eine weiche und perfekte Haftung auf der Haut und ermöglicht Verbandwechsel ohne Schmerzen und Verlust der Epidermis. Dank der "ReSkin Silicone Skin Technology" kann Spycra Film verwendet werden auf „skin at risk“, um die empfindliche Haut zu unterstützen. Spycra Film kann auch an oberflächlichen, nicht zu tiefen nässenden Wunden verwendet werden. Entscheidend hierbei ist das Wohlbefinden des Patienten durch schmerzfreie Entfernung des Verbandes und optimale Unterstützung des Wundheilungsprozesse.

Wirkungsweise

Spycra Film schützt empfindliche und sensible Haut. Spycra Film minimiert das Risiko von Hautschäden. Spycra Film ist sehr elastisch und passt sich gut an Oberflächenunregelmäßigkeiten und unterschiedliche Körperkonturen an. Es bietet eine flexible, transparente Abdeckung, um die Haut oder Wunde Ihres Patienten vor mikrobieller Kontamination, Durchdringen von Flüssigkeit oder anderen äußeren Kontaminationen zu schützen. Spycra Film hat atmungsaktive Eigenschaften und unterstützt den Wundheilungsprozess nach dem Prinzip der feuchten Wundheilung.

Verwendungszweck

Spycra Film schützt empfindliche und sensible Haut. Spycra Film minimiert das Risiko von Hautschäden. Spycra-Film kann als sekundäre Verbandfixierung verwendet werden, z. Mulltücher oder nichtgewebte Tupfer oder als Unterlage für aggressive Bänder, um Geräte auf der Haut zu befestigen. Spycra Film kann auch als sekundäre Schutzschicht über IV-Stellen verwendet werden.

Anwendungsanleitung

1. Reinigen Sie die Haut oder Wunde sorgfältig und trocknen Sie die Haut gründlich ab.
2. Wählen Sie eine Größe, die groß genug ist, um den gesamten zu schützenden Hautbereich abzudecken. Wählen Sie im Falle einer Wunde eine Größe, die die Wunde und die umgebende Haut mit mindestens 2 cm abdeckt.
3. Halten Sie den Spycra-Film mit der transparenten Schutzschicht nach oben und entfernen Sie die Schutzschicht.
4. Legen Sie Spycra Film auf die empfindliche Haut auf. glätten die Folien sanft und positionieren ihn gut an der Stelle.

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

5. Remove the white upper protective tabs/borders.
Note: Make sure that Spycra Film 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 Film. When applying hydrogels, creams or ointments under Spycra Film, the adherence of the dressing can be compromised.

Frequency of change

Spycra Film can be left in place for several days depending on the wound/skin condition or as indicated by good clinical practice.
Lift a corner of the dressing and gently pull off the film along with the skin.

Precautions

- Spycra Film should not be used directly on full thickness wounds involving muscle, tendon or bone or on third degree burns.
- Moist skin or heavy transpiration will diminish the adherence of Spycra Film. Before applying the dressing, make sure the skin is completely dry.
- When taking a bath, make sure that Spycra Film does not come in contact with water.

Warnings

Spycra Film should not be used as a primary fixation for IV, cannulae, ports or other infusion and/or life-sustaining devices.

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.

5. Entfernen Sie die weißen oberen Schutzstreifen / Ränder.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Spycra Film ohne Zug aufgetragen wird (nicht gestreckt). Bei Bedarf kann der Verband oder ein Teil des Verbandes entfernt und neu positioniert werden. Wenn klinisch vorgeschrieben, können Behandlungen wie topische Steroide, topische antimikrobielle Mittel oder Hydrogele unter Spycra Film aufgetragen werden. Beim Auftragen von Hydrogelen, Cremes oder Salben unter Spycra Film kann die Haftung des Verbandes beeinträchtigt werden.

Anwendungszeit / Wechsel

Spycra Film kann abhängig von der Wunde / dem Hautzustand oder, wie durch gute klinische Praxis angegeben, mehrere Tage an Ort und Stelle verbleiben. Heben Sie eine Ecke des Verbandes an und ziehen Sie den Film vorsichtig mit der Haut ab.

Vorsichtsmaßnahmen

- Spycra Film sollte nicht direkt bei offenen Wunden, die Muskeln, Sehnen oder Knochen betreffen, oder bei Verbrennungen dritten Grades verwendet werden
- Durch feuchte Haut oder starke Transpiration wird die Haftung von Spycra Film verringert. Vergewissern Sie sich vor dem Auftragen des Verbandes, dass die Haut vollständig trocken ist.
- Achten Sie beim Baden darauf, dass Spycra Film nicht mit Wasser in Berührung kommt.

Warnhinweis

- Spycra Film sollte nicht zur primären Fixierung von Injektionen, Kanülen, Anschlüssen oder anderen Infusions- und / oder lebenserhaltenden Geräten verwendet werden.

Sterilität ist garantiert, sofern die Innenverpackung nicht beschädigt oder vor Benutzung geöffnet wurde.

Wenn Sie denselben Verband erneut verwenden, ist es offensichtlich, dass der Verband nicht mehr steril ist. Der Verband kann kontaminiert sein. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko einer Wundinfektion.



1639

issued 2020-03



Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

INGREDIENTS: PA polyurethane film+ medical soft silicone gel



NL. Niet gebruiken indien de binnenverpakking beschadigd is
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EN. Do not use if inner package is damaged
DE. Sterilität wird gewährleistet sofern die Sterilverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde