Bijsluiter_Spycra_Contact 2019-02_afloop.pdf 1 4/06/19 14:13

NL SPYCRA® CONTACT

Spycra Contact: steriel, bi-elastisch zacht silicone-klevend wondcontactverband ontwikkeld met "ReSkin Silicone Skin Technology"; een unieke en gepatendeerde adhesie technologie

Productomschrijving
Spycra Contact is een elastische, eenzijdig silicone-klevende wondcontactlaag bestaande uit een fijne laag van soepele, zachte polyamide vezels met zelfklevende eigenschappen. Her-positioneerbaar en met afgeronde hoeken om nog beter ter plaatse te blijven.
Wijdmazige structuur zodat wondvocht, bij gebruik op zeer natte wonden, gemakkelijk verticaal kan migreren naar een secundair absorberend verband.
Absorbeert geen wondvocht.

ReSkin Silicone Skin Technology
"ReSkin Silicone Skin Technology" is een gepatenteerde combinatie van soepele poliamide vezels en een zachte, zelfklevende siliconen hechtlaag.
"Reskin Silicone Skin Technology" ligt aan de basis van Spycra Contact, een soepel verband welke niet verkleeft in de wonde en welke minimale trauma en pijn geeft bij het verwijderen.
Op de huid verzekert "ReSkin Silicone Skin Technology" een zachte doch perfecte aankleving zonder verlies van epidermis of pijn bij verbandwissel.
Dankzij de "ReSkin Silicone Skin Technology" kan de wondcontactlaag gebruikt worden bij de verzorging van exsuderende of bloedende wonden waarbij het comfort van de patiënt centraal staat (pijnloze verwijdering van de verbandwissel in combinatie met een ondersteuning van de wondheling).

Beschrijving van de werking
Door de wijdmazige structuur kan wondvocht gemakkelijk verticaal migreren naar een secundair absorberend verband.
Het wondvocht komt hierdoor niet in aanraking met de omliggende huid waardoor maceratie vermeden wordt en de omliggende huid droog en gezond blijft.
Het secundair absorberend kompres moet vervangen worden wanneer deze verzadigd is zodat verweking van de wondranden voorkomen wordt.
Spycra Contact kan meerdere dagen ter plaatse blijven met een maximum van 14 dagen afhankelijk van de conditie van de wonde en de hoeveelheid exsudaat.
De zachte kleeflaag zorgt er voor dat verbandwissels pijnloos en atraumatisch zijn.

Toepassingen
Geschikt als wondcontactlaag voor de verzorging van natte exsuderende wonden zoals skin tears -scheurwonden -, schaafwonden, chirurgische incisies, 2de graads brandwonden, fixatie van transplanten, diabetische ulcera, veneuze en arteriële ulcera, decubituswonden, Negative Pressure Wound Therapy, ….
Spycra Contact kan ook gebruikt worden ter bescherming van niet-exsuderende wonden en gebieden met een gevoelige huid.
Indien klinisch aangegeven kunnen lokale behandelingen zoals lokale steroïden, lokale antimicrobiële middelen of hydrogels bovenop of onder Spycra Contact worden aangebracht.

Gebruiksaanwijzing
1. Maak, indien nodig, de wonde schoon en droog maximaal de huid rondom de wonde.
2. Kies een Spycra Contact welke de wonde volledig bedekt en zorg daarbij voor een overlap van minimaal 2cm op de omliggende gezonde huid. Voor grotere wonden wordt een bredere overlapping gevraagd.
Indien nodig kan, voordat het beschermpapier verwijderd is, Spycra Contact op maat geknipt worden. Het verdient de voorkeur een grotere maat te kiezen boven het overlappen van meerdere kleinere stukken zodat een perfect kleven van het gewaarborgd worden. (Spycra Contact geeft slechts een beperkte hechting met zichzelf en bijgevolg wordt het gebruik van meerdere kleinere overlappende stukjes Spycra Contact afgeraden).
3. Hou Spycra Contact vast met het beschermpapier naar boven gericht. Vooraleer het beschermpapier te verwijderen wordt aangeraden eerst zachtjes het geheel uit te rekken. Het beschermpapier ter hoogte van de golvende insnede kan nu gemakkelijk worden vastgenomen.
4. Neem tegelijkertijd links (met de linkse hand) en rechts (met de rechtse hand) een top van de golvende insnede vast. Verwijder nu het beschermpapier door tegelijkertijd links en rechts gelijkmatig aan het beschermpapier te trekken tot er nog ongeveer 1 à 2 cm beschermpapier kleeft aan Spycra Contact. Bevochtig handschoenen om verkleving te voorkomen.
5. Plaats Spycra Contact op de wonde en zorg voor een goede aansluiting op de omliggende huid.
6. Verwijder de resterende beschermpapieren. Draag er zorg voor dat Spycra Contact op een niet-uitgerokken wijze is aangebracht. Indien nodig kan het verband of een deel er van losgemaakt worden en geherpositioneerd worden. Locale behandelingen met corticosteroïden, anti-bacteriële zalven of hydrogels kunnen onder, maar ook boven op Spycra Contact worden aangebracht
7. Plaats een secundair absorberend verband of kompres bovenop Spycra Contact.
8. Eventueel kan het secundair verband gefixeerd worden met een breedfixatiepleister of een zwachtel.
Kan ook in combinatie met compressieverbanden gebruikt worden.

Verbandwisseling
Spycra Contact kan, afhankelijk van de conditie van de wonde of de omliggende huid, tot 14 dagen ter plaatse blijven of zoals aangegeven volgens het gebruikelijke verzorgingsprotocol (de gaatjes dienen open te blijven zodat het wondexsudaat gemakkelijk kan migreren naar een secundair kompres). Het kompres of absorberend verband dient bij verzadiging vervangen te worden.

Voorzorgsmaatregelen
-De wonde moet worden gecontroleerd op tekenen van infectie volgens de gebruikelijke procedure. Raadpleeg een arts voor de juiste medische behandeling
- Spycra Contact mag na raadpleging van een gekwalificeerd zorgverlener ook gebruikt worden op patiënten met Epidermolysis Bullosa (E.B.)
- Bij gebruik op tweedegraads brandwonden met snelle kans op granulatie: vermijd het gebruik van onnodige druk op het verband en verplaats het verband om de andere dag
- Indien gebruikt bij de fixatie van transplantaten en ter bescherming van blaren: het verband minimaal 5 dagen laten zitten
- Dek Spycra Contact af met een vochtig, absorberend verband bij gebruik op bloedende wonden of wonden met een hoogviskeus exsudaat
- Bij gebruik op een zwetende of vochtige huid is de kans zeer groot dat Spycra Contact onvoldoende kleeft. Het is belangrijk voor het gebruik de huid maximaal te drogen

Inspecteer de verpakking voor gebruik.
Steriliteit is gewaarborgd indien de verpakking niet beschadigd 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.

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

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

FR SPYCRA® CONTACT

Spycra Contact: pansement interface élastique sterile, doux et siliconé, issu de la "ReSkin Silicone Skin Technology"; une technologie d'adhésion unique brevetée.

Description du produit
Spycra Contact est une interface composée de fibres en polyamides ultra-doux et d'une couche en silicone unilatérale d'adhésion dotée de propriétés autoadhésives.
Repositionnable et bords arrondis pour un maintien en place optimal.
Structure à larges mailles qui permet lors d'utilisation sur des plaies très exsudatives de le combiner avec des pansements secondaires absorbants. Non-absorbant.

ReSkin Silicone Skin Technology
"ReSkin Silicone Skin Technology" est une combinaison unique brevetée de fibres bi-élastiques et d'une couche siliconé adhérente avec des propriétés autoadhésives.
"ReSkin Silicone Skin Technology" est à la base de Spycra Contact; un pansement élastique qui n'adhère pas à la plaie minimisant les traumatismes et la douleur lors du retrait du pansement.
Sur la peau, la "ReSkin Silicone Skin Technology" garantit une adhérence douce et un maintien optimal sans perte d'épiderme ni douleur lors du renouvellement des pansements.
Grâce à cette technologie, Spycra Contact peut être utilisé pour les soins de plaies exsudatives ou saignantes où le confort du patient est essentiel (renouvellement sans douleur en combinaison avec un soutien de la cicatrisation).

Mode d'action
La structure à larges mailles permet un drainage vertical des exsudats vers un pansement absorbant secondaire.
L'exsudat ne peut dès lors pas déborder sur la peau péri-lésionnelle, ce qui évite toute macération.
Ce pansement secondaire doit être renouvelé aussi régulièrement que l'état de la plaie et le volume d'exsudat l'exigent afin d'éviter une maceration.
Le pansement peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudats.
Le retrait se fait d'une façon indolore et atraumatique.

Indications
Spycra Contact est un pansement interface indiqué pour le soin de plaies exsudatives, comme les déchirures cutanées, les dermabrasions, les incisions chirurgicales, les brûlures de 2e degré,les greffes de peau pleines ou partielles, les ulcères diabétiques, les ulcères veineux et artériels, les escarres de décubitus ,le traitement des plaies par pression d 'air négative,…
Spycra Contact peut être utilisé également comme protection de plaies non exudatives ou sur les zones de peaux fragiles.
S'ils sont cliniquement indiqués, les traitements locaux tels que des stéroïdes, des antimicrobiens ou des hydrogels peuvent être appliqués au-dessus ou au-dessous de Spycra Contact.

Mode d'emploi
1.Si possible, nettoyer la plaie et sécher la peau autour de la plaie minutieusement.
2.Choisir un format recouvrant la plaie et au moins 2 cm de peau saine. Si nécessaire, découper Spycra Contact aux bonnes dimensions avant d'ôter le feuillet protecteur.
Pour garantir une adhérence parfaite de Spycra Contact , il est préférable de choisir une taille plus grande plutôt que d'apposer plusieurs interfaces plus petites les unes sur les autres. (Spycra Contact superposé n'offre qu'une adhérence limitée, par conséquent, la superposition de plusieurs interfaces est déconseillée).
3. Tenir Spycra Contact avec le feuillet de protection vers le haut. Avant d'ôter le feuillet de protection, il est conseillé d'étirer délicatement Spycra Contact. Cette action facilite l'enlèvement du feuillet de protection au niveau de la fente et permet ainsi de pouvoir saisir plus facilement le feuillet de protection au niveau de la fente ondulée.
4. Saisir une extrémité de la fente ondulée en même temps à gauche (avec la main gauche) et à droite (avec la main droite). Ôter ensuite le feuillet de protection en tirant, simultanément et de façon égale, sur la gauche et la droite de celui-ci. Laisser le feuillet de protection adhérer au pansement sur environ 1 à 2 cm. Si nécessaire, humidifier les gants pour éviter qu'ils n'adhèrent à la couche de silicone.
5. Poser Spycra Contact sur la plaie et veiller à une bonne adhérence au niveau de la peau péri-lésionnelle.
6. Ôter les dernières parties du feuillet de protection. S'assurer que Spycra Contact n'a pas été posée avec étirement. Si nécessaire, Spycra Contact ou une partie de Spycra Contact peut être décollée et repositionnée. En cas d'indication clinique, les traitements topiques avec des corticostéroïdes et des antimicrobiens ou des hydrogels peuvent être appliqués sur ou sous Spycra Contact .
7. Apposer un pansement absorbant supplémentaire sur Spycra Contact.
8. Le pansement secondaire peut être fixé à l'aide d'un large pansement adhésif ou d'un bandage. Spycra Contact peut également être utilisé sous un bandage compressif.

Renouvellement
Spycra Contact peut rester jusqu'à 14 jours en place ou jusque la fin de la période proposée dans le protocole utilisé et ceci selon l'état de la plaie (les exsudats doivent pouvoir traverser librement l'interface sans que les mailles ne soient obturées). Lorsque la compresse ou le pansement absorbant est saturé, remplacer le pansement secondaire sans retirer Spycra Contact.

Précautions
-En cas d'infection de la plaie, consulter un médecin pour appliquer le traitement médical adéquat.
Conformément aux pratiques cliniques en vigueur, la peau et/ou la plaie doit être examinée afin de repérer tout signe d'infection. En cas de signes cliniques, consulter un médecin pour un traitement adéquat.
- Spycra Contact peut être utilisé sur des patients atteints d'épidermolyse bulleuse, après avis d'un professionnel de santé qualifié.
- Si utilisé sur des brûlures du deuxième degré à haut risque de granulation rapide: éviter toute pression sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les deux jours.
- Si utilisé pour la fixation de greffes cutanées ou pour la protection de phlyctènes: ne pas remplacer le pansement avant le cinquième jour.
- Lorsque Spycra Contact est utilisé sur des plaies hémorragiques ou sur des plaies présentant un exsudat de viscosité élevée, Spycra Contact doit être recouvert d'un pansement secondaire humide.
- Si utilisé sur une peau humide ou une peau moite: il est très probable que Spycra Contact ne collera pas suffisamment. Sécher la peau minutieusement avant l'utilisation.

Inspectez l'emballage avant utilisation
La stérilité est garanti tant que l'emballage n'est pas endommagé ou n'est pas ouvert avant l'utilisation.
Ne pas restériliser.

En cas de réutilisation du même produit, il est clair que le pansement n'est plus sterile. Le pansement peut être contaminé et une contamination croisée peut survenir.

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

CE 1639

STERILE EO
MADE IN EU

Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

issued 2021-01

INGREDIENTS: PA Poliamide + 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bijsluiter_Spycra_Contact 2019-02_afloop.pdf 2 4/06/19 14:13

EN SPYCRA® CONTACT

Spycra Contact: sterile, bi-elastic soft silicone adhesive wound contact layer developed with "ReSkin Silicone Skin Technology", a unique patented adhesive technology

Product description
Elastic, one-sided silicone adhesive wound contact layer with self-adhering properties made of soft and flexible polyamide fibers. Repositionable and rounded edges to stay better in place.
When being used on exuding wounds, the wide scaled pore structure of the wound contact layer allows an optimal vertical migration of wound fluid towards an absorbent secondary dressing. 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 Contact and prevents the dressing from sticking to the wound. The soft and perfect adherence on the skin
allows changes without loss of epidermis and dressing changes as pain free as possible.
When used on fragile skin, Spycra Contact 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 Contact can be used on exuding or bleeding 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
The wide scaled pore structure of the dressing allows excess of wound fluid to pass vertically towards an outer absorbent dressing. The soft silicone layer seals off the wound edges avoiding maceration and keeping the surrounding skin dry and healthy limiting the risk of maceration.
The outer absorbent dressing needs to be changed when saturated limiting the risk of maceration. Spycra Contact may be left in place up to several days with a maximum of 14 days depending on the condition of the wound and the amount of wound fluid. The soft adherence secures no loss of epidermis during dressing changes and makes these changes as pain free as possible.

Intended use
Can be used as wound contact layer to take care of heavy exuding wounds such as skin tears, abrasions, surgical incisions, partial thickness burns, fixation of transplants,
diabetic ulcers, venous and arterial ulcers, pressure sores, Negative Pressure Wound Therapy,…
Spycra Contact can also be used as a protective layer on non-exuding wounds and on areas with fragile skin.
Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied over the top or under Spycra Contact.

Instructions for us
1. Clean the wound carefully and dry the surrounding skin thoroughly.
2. Choose a Spycra Contact that covers the wound and the surrounding skin by at least 2 cm. In case of large wounds, it is preferable to get a larger protection of the surrounding skin. Before removing the protective films, Spycra Contact can be cut to size, if needed. Choose a larger size instead of several – overlapping - small sizes to secure a
perfect adherence. (Spycra Contact does not secure a proper adherence when overlapping; it is not recommended to overlap several small sizes).
3. Hold Spycra Contact with the protective film and adhesive layer upwards. Before removing the protective film, it is recommended to gently stretch Spycra Contact in order to have a better grip on the cutting line.
The protective paper can now be easily be gripped at both sides of the cutting line.
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 of Spycra Contact onto the gloves.
5. Apply Spycra Contact on the wound and gently smooth and ensure a good seal onto the surrounding skin.
6. Remove the remaining protective film.
Make sure that Spycra Contact is applied in a normal way (not stretched). If necessary, Spycra Contact or a part of Spycra Contact can be removed and repositioned.
Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied above or under Spycra Contact.
7. Apply a secondary absorbing dressing on top Spycra Contact.
8. A large fixation dressing or bandage can be used to have an optimal fixation of the secondary dressing. Can be used under compression bandages.

Frequency of change
Spycra Contact can be left in place up to 14 days or as long as the commonly used protocol proposes and depends on the condition of the wound (exudate should pass freely through the dressing and the pores should not be blocked). If saturated, the outer secondary absorbent dressing should be changed.

Precautions
- The wound should be inspected for signs of infection according to clinical practice. Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
- Spycra Contact may be used on Epidermolysis Bullosa patients (E.B.) after consulting a qualified health care professional
- Spycra Contact 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 Contact is used for the fixation of skin grafts and protection of blisters, the dressing should not be changed before the fifth day post application.
- when used on bleeding wounds or wounds with high viscosity exudate, Spycra Contact should be covered with a moist absorbent dressing.
- Moist skin or heavy transpiration will diminish the adherence of the Spycra Contact. Before applying the dressing, make sure the skin is completely dry.

Check the packaging before use.
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.

DE SPYCRA® CONTACT

Spycra Contact: Steriler, einseitig silikonhaftender Wundkontaktverband, entwickelt mit "ReSkin Silicone Skin Technology"

Produktbeschreibung
Elastischer, einseitig silikonhaftender Wundkontaktverband aus einer dünnen Schicht weicher, flexibler Polyamidfasern mit selbstklebenden Eigenschaften. Elastisch, neu anlegbar und mit abgerundeten Kanten, sodass er noch besser sitzen bleibt. Weitmaschige Struktur, sodass bei der Anwendung auf sehr stark nässenden Wunden das Wundsekret einfach vertikal in einen sekundären, absorbierenden Verband migrieren kann. Absorbiert kein Wundsekret.

"ReSkin Silicone Skin Technology"
ReSkin Silicone Skin Technologie" ist eine patentierte Kombination von dehnbaren Fasern und einer weichen, adhärenten Silikonschicht.
"Reskin Silicone Skin Technologie" ist die Grundlage von Spycra Contact, ein elastischer Wundverband der nicht in der Wunde verklebt und minimale Verletzung und Schmerzen verursacht bei der Entgfernung.
Auf der Haut sorgt Spycra Contact für eine sanfte, aber perfekte Haftung ohne Epidermisverlust oder Schmerzen beim Verbandwechsel.
Dank der "ReSkin Silicone Skin Technology" kann der Wundkontaktverband bei der Versorgung von exsudierenden oder blutenden Wunden, wobei der Komfort des
Patienten im Mittelpunkt steht (schmerzlose Beseitigung beim Verbandwechsel in Kombination mit einer Unterstützung der Wundheilung), verwendet werden.

Beschreibung der Funktionsweise
Aufgrund der weitmaschigen Struktur kann Wundsekret einfach vertikal in einen sekundären, absorbierenden Verband migrieren. Das Wundsekret hat dadurch keinen Kontakt mit der umliegenden Haut, sodass Mazeration vermieden wird. Die sekundäre, absorbierende Kompresse muss je nach Zustand der Wunde und der Exsudatmenge gewechselt werden, um sekundäres Aufweichen der Wundränder zu verhindern.
Durch die Integrität des Wundkontaktverbands und die Eigenschaften der weichen Silikonschicht kann dieser mehrere Tage angelegt bleiben (max. 14 Tage) je nach Zustand der Wunde oder Exsudat und kann - bei Bedarf - schmerzlos und ohne Trauma entfernt werden.

Anwendungen
Geeignet als Wundkontaktverband für die Versorgung von sehr feuchten Wunden, wie Skin Tears - Hautrisse -, Schürfwunden, chirurgischen Schnitten, Brandwunden 2. Grades, Fixierung von Transplantaten, diabetischer Ulcera, venöser und arterieller Ulcera, Dekubituswunden, Negative Pressure Wound Therapy, ….
Es kan auch als Hautschutz auf nicht exsudierenden Wunden und empfindlichen Hautarealen verwendet werden.
Wenn medizinisch erforderlich können therapeutische Substanzen wie topische Steroide, topische antimikrobielle Mittel oder Hydrogele auf oder unter Spycra Contact aufgetragen werden.

Gebrauchsanweisung
1. Reinigen Sie bei Bedarf die Wunde und trocknen Sie die Haut um die Wunde ab.
2. Wählen Sie einen Spycra Contact, der die Wunde vollständig bedeckt und achten Sie dabei auf eine Überlappung von mindestens 2 cm auf die umliegende gesunde Haut. Bei größeren Wunden ist eine breitere Überlappung notwendig. Falls notwendig, kann Spycra Contact vor dem Entfernen des Schutzpapiers zugeschnitten werden. Es sollte eher ein größeres Maß gewählt werden, als mehrere kleinere Stücke, sodass eine perfekte Haftung des Verbands gewährleistet werden kann. (Spycra Contact haftet nur beschränkt an sich selbst und infolge dessen wird von der Verwendung mehrerer kleiner und überlappender Stücke Spycra Contact
3. Halten Sie Spycra Contact mit dem Schutzpapier nach oben fest. Bevor Sie das Schutzpapier entfernen, sollten Sie alles erst vorsichtig dehnen. Das Schutzpapier kann nun in Höhe des gewellten Einschnitts einfach angefasst werden.
4. Ergreifen Sie gleichzeitig links (mit der linken Hand) und rechts (mit der rechten Hand) eine Spitze des gewellten Einschnitts. Entfernen Sie nun das Schutzpapier, indem Sie gleichzeitig links und rechts gleichmäßig am Schutzpapier ziehen, bis noch ungefähr 1 bis 2 cm Schutzpapier am Spycra Contact haften.
Befeuchten Sie Handschuhe um Verkleben zu verhindern.
5. Legen Sie Spycra Contact auf die Wunde und sorgen sie für einen guten Anschluss an der umliegenden Haut.
6. Entfernen Sie das restliche Schutzpapier.
Achten Sie darauf, dass Spycra Contact nicht in gedehntem Zustand angebracht wird. Bei Bedarf kann der Verband oder ein Teil gelöst und wieder angebracht werden. Lokale Behandlungen mit Kortikosteroiden, antibakteriellen Salben oder Hydrogels können unter, aber auch auf Spycra Contact angebracht werden.
7. Legen Sie auf Spycra Contact einen sekundären, absorbierenden Verband oder eine Kompresse an.
8. Eventuell kann der sekundäre Verband mit einem Breitfixierpflaster oder einer Binde fixiert werden. Kann auch in Kombination mit Kompressionsverbänden verwendet werden.

Verbandwechsel
Spycra Contact kann je nach Zustand der Wunde oder der umliegenden Haut bis zu 14 Tagen angelegt bleiben oder entsprechend des üblichen Versorgungsprotokolls (die Löcher müssen offen bleiben, damit das Wundsekret einfach in eine sekundäre Kompresse migrieren kann). Die Kompresse oder der absorbierende Verband muss bei Sättigung gewechselt werden.

Vorsorgemaßnahmen
- Die Wunde sollte gemäss klinischer Praxis und Infektionsanzeichen untersucht werden. Wenden Sie sich an einen Artz um eine fachkundigen medizinischen Behandlung einzuleiten
- Spycra Contact kann ggf. Bei Epidermolysis Bullosa-Patienten nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden
- Bei Anwendung auf oberflächlichen Verbrennungen bie der Gefahr einer raschen Granulation besteht: Vermeiden Sie unnötigen Druck auf den Verband und stellen Sie sicher dass dieser minstestens 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 Contact auf transpirierender oder feuchter Haut: es besteht die Möglichkeit, dass Spycra Contact nicht ausreichend haftet.
Die Haut vor der Anwendung möglichst gut trocknen.

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch
Die Sterilität wird gewährleistet, wenn die Verpackung vor der Anwendung nicht beschädigt und nicht geöffnet ist.
Nicht erneut sterilisieren.

Bei Wiederverwendung ist Spycra Contact selbstverständlich nicht mehr steril. Spycra Contact kann kontaminiert sein, was zu einem erhöhten Risiko für Wundinfektion führt.

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

Spycra Contact 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

CE 1639

STERILE EO
MADE IN EU

Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

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

issued 2021-01

INGREDIENTS: PA Poliamide + medical soft silicone gel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU SPYCRA® CONTACT

Spycra Contact: стерильная биэластичная мягкая силиконовая адгезивная повязка, разработанная с использованием технологии силиконовой кожи ReSkin, уникальной запатентованной технологии адгезивных повязок.

Описание изделия
Эластичная односторонняя силиконовая адгезивная повязка, контактирующая с раной, изготовленная из мягких и гибких полиамидных волокон. Имеет закругленные края, чтобы лучше держаться, и ее можно снимать и снова наклеивать несколько раз.
При применении на ранах с экссудатом структура контактной повязки с широкими порами обеспечивает оптимальную вертикальную миграцию раневых жидкостей к абсорбирующей вторичной повязке. Повязка Spycra Contact не является абсорбирующей.

Технология силиконовой кожи ReSkin
«Технология силиконовой кожи ReSkin» – это запатентованная комбинация эластичных волокон и мягкого самоклеящегося силиконового слоя на одной стороне повязки.
Благодаря технологии силиконовой кожи ReSkin, интегрированной в повязку, повязка Spycra Contact не прилипает к ране. Идеальное мягкое прилегание к коже позволяет менять повязку без повреждения эпидермиса и боли.
Благодаря технологии силиконовой кожи ReSkin повязку Spycra Contact можно использовать на ранах с экссудатом или кровоточащих ранах, когда решающее значение имеет комфорт пациента (безболезненное снятие повязки и оптимальная поддержка процессов заживления раны).

Принцип действия
Структура повязки с широкими порами обеспечивает перемещение раневых жидкостей вертикально к абсорбирующей наружной повязке. Мягкий силиконовый слой плотно закрывает края раны, предотвращая ее мацерацию и сохраняя окружающую кожу сухой и здоровой.
Наружную впитывающую повязку необходимо менять по мере ее промокания во избежание риска мацерации. Повязку Spycra Contact можно носить до 14 дней в зависимости от состояния раны и количества раневых жидкостей. Мягкое прилегание исключает повреждение эпидермиса во время смены повязки и делает смену повязки максимально безболезненной.

Назначение применения
Может применяться в качестве слоя, контактирующего с раной, для ухода за ранами с большим количеством экссудата, такими как разрывы кожи, ссадины, хирургические разрезы, ожоги второй степени, фиксация трансплантатов, диабетические язвы, венозные и артериальные язвы, пролежни, терапия ран отрицательным давлением и т.д.
Повязку Spycra Contact также можно применять в качестве защитного слоя на ранах без экссудата и на участках с легкоранимой кожей.
При наличии клинических показаний поверх повязки Spycra Contact либо под нее можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели.

Инструкции по применению
1. Осторожно очистите рану и тщательно просушите окружающую кожу.
2. Выберите размер повязки Spycra Contact, который покроет рану и окружающую ее кожу не менее чем на 2 см. В случае больших ран предпочтительно покрывать повязкой больший участок окружающей кожи. При необходимости перед снятием защитной пленки повязку Spycra Contact можно обрезать до нужного размера. Для обеспечения идеального прилегания выберите повязку большего размера вместо нескольких повязок маленького размера, находящих друг на друга. (Spycra Contact не обеспечивает прочного приклеивания повязок при их наложении друг на друга; не рекомендуется накладывать друг на друга несколько маленьких размеров).

Spycra Contact основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639 ⚠ STERILE EO
Однократного применения
Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта
Ред. 01-2021
Состав: ПА (полиамид) + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Расположите повязку Spycra Contact защитной пленкой и клеевым слоем вверх. Перед снятием защитной пленки рекомендуется слегка растянуть повязку, чтобы пленку было легче снять. Теперь за защитную пленку можно легко ухватиться с обеих сторон от линии ее разреза.
4. Возьмитесь одновременно за верхушки складок с левой стороны от линии разреза (левой рукой) и с правой стороны (правой рукой). Снимите защитную пленку, равномерно освобождая левую и правую стороны, не забыв оставить примерно 1-2 см защитной пленки неснятой. Смочите перчатки, чтобы они не прилипали к повязке Spycra Contact.
5. Наложите повязку Spycra Contact на рану и аккуратно разгладьте ее на коже, обеспечивая хорошее прилегание.
6. Снимите оставшуюся защитную пленку. Убедитесь, что повязка Spycra Contact нанесена нормально (не растянута). При необходимости повязку или ее часть можно снять и прикрепить заново. При наличии клинических показаний поверх повязки Spycra Contact либо под нее можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели.
7. Наложите вторичную впитывающую повязку поверх Spycra Contact.
8. Для оптимальной фиксации вторичной повязки можно использовать большую фиксирующую повязку или бинт. Spycra Contact может использоваться под компрессионными повязками.

Частота смены повязок
Повязку Spycra Contact можно носить до 14 дней либо так долго, как предлагает обычно используемый протокол, в зависимости от состояния раны (экссудат должен свободно проходить через повязку, и поры должны быть свободными). Наружную абсорбирующую повязку следует менять по мере промокания.

Предостережения
- Рану следует осматривать на наличие признаков инфекции в соответствии с клинической практикой. При необходимости обратитесь за профессиональной медицинской помощью.
- Повязку Spycra Contact можно использовать у пациентов с буллезным эпидермолизом (БЭ) после консультации с врачом.
- Применение повязки Spycra Contact при ожогах второй степени с высоким риском быстрой грануляции: избегайте излишнего давления на повязку и приподнимайте или переклеивайте повязку на другое место не реже, чем через день.
- Когда Spycra Contact используется для фиксации кожных трансплантатов и защиты мозолей, повязку следует менять не ранее чем через пять дней после начала применения.
- При применении на кровоточащих ранах или ранах с экссудатом высокой вязкости повязку Spycra Contact необходимо покрывать влажной абсорбирующей повязкой.
- Влажная кожа или сильное потоотделение снижают адгезию повязки Spycra Contact. Перед наложением повязки убедитесь, что кожа полностью сухая.

Перед использованием проверьте упаковку.
Стерильность гарантируется, если внутренняя упаковка не повреждена или не вскрыта до использования. Не стерилизуйте повторно.

При повторном использовании одной и той же повязки очевидно, что она уже не стерильна; повязка может быть загрязнена.
Как следствие, наложение повязки на рану увеличивает риск инфицирования раны.

Spycra Contact основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639
STERILE EO
Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: ПА (полиамид) + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL SPYCRA Contact TWO

Spycra Contact Two: steriel, dubbelzijdig zacht silicone-kle-vend wond contact verband

Productomschrijving
Spycra Contact Two is een elastische, dubbelzijdig silicone-klevende wondcontactlaag bestaande uit een fijne laag van soepele, zachte polyamide vezels met zelfklevende eigenschappen.
Spycra Contact Two heeft een wijdmazige structuur zodat wondvocht, bij gebruik op zeer natte wonden, gemakkelijk verticaal kan migreren naar een secundair absorberend verband. Absorbeert geen wondvocht.
Op de huid verzekert Spycra Contact Two een zachte doch perfecte aankleving zonder verlies van epidermis of pijn bij verbandwissel. Verkleeft niet in de wonde.
Her-positioneerbaar. Kan gebruikt worden bij de verzorging van exsuderende of bloedende wonden waarbij het comfort van de patiënt centraal staat (pijnloze verwijdering van de verbandwissel in combinatie met een ondersteuning van de wondheling).

Beschrijving van de werking
Door de wijdmazige structuur kan wondvocht gemakkelijk verticaal migreren naar een secundair absorberend verband. Het wondvocht komt hierdoor niet in aanraking met de omliggende huid waardoor maceratie vermeden wordt en de omliggende huid droog en gezond blijft.
Het secundair absorberend kompres moet vervangen worden wanneer deze verzadigd is zodat verweking van de wondran-den voorkomen wordt.
Spycra Contact Two kan meerdere dagen ter plaatse blijven met een maximum van 14 dagen afhankelijk van de conditie van de wonde en de hoeveelheid exsudaat.
De zachte kleeflaag zorgt er voor dat verbandwissels pijnloos en atraumatisch zijn.

Toepassingen
Geschikt als wondcontactlaag voor de verzorging van natte exsuderende wonden zoals skin tears -scheurwonden -, schaafwonden, chirurgische incisies, 2de graads brandwonden, fixatie van transplanten, diabetische ulcera, veneuze en arteriële ulcera, decubituswonden, Negative Pressure Wound Therapy, ….
Spycra Contact Two kan ook gebruikt worden ter bescher-ming van niet-exsuderende wonden en gebieden met een gevoelige huid.
Indien klinisch aangegeven kunnen lokale behandelingen zoals lokale steroïden, lokale antimicrobiële middelen of hydrogels bovenop of onder Spycra Contact Two worden aangebracht.

Gebruiksaanwijzing
1. Maak, indien nodig, de wonde schoon en droog maximaal de huid rondom de wonde.
2. Kies een Spycra Contact Two welke de wonde volledig bedekt en zorg daarbij voor een overlap van minimaal 2cm op de omliggende gezonde huid. Voor grotere wonden wordt een bredere overlapping gevraagd.
3. Hou Spycra Contact Two vast met de grotere beschermfolie naar boven gericht en verwijder deze.
Bevochtig handschoenen om verkleving te voorkomen.
4. Plaats Spycra Contact Two op de wonde en zorg voor een goede aansluiting op de omliggende huid.
5. Verwijder de resterende beschermfolie. Indien nodig kan het verband of een deel er van losgemaakt worden en geherpositioneerd worden. Lokale behandelingen met corticosteroïden, anti-bacteriële zalven of hydrogels kunnen onder, maar ook boven op Spycra Contact Two worden aangebracht
6. Plaats een secundair absorberend verband of kompres bovenop Spycra Contact Two.
7. Eventueel kan het secundair verband gefixeerd worden met een breedfixatiepleister of een zwachtel. Kan ook in combina-tie met compressieverbanden gebruikt worden.

Verbandwisseling
Spycra Contact Two kan, afhankelijk van de conditie van de wonde of de omliggende huid, tot 14 dagen ter plaatse blijven of zoals aangegeven volgens het gebruikelijke verzorgingspro-tocol (de gaatjes dienen open te blijven zodat het wondexsu-daat gemakkelijk kan migreren naar een secundair kompres). Het kompres of absorberend verband dient bij verzadiging vervangen te worden.

Voorzorgsmaatregelen
-De wonde moet worden gecontroleerd op tekenen van infectie volgens de gebruikelijke procedure.
Raadpleeg een arts voor de juiste medische behandeling
- Spycra Contact Two mag na raadpleging van een gekwali-ficeerd zorgverlener ook gebruikt worden op patiënten met Epidermolysis Bullosa (E.B.)
- Bij gebruik op tweedegraads brandwonden met snelle kans op granulatie: vermijd het gebruik van onnodige druk op het verband en verplaats het verband om de andere dag
- Indien gebruikt bij de fixatie van transplantaten en ter bescherming van blaren: het verband minimaal 5 dagen laten zitten
- Dek Spycra Contact Two af met een vochtig, absorberend verband bij gebruik op bloedende wonden of wonden met een hoog-viskeus exsudaat

- Bij gebruik op een zwetende of vochtige huid is de kans zeer groot dat Spycra Contact Two onvoldoende kleeft.
Het is belangrijk voor het gebruik de huid maximaal te drogen

Inspecteer de verpakking voor gebruik.
Steriliteit is gewaarborgd indien de verpakking niet beschadigd 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.

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

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

CE 1639 | STERILE EO MADE IN EU | Eenmalig gebruik – Usage unique Single use – Eimalig zu gebrauchen

issued 2021-01

INGREDIENTS: Polyester + 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

FR SPYCRA Contact TWO

Spycra Contact Two: interface stérile, siliconé double-face.

Description du produit
Spycra Contact Two est une interface composée de fibres en polyamides ultra-doux et de silicone -double face-; dotée de propriétés autoadhésives.
Structure à larges mailles qui permet lors d'utilisation sur des plaies très exsudatives un drainage vertical des exsudats vers un pansement absorbant secondaire.
Non-absorbant.
Spycra Contact Two garantit une adhérence douce et un maintien optimal sans perte d'épiderme ni douleur lors du renouvellement des pansements.
N'adhère pas à la plaie minimisant les traumatismes et la douleur lors du retrait du pansement. Répositionable.
Spycra Contact Two peut être utilisé pour les soins de plaies exsudatives ou saignantes où le confort du patient est essentiel (renouvellement sans douleur en combinaison d'un soutien de la cicatrisation).

Mode d'action
La structure à larges mailles permet un drainage vertical des exsudats vers un pansement absorbant secondaire.
L'exsudat ne peut dès lors pas déborder sur la peau péri-lésion-nelle ce qui évite toute macération. Le pansement secondaire doit être renouvelé aussi régulièrement que l'état de la plaie et le volume d'exsudat l'exigent afin d'éviter une macération.
Le pansement peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudats.
Le retrait se fait d'une façon indolore et atraumatique.

Indications
Spycra Contact Two est un pansement interface indiqué pour le soin de plaies exsudatives, comme les déchirures cutanées, les dermabrasions, les incisions chirurgicales, les brûlures de 2e degré, les greffes de peau pleines ou partielles, les ulcères diabétiques, les ulcères veineux et artériels, les escarres de décubitus, le traitement des plaies par pression d 'air négative,…
Spycra Contact Two peut être utilisé également comme protection de plaies non exudatives et sur les zones de peaux fragiles. S'ils sont cliniquement indiqués, les traitements locaux tels que des stéroïdes, des antimicrobiens ou des hydrogels peuvent être appliqués au-dessus ou au-dessous de Spycra Contact Two.

Mode d'emploi
1.Si possible, nettoyer la plaie et sécher la peau autour de la plaie minutieusement.
2.Choisir un format recouvrant la plaie et au moins 2 cm de peau saine. Pour une plaie large, il est préférable de choisir un pansement de taille plus grande pour garantir une meilleure adhérence.
3. Tenir Spycra Contact Two avec le feuillet de protection large vers le haut et enlever ce feuillet.
Si nécessaire, humidifier les gants pour éviter qu'ils n'adhèrent à la couche de silicone.
4. Poser Spycra Contact Two sur la plaie et veiller à une bonne adhérence au niveau de la peau péri-lésionnelle.
5. Ôter le deuxième feuillet de protection. Si nécessaire, Spycra Contact Two peut être décollé et repositionné. En cas d'indication clinique, les traitements topiques avec des corti-costéroïdes et des antimicrobiens ou des hydrogels peuvent être appliqués sur ou sous Spycra Contact Two.
6. Apposer un pansement absorbant supplémentaire sur Spycra Contact Two.
7. Le pansement secondaire peut être fixé à l'aide d'un large pansement adhésif ou d'un bandage. Spycra Contact Two peut également être utilisé sous un bandage compressif.

Renouvellement
Spycra Contact Two peut rester jusqu'à 14 jours en place ou jusque la fin de la période proposée dans le protocole utilisé et ceci selon l'état de la plaie (les exsudats doivent pouvoir traverser librement l'interface sans que les mailles ne soient obturées). Lorsque la compresse ou le pansement absorbant est saturé, remplacer le pansement secondaire sans retirer Spycra Contact Two.

Précautions
-En cas d'infection de la plaie, consulter un médecin pour appliquer le traitement médical adéquat. Conformément aux pratiques cliniques en vigueur, la peau et/ou la plaie doit être examinée afin de repérer tout signe d'infection. En cas de signes cliniques, consulter un médecin pour un traitement adéquat.
- Spycra Contact Two peut être utilisé sur des patients atteints d'épidermolyse bulleuse,
après avis d'un professionnel de santé qualifié.
- Si utilisé sur des brûlures du deuxième degré à haut risque de granulation rapide: éviter toute pression sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les deux jours.
- Si utilisé pour la fixation de greffes cutanées ou pour la pro-tection de phlyctènes: ne pas remplacer le pansement avant le cinquième jour.
- Lorsque Spycra Contact Two est utilisé sur des plaies hémorragiques ou sur des plaies présentant un exsudat de viscosité élevée, Spycra Contact Two doit être recouvert d'un pansement secondaire humide.
- Si utilisé sur une peau humide ou une peau moite: il est très probable que Spycra Contact Two ne collera pas suffisamment. Sécher la peau minutieusementavant l'utilisation.

Inspectez l'emballage avant utilisation
La stérilité est garanti tant que l'emballage n'est pas endommagé ou n'est pas ouvert avant l'utilisation.
Ne pas restériliser.

En cas de réutilisation du même produit, il est clair que le pansement n'est plus sterile. Le pansement peut être contaminé et une contamination croisée peut survenir.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN SPYCRA Contact TWO

Spycra Contact Two: sterile, soft double sided silicone adhesive wound contact layer

Product description
Elastic, double-sided silicone adhesive wound contact layer with self-adhering properties made of soft and flexible polyamide fibers. When used on exuding wounds, the wide scaled pore structure of the dressing allows excess of wound fluid to pass vertically towards an outer absorbent dressing.
Does not absorb.
When used on fragile skin, Spycra Contact Two secures a soft and perfect adherence on the skin allowing dressing changes without pain and loss of epidermis.
Does not stick onto the wound. Repositionable
Spycra Contact Two can be used on exuding or bleeding 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
The wide scaled pore structure of the dressing allows excess of wound fluid to pass vertically towards an outer absorbent dressing. The soft silicone layer seals off the wound edges avoiding maceration and keeping the surrounding skin dry and healthy limiting the risk of maceration. The outer absorbent dressing needs to be changed when saturated limiting the risk of maceration. Spycra Contact Two may be left in place up to several days with a maximum of 14 days depending on the condition of the wound and the amount of wound fluid. The soft adherence secures no loss of epidermis during dressing changes and makes these changes as pain free as possible.

Intended use
Can be used as wound contact layer to take care of heavy exuding wounds such as skin tears, abrasions, surgical incisions, partial thickness burns, fixation of transplants,
diabetic ulcers, venous and arterial ulcers, pressure sores, Negative Pressure Wound Therapy,…
Spycra Contact Two can also be used as a protective layer on non-exuding wounds and on areas with fragile skin.
Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied over the top or under Spycra Contact Two.

Instructions for us
1. Clean the wound carefully and dry the surrounding skin thoroughly.
2. Choose a Spycra Contact Two that covers the wound and the surrounding skin by at least 2 cm. In case of large wounds, it is preferable to get a larger protection of the surrounding skin.
3. When you hold Spycra Contact Two, make sure the large protective foil is upwards; take off the protective foil. Moisten gloves to avoid adherence of Spycra Contact Two onto the gloves.
4. Apply Spycra Contact Two on the wound and gently smooth and ensure a good seal onto the surrounding skin.
5. Remove the remaining protective foil. If necessary, Spycra Contact Two can be lifted and repositioned.
Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied above or under Spycra Contact Two.
6. Apply a secondary absorbing dressing on top Spycra Contact Two.
7. A large fixation dressing or bandage can be used to have an optimal fixation of the secondary dressing. Can be used under compression bandages.

Frequency of change
Spycra Contact Two can be left in place up to 14 days or as long as the commonly used protocol proposes and depends on the condition of the wound (exudate should pass freely through the dressing and the pores should not be blocked). If saturated, the outer secondary absorbent dressing should be changed.

Precautions
- The wound should be inspected for signs of infection according to clinical practice. Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
- Spycra Contact Two may be used on Epidermolysis Bullosa patients (E.B.) after consulting a qualified health care professional
- Spycra Contact Two 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 Contact Two is used for the fixation of skin grafts and protection of blisters, the dressing should not be changed before the¬ fifth day post application.
- when used on bleeding wounds or wounds with high viscosity exudate, Spycra Contact Two should be covered with a moist absorbent dressing.
- Moist skin or heavy transpiration will diminish the adherence of Spycra Contact Two . Before applying the dressing, make sure the skin is completely dry.

Check the packaging before use.
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.

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

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

DE SPYCRA Contact TWO

Spycra Contact Two: Steriler, zweiseitig silikonhaftender Wundkontaktverband

Produktbeschreibung
Elastischer, zweiseitig silikonhaftender Wundkontaktverband aus einer dünnen Schicht weicher, flexibler Polyamidfasern mit selbstklebenden Eigenschaften. Weitmaschige Struktur, sodass bei der Anwendung auf sehr stark nässenden Wunden das Wundsekret einfach vertikal in einen sekundären, absorbierenden Verband migrieren kann. Absorbiert kein Wundsekret.
Auf der Haut sorgt Spycra Contact Two für eine sanfte, aber perfekte Haftung ohne Epidermisverlust oder Schmerzen beim Verbandwechsel.
Verklebt nicht in der Wunde. Neu anlegbar.
Spycra Contact Two kann bei der Versorgung von exsudierenden oder blutenden Wunden, wobei der Komfort des Patienten im Mittelpunkt steht (schmerzlose Beseitigung beim Verbandwechsel in Kombination mit einer Unterstützung der Wundheilung), verwendet werden

Beschreibung der Funktionsweise
Aufgrund der weitmaschigen Struktur kann Wundsekret einfach vertikal in einen sekundären, absorbierenden Verband migrieren. Das Wundsekret hat dadurch keinen Kontakt mit der umliegenden Haut, sodass Mazeration vermieden wird. Die sekundäre, absorbierende Kompresse muss je nach Zustand der Wunde und der Exsudatmenge gewechselt werden, um sekundäres Aufweichen der Wundränder zu verhindern. Durch die Integrität des Wundkontaktverbands und die Eigenschaften der weichen Silikonschicht kann dieser mehrere Tage angelegt bleiben (max. 14 Tage) je nach Zustand der Wunde oder Exsudat und kann - bei Bedarf - schmerzlos und ohne Trauma entfernt werden.

Anwendungen
Geeignet als Wundkontaktverband für die Versorgung von sehr feuchten Wunden wie Skin Tears -Hautrisse -, Schürfwunden, chirurgischen Schnitten, Brandwunden 2. Grades, Fixierung von Transplantaten, diabetischer Ulcera, venöser und arterieller Ulcera, Dekubituswunden, Negative Pressure Wound Therapy, ….
Es kan auch als Hautschutz auf nicht exsudierenden Wunden und empfindlichen Hautarealen verwendet werden.
Wenn medizinisch erforderlich können therapeutische Substanzen wie topische Steroide, topische antimikrobielle Mittel oder Hydrogele auf oder unter Spycra Contact Two aufgetragen werden.

Gebrauchsanweisung
1. Reinigen Sie bei Bedarf die Wunde und trocknen Sie die Haut um die Wunde ab.
2. Wählen Sie einen Spycra Contact Two, der die Wunde vollständig bedeckt und achten Sie dabei auf eine Überlappung von mindestens 2 cm auf die umliegende gesunde Haut. Bei größeren Wunden ist eine breitere Überlappung notwendig.
3. Halten Sie Spycra Contact Two mit dem grossen Schutzpapier nach oben fest und entfernen Sie das Schutzpapier. Befeuchten Sie Handschuhe um Verkleben zu verhindern.
4. Legen Sie Spycra Contact Two auf die Wunde und sorgen sie für einen guten Anschluss an der umliegenden Haut.
5. Entfernen Sie das restliche Schutzpapier. Bei Bedarf kann der Verband oder ein Teil gelöst und wieder angebracht werden. Lokale Behandlungen mit Kortikosteroiden, antibakteriellen Salben oder Hydrogels können unter, aber auch auf Spycra Contact Two angebracht werden.
6. Legen Sie auf Spycra Contact Two einen sekundären, absorbierenden Verband oder eine Kompresse an.
7. Eventuell kann der sekundäre Verband mit einem Breitfixierpflaster oder einer Binde fixiert werden. Kann auch in Kombination mit Kompressionsverbänden verwendet werden.

Verbandwechsel
Spycra Contact Two kann je nach Zustand der Wunde oder der umliegenden Haut bis zu 14 Tagen angelegt bleiben oder entsprechend des üblichen Versorgungsprotokolls (die Löcher müssen offen bleiben, damit das Wundsekret einfach in eine sekundäre Kompresse migrieren kann). Die Kompresse oder der absorbierende Verband muss bei Sättigung gewechselt werden.

Vorsorgemaßnahmen
- Die Wunde sollte gemäss klinischer Praxis und Infektionsanzeichen untersucht werden. Wenden Sie sich an einen Artz um eine fachkundigen medizinischen Behandlung einzuleiten
- Spycra Contact Two kann ggf. Bei Epidermolysis Bullosa-Patienten nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden
- Bei Anwendung auf oberflächlichen Verbrennungen bie der Gefahr einer raschen Granulation besteht: Vermeiden Sie unnötigen Druck auf den Verband und stellen Sie sicher dass dieser minstestens 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 Contact Two auf transpirierender oder feuchter Haut: es besteht die Möglichkeit, dass Spycra Contact Two nicht ausreichend haftet. Die Haut vor der Anwendung möglichst gut trocknen.

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch
Die Sterilität wird gewährleistet, wenn die Verpackung vor der Anwendung nicht beschädigt und nicht geöffnet ist.
Nicht erneut sterilisieren.

Bei Wiederverwendung ist Spycra Contact Two selbstverständlich nicht mehr steril. Spycra Contact Two kann kontaminiert sein, was zu einem erhöhten Risiko für Wundinfektion führt.

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

CE 1639

STERILE EO
MADE IN EU

Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

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

issued 2021-01

INGREDIENTS: Polyester + medical soft silicone gel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU SPYCRA Contact TWO

Spycra Contact Two: стерильная мягкая двусторонняя силиконовая адгезивная повязка на рану.

Описание изделия
Эластичная двусторонняя силиконовая адгезивная повязка, контактирующая с раной, изготовленная из мягких и гибких полиамидных волокон, с самоклеящимся слоем. При применении на ранах с экссудатом структура контактной повязки с широкими порами обеспечивает оптимальную вертикальную миграцию раневых жидкостей к абсорбирующей вторичной повязке.
Не является абсорбирующей.
При применении на легкоранимой коже повязка Spycra Contact Two обеспечивает идеальное мягкое прилегание к коже, что позволяет менять повязку без боли и повреждения эпидермиса.
Не прилипает к ране. Может наклеиваться несколько раз.
Повязка Spycra Contact Two может применяться на ранах с экссудатом или кровоточащих ранах, когда решающее значение имеет комфорт пациента (безболезненное снятие повязки и оптимальная поддержка процессов заживления раны).

Принцип действия
Структура повязки с широкими порами обеспечивает перемещение избыточных раневых жидкостей вертикально к абсорбирующей наружной повязке. Мягкий силиконовый слой плотно закрывает края раны, предотвращая ее мацерацию и сохраняя окружающую кожу сухой и здоровой. Наружную впитывающую повязку необходимо менять по мере ее промокания во избежание риска мацерации. Повязку Spycra Contact Two можно носить до 14 дней в зависимости от состояния раны и количества раневых жидкостей. Мягкое прилегание исключает повреждение эпидермиса во время смены повязки и делает смену повязки максимально безболезненной.

Назначение применения
Может применяться в качестве слоя, контактирующего с раной, для ухода за ранами с большим количеством экссудата, такими как разрывы кожи, ссадины, хирургические разрезы, ожоги второй степени, фиксация трансплантатов, диабетические язвы, венозные и артериальные язвы, пролежни, терапия ран отрицательным давлением и т.д.
Повязку Spycra Contact Two также можно применять в качестве защитного слоя на ранах без экссудата и на участках с легкоранимой кожей.
При наличии клинических показаний поверх повязки Spycra Contact Two либо под нее можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели.

Инструкции по применению
1. Осторожно очистите рану и тщательно просушите окружающую кожу.
2. Выберите размер повязки Spycra Contact Two, который покроет рану и окружающую ее кожу не менее чем на 2 см. В случае больших ран предпочтительно покрывать повязкой больший участок окружающей кожи.
3. Расположите повязку Spycra Contact Two большой защитной пленкой вверх; снимите защитную пленку. Смочите перчатки, чтобы они не прилипали к повязке Spycra Contact Two.
4. Наложите повязку Spycra Contact Two на рану и аккуратно разгладьте ее на коже, обеспечивая хорошее прилегание.
5. Снимите оставшуюся защитную пленку. При необходимости повязку или ее часть можно снять и прикрепить заново. При наличии клинических показаний поверх повязки Spycra Contact Two либо под нее можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели.
6. Наложите вторичную впитывающую повязку поверх Spycra Contact Two.
7. Для оптимальной фиксации вторичной повязки можно использовать большую фиксирующую повязку или бинт. Spycra Contact Two может использоваться под компрессионными повязками.

Spycra Contact Two основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639 | STERILE EO | Однократного применения | Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Ред. 01-2021

Состав: полиэстер + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота смены повязок
Повязку Spycra Contact Two можно носить до 14 дней либо так долго, как предлагает обычно используемый протокол, в зависимости от состояния раны (экссудат должен свободно проходить через повязку, и поры должны быть свободными). Наружную абсорбирующую повязку следует менять по мере промокания.

Предостережения
- Рану следует осматривать на наличие признаков инфекции в соответствии с клинической практикой. При необходимости обратитесь за профессиональной медицинской помощью.
- Повязку Spycra Contact Two можно использовать у пациентов с буллезным эпидермолизом (БЭ) после консультации с врачом.
- Применение повязки Spycra Contact Two при ожогах второй степени с высоким риском быстрой грануляции: избегайте излишнего давления на повязку и приподнимайте или переклеивайте повязку на другое место не реже, чем через день.
- Когда Spycra Contact Two используется для фиксации кожных трансплантатов и защиты мозолей, повязку следует менять не ранее чем через пять дней после начала применения.
- При применении на кровоточащих ранах или ранах с экссудатом высокой вязкости повязку Spycra Contact Two необходимо покрывать влажной абсорбирующей повязкой.
- Влажная кожа или сильное потоотделение снижают адгезию повязки Spycra Contact Two. Перед наложением повязки убедитесь, что кожа полностью сухая.

Перед использованием проверьте упаковку.
Стерильность гарантируется, если внутренняя упаковка не повреждена или не вскрыта до использования. Не стерилизуйте повторно.

При повторном использовании одной и той же повязки очевидно, что она уже не стерильна; повязка может быть загрязнена.
Как следствие, наложение повязки на рану увеличивает риск инфицирования раны.

Spycra Contact Two основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639
STERILE EO
Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: полиэстер + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ai158348850027_B24_Bijsluiter_Spycra_Film_h.pdf 1 6/03/2020 10:55

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 beschermend 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.
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 corticosteroïden, 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.

Inspecteer de verpakking voor gebruik. 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.

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

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

FR SPYCRA Film

Spycra Film : film de polyuréthane avec enduction de silicone, conformable, 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.
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 décoller 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.

Inspectez l'emballage avant utilisation
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.

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

1639

STERILE EO
MADE IN EU

issued 2021-01

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ai158348850027_B24_Bijsluiter_Spycra_Film_h.pdf 2 6/03/2020 10:55

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.
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.

Check the packaging before use.
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.

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

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

DE SPYCRA Film

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

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 Verbands 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.
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.

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch
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.

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

1639

STERILE EO
MADE IN EU

issued 2021-01

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU SPYCRA Film

Spycra Film: стерильная мягкая и гибкая силиконовая адгезивная полиуретановая пленка, разработанная с использованием технологий силиконовой кожи ReSkin, уникальной запатентованной технологии адгезивных повязок.

Описание изделия
Spycra Film – прозрачная тонкая полиуретановая пленка с мягким самоклеящимся силиконовым слоем, разработанная для защиты легкоранимой и чувствительной кожи. Повязка Spycra Film уменьшает риск повреждения кожи. Повязка Spycra Film очень гибкая и легко приспосабливается к неровностям поверхности и различным контурам тела. Она обеспечивает гибкое прозрачное покрытие для защиты кожи пациента или раны от заражения микробами, попадания жидкостей или других внешних загрязнителей. Spycra Film имеет дышащие свойства и способствует процессу заживления ран по принципу заживления во влажной среде. Spycra Film не является абсорбирующей. Spycra Film может применяться как самостоятельно, так и в сочетании с другими изделиями.

Технология силиконовой кожи ReSkin
«Технология силиконовой кожи ReSkin» – это запатентованная комбинация эластичных волокон и мягкого самоклеящегося силиконового слоя на одной стороне повязки. Технология силиконовой кожи ReSkin интегрирована в повязку Spycra Film, эластичную полиуретановую пленку, не прилипающую к ране. Она вызывает минимальные повреждения и боль при смене повязки. При использовании на легкоранимой коже Spycra Film обеспечивает идеальное мягкое прилегание к коже и позволяет менять повязку без боли и повреждения эпидермиса. Благодаря технологии силиконовой кожи ReSkin повязку Spycra Film можно использовать на «коже группы высокого риска» для защиты легкоранимой кожи. Повязку Spycra Film можно использовать на поверхностных ранах без экссудата или с минимальным экссудатом, когда решающее значение имеет комфорт пациента (безболезненное снятие повязки и оптимальная поддержка процессов заживления раны).

Принцип действия
Повязка Spycra Film предназначена для защиты легкоранимой и чувствительной кожи. Повязка Spycra Film уменьшает риск повреждения кожи. Повязка Spycra Film очень гибкая и хорошо приспосабливается к неровностям поверхности и различным контурам тела. Она обеспечивает гибкое прозрачное покрытие для защиты кожи или раны пациента от заражения микробами, попадания жидкостей или других внешних загрязнителей. Повязка Spycra Film обладает дышащими свойствами и способствует процессу заживления ран по принципу заживления во влажной среде.

Назначение применения
Повязка Spycra Film предназначена для защиты легкоранимой и чувствительной кожи. Повязка Spycra Film уменьшает риск повреждения кожи.
Повязку Spycra Film можно использовать как вторичную повязку, фиксирующую, например, марлю или нетканые тампоны, либо как зону крепления агрессивных лент для крепления каких-либо устройств на коже. Повязку Spycra Film также можно использовать как вторичный защитный слой поверх мест входа внутривенных трубок, когда эти трубки фиксируются лейкопластырем или швами.

Инструкции по применению
1. Осторожно очистите рану и тщательно просушите окружающую кожу.
2. Выберите размер повязки, который покроет весь участок кожи, нуждающийся в защите. В случае раны выберите размер, который покроет всю рану и окружающую ее кожу не менее чем на 2 см.
3. Расположите повязку Spycra Film прозрачной защитной пленкой вверх и снимите защитную пленку.
4. Наложите повязку Spycra Film на кожу и аккуратно разгладьте ее, обеспечивая хорошее прилегание.

Spycra Film основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639 | STERILE EO | Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: полиуретановая пленка + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Снимите верхние защитные белые границы. Примечание: убедитесь, что повязка Spycra Film нанесена нормально (не растянута). При необходимости повязку или ее часть можно снять и прикрепить
При наличии клинических показаний под повязку Spycra Film можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели. При нанесении под Spycra Film гидрогелей, кремов или мазей адгезия повязки нарушается.

Частота смены повязок
Повязку Spycra Film можно носить несколько дней в зависимости от состояния раны/ кожи и требований надлежащей клинической практики.
Приподнимите уголок повязки и аккуратно отделите пленку от кожи.

Предостережения
- Повязку Spycra Film запрещается применять непосредственно на полнослойных ранах с вовлечением мышц, связок или костей, а также на ожогах третьей степени.
- Влажная кожа или сильное потоотделение снижают адгезию повязки Spycra Film. Перед наложением повязки убедитесь, что кожа полностью сухая.
- При принятии ванны не допускайте попадания воды на повязку Spycra Film.

Предупреждения
Повязку Spycra Film не следует использовать в качестве основного средства крепления инфузионных трубок, канюль, портов или других инфузионных устройств или устройств жизнеобеспечения.

Перед использованием проверьте упаковку.
Стерильность гарантируется, если внутренняя упаковка не повреждена или не вскрыта до использования. Не стерилизуйте повторно.

При повторном использовании одной и той же повязки очевидно, что она уже не стерильна; повязка может быть загрязнена. Как следствие, наложение повязки на рану увеличивает риск инфицирования раны.

Spycra Film основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639
STERILE EO
Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: полиуретановая пленка + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR SPYCRA® PROTECT

Spycra Protect: pansement bi-élastique sterile, doux et siliconé, issu de la "ReSkin Silicone Skin Technology"; une technologie d'adhésion unique brevetée.

Description du produit
Spycra Protect est un pansement fin et ultra-doux composé de fibres flexibles en lycra et d'une couche unilatérale d'adhésion dotée de propriétés autoadhésives. Spycra Protect est un pansement bi-élastique - extensible à la fois en longueur et en largeur-, repositionnable et possède des bords arrondis pour un maintien en place optimal.
Spycra Protect est perméable à l'air et soutient la cicatrisation selon le principe de la cicatrisation en milieu humide.
Spycra Protect n'est pas absorbant.

ReSkin Silicone Skin Technology
"ReSkin Silicone Skin Technology" est une combinaison unique brevetée de fibres bi-élastiques et d'une couche silicone adhérente avec des propriétés autoadhésives.
"ReSkin Silicone Skin Technology" est à la base de Spycra Protect; un pansement bi-élastique qui ne colle pas à la plaie minimisant les traumatismes et la douleur lors du retrait du pansement.
Appliqué sur une peau fragilisée, Spycra Protect assure une adhérence suffisante à la peau sans perte d'épiderme ni douleur lors du renouvellement des pansements.
Grâce à la "ReSkin Silicone Skin Technology", Spycra Protect est indiqué pour le soin préventif de peaux fragilisées.
En plus, Spycra Protect peut être utilisé pour le soin des plaies superficielles peu exudatives où le confort du patient est essentiel (retrait du pansement sans douleur et soutien de la cicatrisation).

Mode d'action
Utilisation en cas de peaux fragilisées:
La douceur de la couche siliconée adhérente en combinaison avec la couche supérieure bi-élastique permet un soutien parfait de la peau fragilisée. La couche bi-élastique supérieure minimise les effets des forces de friction et de traction évitant des lesions secondaires. La structure microperforée permet un échange gaseux et une évaporation immediate de la transpiration évitant toute macération. Le pansement est repositionnable, ce qui signifie qu'il est très facile de le réajuster en cas de besoin sans la moindre diminution de son pouvoir d'adhérence. Le pansement peut rester en place pendant plusieurs jours.
Le retrait se fait d'une façon indolore et atraumatique.
Utilisation pour le soin de plaies:
La douce couche siliconée adhérente scelle parfaitement les berges de la plaie. L'exsudat ne peut dès lors pas déborder sur la peau péri-lésionnelle évitant toute macération. Le pansement peut rester en place pendant plusieurs jours. Le retrait se fait d'une façon indolore et atraumatique.

Indications
1. Soutien de peau fragilisée
Spycra Protect peut s'utiliser préventivement sur des peaux fragiles. Grâce à ses propriétés bi-élasticiques, les tissus fragilisés seront mieux soutenus minimisant les risques de déchirures cutanées. Spycra Protect peut être utilisé en cas de nécessité à supprimer/réduire les forces de frottement chez des patients souffrant d' E.B., des patients alités, des personnes à mobilité réduite ou des personnes ayant une prothèse.
2. Soin de plaies superficielles peu exudatives
Spycra Protect convient également pour le soin de nombreuses plaies superficielles non ou peu exudatives comme les déchirures cutanées, les plaies de grattage, les dermabrasions,les incisions chirurgicales, les brûlures superficielles aux 1er et 2e degrés, les phlyctènes, les plaies par frottement et par friction, les abrasions, l'intertrigo, l'eczéma, etc.

Mode d'emploi
1. Nettoyer la peau et/ou la plaie et sécher la peau minutieusement.
2. Choisir un pansement qui recouvre la plaie et qui déborde sur la peau péri-lésionelle d'au moins 2 cm. Si nécessaire, découper le Spycra Protect aux bonnes dimensions avant d'ôter le feuillet protecteur. Pour garantir une adhérence parfaite, il est préférable de choisir un pansement plus grand plutôt que d'apposer plusieurs petits pansements. (les pansements siliconés superposés n'offrent qu'une adhérence limitée; par conséquent, la superposition de plusieurs pansements siliconés Spycra Protect est déconseillée).
3. Tenir Spycra Protect avec le feuillet de protection vers le haut. Avant d'ôter le feuillet de protection, il est conseillé d'étirer délicatement Spycra Protect. Ensuite, plier le pansement avec la fente ondulée vers le haut et frotter légèrement les deux fentes ondulées l'une sur l'autre. Cette action facilite l'enlèvement du feuillet de protection au niveau de la fente et permet ainsi de pouvoir saisir plus facilement le feuillet de protection au niveau de la fente ondulée.
4. Saisir une extrémité de la fente ondulée en même temps à gauche (avec la main gauche) et à droite (avec la main droite). Ôter ensuite le feuillet de protection en tirant, simultanément et de façon égale, sur la gauche et la droite de celui-ci. Laisser le feuillet de protection adhérer au pansement sur environ 1 à 2 cm. Si nécessaire, humidifier les gants pour éviter qu'ils n'adhèrent à la couche de silicone.
5. Poser Spycra Protect sur la plaie (ou sur la peau à protéger) et veiller à une bonne adhérence au niveau de la peau péri-lésionnelle.
6. Ôter les dernières parties du feuillet de protection. S'assurer que la pose a été faite sans étirer le pansement. Si nécessaire, le pansement ou une partie de celui-ci peut être décollé(e) et repositionné(e). En cas d'indication clinique, les traitements topiques (corticostéroïdes, antimicrobiens, hydrogels,…) peuvent être appliqués au-dessous Spycra Protect .
L'utilisation d'hydrogels et de pommades altère le pouvoir d'adhérence; il convient dès lors d'apposer un pansement de fixation supplémentaire.
7. En cas d'utilisation sur une peau sèche ou sur une plaie peu exsudative, il n'est pas nécessaire d'apposer un pansement absorbant supplémentaire.
La couche supérieure ultra-douce ne colle pas au linge ni aux vêtements. En outre, cette couche supérieure ultra-douce et les bords arrondis minimize tout enroulement de Spycra Protect.
8. La bi-élasticité de Spycra Protect assure une adhérence et un maintien maximal au niveau des articulations et des zones plus rondes ou galbées (sous le bras, sous la poitrine, à l'intérieur du coude, à l'aine, etc.). Utiliser de préférence un pansement suffisamment grand pour garantir une meilleure adhérence.

Renouvellement
Spycra Protect peut rester en place pendant plusieurs jours.
En cas d'utilisation préventive (diminution des effets de forces de frottement, protection des peaux fragiles,…), le pansement doit être renouvelé au minimum une fois par semaine.

Précautions
- Conformément aux pratiques cliniques en vigueur, la peau et/ou la plaie doit être examinée afin de repérer tout signe d'infection. En cas de signes cliniques, consulter un médecin pour un traitement adéquat.
- Spycra Protect peut être utilisé sur des patients atteints d'épidermolyse bulleuse, après avis d'un professionnel de santé qualifié.
- Si utilisé sur des brûlures du deuxième degré à haut risqué de granulation rapide: éviter toute pression sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les deux jours.
- Si utilisé pour la fixation de greffes cutanées ou pour la protection de phlyctènes: ne pas remplacer le pansement avant le cinquième jour.
- Si utilisé sur une peau humide ou une peau moite: il est très probable que Spycra Protect n'adhèrera pas suffisamment. Sécher la peau minutieusement avant l'utilisation.

Inspectez l'emballage avant utilisation
La stérilité est garanti tant que l'emballage n'est pas endommagé ou n'est pas ouvert avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

En cas de réutilisation du même produit, il est clair que le pansement n'est plus sterile. Le pansement peut être contaminé et une contamination croisée peut survenir.

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

NL SPYCRA® PROTECT

Spycra Protect: steriel, bi-elastisch zacht silicone-klevend verband ontwikkeld met "ReSkin Silicone Skin Technology"; een unieke en gepatendeerde adhesie technologie

Productomschrijving
Spycra Protect is een fijn, zijdezacht verband bestaande uit soepele lycra vezels en een eenzijdige silicone hechtlaag met zelfklevende eigenschappen.
Spycra Protect is bi-elastisch - rekbaar in de lengte en de breedte-, her-positioneerbaar en heeft afgeronde hoeken om nog beter ter plaatse te blijven. Spycra Protect is luchtdoorlatend en ondersteunt de wondheling volgens het principe van vochtige wondheling. Spycra Protect absorbeert geen wondvocht.

ReSkin Silicone Skin Technology
"ReSkin Silicone Skin Technology" is een gepatenteerde combinatie van soepele vezels en een zachte, zelfklevende siliconen hechtlaag.
"Reskin Silicone Skin Technology" ligt aan de basis van Spycra Protect, een bi-elastisch verband welke niet verkleeft in de wonde en welke minimale trauma en pijn geeft bij het verwijderen.
Op de huid verzekert Spycra Protect een zachte doch perfecte aankleving zonder verlies van epidermis bij verbandwissels.
Dankzij de "ReSkin Silicone Skin Technology" kan Spycra Protect preventief gebruikt worden bij 'skin at risk' en dit ter ondersteuning van fragiele huid. Spycra Protect 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
Gebruikt als ondersteuning van fragiele huid (skin at risk):
De zachte siliconen hechtlaag in combinatie met de bi-elastische toplaag zorgt voor een perfecte ondersteuning van de fragiele huid. De bi-elastische toplaag vermindert externe wrijf- en trekkrachten op de huid zodat secundaire huidletsels worden vermeden. De porie structuur zorgt er tevens voor dat het verband luchtdoorlatend is en dat transpiratie onmiddellijk kan verdampen zodat maceratie vermeden wordt.
Het verband is her-positioneerbaar wat betekent dat, mocht het nodig zijn om het verband iets anders te fixeren, dit perfect en zeer gemakkelijk kan gedaan worden zonder een vermindering te hebben van kleefkracht. Het verband mag meerdere dagen ter plaatse blijven. Verbandwissels zijn pijnloos en zonder trauma.
Gebruikt bij wondzorg:
De zachte siliconen hechtlaag schermt de wondranden volledig af. Het wondvocht komt hierdoor niet in aanraking met de omliggende huid waardoor maceratie vermeden wordt.
Spycra Protect kan meerdere dagen ter plaatse blijven.
Verbandwissels zijn pijnloos en atraumatisch.

Toepassingen
1. Ondersteuning van fragiele huid.
Spycra Protect kan preventief gebruikt worden bij 'skin at risk' ter ondersteuning van de fragiele huid. Dankzij de bi-elastische eigenschappen van het verband worden fragiele huidweefsels beter ondersteunt waardoor de risico's op scheurwonden sterk verminderd worden.
Spycra Protect kan ook gebruikt worden voor opheffing/ vermindering van wrijvingskrachten bij oa. E.B patiënten, bedlegerige patiënten en rolstoel - en prothesegebruikers.
2. Zorg van oppervlakkige droge en weinig vochtige wonden.
Spycra Protect is ook geschikt voor gebruik op tal van oppervlakkige niet tot weinig exsuderende wonden zoals o.a. skin tears - scheurwonden -, krabletsels, chirurgische incisies, oppervlakkige 1ste en 2de graads brandwonden, blaren, wrijf- en schaafwonden, intertrigo, eczema, ….

Gebruiksaanwijzing
1. Maak de huid en/of de wonde schoon en droog de huid maximaal.
2. Kies een formaat welke de wonde volledig bedekt en zorg daarbij voor een overlap van minimaal 2cm op de omliggende gezonde huid. Indien nodig kan, voordat het beschermpapier verwijderd is, Spycra Protect op maat geknipt worden.
Het verdient de voorkeur een grotere maat te kiezen boven het overlappen van meerdere kleinere stukken zodat een perfect kleven van het verband kan gewaarborgd worden. (Spycra Protect geeft slechts een beperkte hechting op elkaar en bijgevolg wordt het gebruik van meerdere kleinere overlappende verbanden sterk afgeraden).
3. Hou Spycra Protect vast met het beschermpapier naar boven gericht. Vooraleer het beschermpapier te verwijderen wordt aangeraden eerst zachtjes Spycra Protect uit te rekken. Plooi daarna het verband met de geopende insnede naar boven en wrijf zachtjes de reeds vrijgemaakte golvende insneden over elkaar zodat het beschermpapier ter hoogte van de insnede los komt van het verband. Het beschermpapier ter hoogte van de golvende insnede kan nu gemakkelijk worden vastgenomen.
4. Neem tegelijkertijd links (met de linkse hand) en rechts (met de rechtse hand) een top van de golvende insnede vast.
Verwijder nu het beschermpapier door tegelijkertijd links en rechts gelijkmatig aan het beschermpapier te trekken tot er nog ongeveer 1 à 2 cm beschermpapier kleeft aan het verband.
Bevochtig handschoenen om verkleving aan Spycra Protect te voorkomen.
5. Plaats Spycra Protect op de wonde (of op de te beschermen huid) en zorg voor een goede aansluiting op de omliggende huid.
6. Verwijder de resterende beschermpapieren. Draag er zorg voor dat Spycra Protect op een niet-uitgerokken wijze is aangebracht.
Indien nodig kan het verband of een deel er van losgemaakt worden en geherpositioneerd worden. Bij locale behandeling met corticosteroïden, anti-bacteriële zalven of hydrogels kunnen deze onder Spycra Protect worden aangebracht.
Bij gebruik van hydrogels en zalven onder het Spycra Protect wordt de kleefkracht van het Spycra Protect opgeheven en dient een extra fixerend verband op het Spycra Protect te worden aangebracht.
7 Ingeval gebruik op een droge huid of ingeval gebruik op een weinig vochtige wonde hoeft geen secundair absorberend verband aangebracht te worden. De zijdezachte toplaag kleeft niet aan linnen of kledij. Bovendien wordt dankzij deze zijdezachte toplaag en de afgeronde hoeken, oprollen van Spycra Protect vermeden.
8. De bi-elasticiteit van Spycra Protect zorgt er voor dat er een perfecte aansluiting is ter hoogte van gewrichten en rondingen (vb onder arm, onder borst, binnenkant ellebooog, lies,…). Gebruik bij voorkeur een voldoende groot verband om een betere hechting te bekomen. Tevens zorgt de bi-elasticiteit van het verband er voor dat er geen tractie wordt uitgeoefend op de huid zodat huidletsels ten gevolge spanning op de huidweefsels worden vermeden.

Verbandwisseling
Spycra Protect kan meerdere dagen blijven zitten. Indien preventief gebruikt ter opheffing van schuifkrachten of bij 'skin at risk' dient het verband minimaal 1maal per week vervangen te worden.

Voorzorgsmaatregelen
- De wonde moet worden gecontroleerd op tekenen van infectie volgens de gebruikelijke procedure. Raadpleeg een arts voor de juiste medische behandeling
- Spycra Protect mag na raadpleging van een gekwalificeerd zorgverlener ook gebruikt worden op patiënten met Epidermolysis Bullosa (E.B.)
- Bij gebruik op tweedegraads brandwonden met snelle kans op granulatie: vermijd het gebruik van onnodige druk op het verband en verplaats het verband om de andere dag
- Indien gebruikt bij de fixatie van transplantaten of de bescherming van blaren: het verband minimaal 5 dagen laten zitten
- Bij gebruik op een zwetende of vochtige huid is de kans zeer groot dat Spycra Protect onvoldoende kleeft. Het is belangrijk voor het gebruik de huid maximaal te drogen.

Inspecteer de verpakking voor gebruik.
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.

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

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

CE 1639 ⚠ STERILE EO MADE IN EU

Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

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

issued 2021-01

INGREDIENTS: Lycra + medical soft silicone gel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bijsluiter_Spycra_PROCTECT_2016.indd 1-2 19-09-16 15:53

DE SPYCRA® PROTECT

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

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 SkinTechnologie
"ReSkin Silicone Skin Technologie" ist eine patentierte Kombination von dehnbaren Fasern und einer weichen, adhärenten Silikonschicht.
"Reskin Silicone Skin Technologie" ist die Grundlage von Spycra Protect, ein bi-elastischer Wundverband der nicht in der Wunde verklebt und minimale Verletzung und Schmerzen verursacht bei der Entgfernung.
Auf der Haut sorgt Spycra Protect für eine sanfte, aber perfekte Haftung ohne Epidermisverlust oder Schmerzen beim Verbandwechsel. Dank der "ReSkin Silicone Skin Technologie" kann Spycra Protect bei Hautgefährdung zur Unterstützung fragiler Haut präventiv angewandt werden. Spycra Protect ist auch bei der Versorgung ober- flächlicher 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 Silikonschicht 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 oberflächligen und geringmässig feuchte Wunden.
Spycra Protect eignet sich auch für die Anwendung bei einer Vielzahl von oberflächligen 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 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. Befeuchten 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 den 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 Verschiebungskräften 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 Artz 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 bie der Gefahr einer raschen Granulation besteht: Vermeiden Sie unnötigen Druck auf den Verband und stellen Sie sicher dass dieser minstestens 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.

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch
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.

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

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 breath; 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.
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.

Check the packaging before use.
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.

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

CE 1639

STERILE EO
MADE IN EU

Eenmalig gebruik – Usage unique
Single use – Eimalig zu gebrauchen

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

issued 2021-01

INGREDIENTS: Lycra + medical soft silicone gel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU SPYCRA® PROTECT

Spycra Protect: стерильная биэластичная мягкая силиконовая адгезивная повязка, разработанная с использованием технологий силиконовой кожи ReSkin, уникальной запатентованной технологии адгезивных повязок.

Описание изделия

Spycra Protect представляет собой самоклеящуюся мягкую шелковистую одностороннюю силиконовую адгезивную повязку с биэластичными волокнами лайкры. Spycra Protect биэластична, т.е. тянется в обоих направлениях – по длине и по ширине, она имеет закругленные края, чтобы лучше держаться, и ее можно снимать и снова наклеивать несколько раз.
Повязка Spycra Protect обладает дышащими свойствами и способствует процессу заживления ран по принципу заживления во влажной среде.
Повязка Spycra Protect не является абсорбирующей.

Технология силиконовой кожи ReSkin

«Технология силиконовой кожи ReSkin» – это запатентованная комбинация эластичных волокон и мягкого самоклеящегося силиконового слоя на одной стороне повязки.
Технология силиконовой кожи ReSkin интегрирована в биэластичную повязку Spycra Protect, не прилипающую к ране. Она вызывает минимальные повреждения и боль при смене повязки. При использовании на легко ранимой коже Spycra Protect обеспечивает идеальное мягкое прилегание к коже и позволяет менять повязку без боли и повреждения эпидермиса. Благодаря технологии силиконовой кожи ReSkin повязку Spycra Protect можно использовать на «коже группы высокого риска» для защиты легкоранимой кожи.
Повязку Spycra Protect можно использовать на поверхностных ранах без экссудата или с минимальным экссудатом, когда решающее значение имеет комфорт пациента (безболезненное снятие повязки и оптимальная поддержка процессов заживления раны).

Принцип действия

Применение в качестве защитного слоя для защиты легкоуязвимой кожи (кожи группы высокого риска):
Мягкий силиконовый адгезивный слой в сочетании с биэластичным верхним слоем обеспечивает идеальную защиту легкоранимой кожи.
Благодаря биэластичности трение и растягивание кожи сводятся к минимуму, что сокращает риск вторичных повреждений кожи. Структура повязки с широкими порами позволяет повязке дышать; пот может немедленно испаряться, что снижает риск мацерации. Повязку можно легко переклеивать без потери адгезии. Повязку можно носить несколько дней. Смена повязки безболезненна и нетравматична.
Применение в уходе за ранами:
Мягкий силиконовый адгезивный слой закрывает края раны, предотвращая контакт раневой жидкости с окружающей кожей, что снижает риск мацерации и сохраняет окружающую кожу сухой и здоровой. Повязку можно носить несколько дней. Смена повязки безболезненна и нетравматична.

Назначение применения

1. Защита легкоранимой кожи.

Повязку Spycra Protect можно использовать профилактически в качестве защитного слоя для легкоранимой «кожи группы высокого риска». Биэластичные свойства повязки защищают ткани легкоуязвимой кожи, сводя к минимуму риск ее разрыва.
Повязка Spycra Protect также может использоваться для уменьшения трения и растяжения кожи у пациентов с буллезным эпидермолизом, лежачих пациентов, пользователей инвалидных колясок и протезов.

2. Уход за поверхностными ранами без экссудации.

Повязку Spycra Protect можно использовать на различных поверхностных ранах без экссудата либо с незначительным количеством экссудата, таких как: разрывы кожи, царапины, хирургические разрезы, ожоги второй степени, мозоли, стертые места, ссадины, опрелости, экзема и т.д.

Spycra Protect основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639 | STERILE EO | Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: лайкра + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению

1. Осторожно очистите кожу или рану и тщательно просушите ее.
2. Выберите размер повязки, который покроет рану и окружающую ее кожу не менее чем на 2 см. При необходимости повязку Spycra Protect до снятия защитной пленки можно обрезать до нужного размера. Для обеспечения идеального прилегания предпочтительнее использовать повязку большего размера вместо нескольких повязок маленького размера, находящих друг на друга. (Spycra Protect не обеспечивает прочного приклеивания повязок при их наложении друг на друга; не рекомендуется накладывать друг на друга несколько маленьких размеров).
3. Расположите повязку Spycra Protect защитной пленкой и клеевым слоем вверх. Перед снятием защитной пленки рекомендуется слегка растянуть повязку, чтобы пленку было легче снять. Сложите повязку открытой линией снятия защитной пленки вверх и аккуратно потрите уже удаленные части защитной пленки. Это облегчит снятие защитного слоя с повязки. Теперь за защитную пленку можно легко ухватиться с обеих сторон от линии ее разреза.
4. Возьмитесь одновременно за верхушки складок с левой стороны от линии разреза (левой рукой) и с правой стороны (правой рукой). Снимите защитную пленку, равномерно освобождая левую и правую стороны, не забыв оставить примерно 1-2 см защитной пленки неснятой.
Смочите перчатки, чтобы они не прилипали к повязке Spycra Protect.
5. Наложите повязку Spycra Protect на рану (или на легкоранимую кожу, которая нуждается в защите) и аккуратно разгладьте ее на коже, обеспечивая хорошее прилегание.
6. Снимите оставшуюся защитную пленку. Убедитесь, что повязка Spycra Protect нанесена нормально (не растянута). При необходимости повязку или ее часть можно снять и прикрепить заново.

При наличии клинических показаний под повязку Spycra Protect можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели.
При нанесении под Spycra Protect гидрогелей, кремов или мазей адгезия повязки нарушается; рекомендуется поверх Spycra Protect накладывать дополнительную внешнюю фиксирующую повязку.

7. При использовании на сухой поверхности кожи или на влажной ране без экссудата либо с небольшим количеством экссудата дополнительная повязка не требуется. Мягкий шелковистый верхний слой не прилипает к постельному белью. Мягкий шелковистый верхний слой и закругленные края обеспечивают идеальную фиксацию на ране или на легкоуязвимой коже; края повязки не скручиваются.
8. Биэластичность повязки Spycra Protect обеспечивает идеальное прилегание при наложении на места сгибов или рельефы (например, под мышкой, под грудью, на внутренней стороне локтя, в паху и т.д.). Для обеспечения идеального прилегания рекомендуется использовать повязку большего размера. Биэластичность повязки Spycra Protect ограничивает риск растяжения кожи, что позволяет избежать вторичных повреждений кожи.

Частота смены повязок

Повязку Spycra Protect можно носить несколько дней.
При использовании в качестве защитного слоя на коже, подверженной риску, или для ограничения последствий трения рекомендуется менять повязку раз в неделю.

Предостережения

- Рану следует осматривать на наличие признаков инфекции в соответствии с клинической практикой. При необходимости обратитесь за профессиональной медицинской помощью.
- Повязку Spycra Protect можно использовать у пациентов с буллезным эпидермолизом (БЭ) после консультации с врачом.
- Применение повязки Spycra Protect при ожогах второй степени с высоким риском быстрой грануляции: избегайте излишнего давления на повязку и приподнимайте или переклеивайте повязку на другое место не реже, чем раз в два дня.
- Когда Spycra Protect используется для фиксации кожных трансплантатов и защиты мозолей, повязку следует менять не ранее чем через пять дней после начала применения.
- Влажная кожа или сильное потоотделение снижают адгезию повязки Spycra Protect. Перед наложением повязки убедитесь, что кожа полностью сухая.

Перед использованием проверьте упаковку.
Стерильность гарантируется, если внутренняя упаковка не повреждена или не вскрыта до использования. Не стерилизуйте повторно.

При повторном использовании одной и той же повязки очевидно, что она уже не стерильна; повязка может быть загрязнена.
Как следствие, наложение повязки на рану увеличивает риск инфицирования раны.

Spycra Protect основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE 1639
STERILE EO
Ред. 01-2021

Однократного применения

Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта

Состав: лайкра + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL SPYCRA® Roll

Transparante film op rol met siliconen kleeflaag

Spycra Roll: transparante polyurethaan film met een zelfklevende siliconen oppervlakte ontwikkeld met "ReSkin Silicone Skin Technology"; een unieke en gepatenteerde technologie.

Productomschrijving
Spycra Roll is een dunne transparante polyurethaan film met een zacht klevende silicone hechtlaag ontworpen om fragiele en gevoelige huid te beschermen. Bovendien minimaliseert Spycra Roll het risico op huidletsels bij verbandwissels.
Spycra Film op rol zeer soepel en past zich perfect aan huidoneffenheden en lichaamscontouren.
Spycra Roll zorgt voor een soepele transparante afdekking en beschermt de huid of de wonde tegen microbiële of externe besmettingen en tegen vochtinfiltratie.
Spycra Roll is luchtdoorlatend en ondersteunt de wondheling volgens het principe van vochtige wondheling.
Spycra Roll absorbeert geen wondvocht.
Spycra Roll kan gebruikt worden als een primair verband of kan gebruikt worden in combinatie met andere producten.
Spycra Roll kan op maat verknipt worden zodat het uitermate geschikt is voor zowel grote als kleine zones.

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 Roll, 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 Roll een zachte doch perfecte aankleving zonder verlies van epidermis bij verbandwissels. Dankzij de "ReSkin Silicone Skin Technology" kan Spycra Roll preventief gebruikt worden bij 'skin at risk' en dit ter ondersteuning van fragiele huid. Spycra Roll 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 Roll is ontworpen om fragiele en gevoelige huid te beschermen. Bovendien minimaliseert Spycra Film op rol het risico op huidletsels bij verbandwissels. Spycra Roll is zeer soepel en past zich perfect aan huidoneffenheden en lichaamscontouren. Spycra Roll zorgt voor een soepele transparante afdekking en beschermt de huid of de wonde tegen microbiële of externe besmettingen en tegen vochtinfiltratie. Spycra Roll is luchtdoorlatend en ondersteunt de wondheling volgens het principe van vochtige wondheling.

Toepassingen
- als een primair verband om huidletsels bij fragiele en gevoelige huid te beperken.
- als een beschermende folie om huid en wonden te beschermen tegen microbiologische of andere contaminaties alsook tegen het doorsijpelen van vocht.
- als een secundair verband voor het fixeren van gaasverbanden en non-woven compressen.

Gebruiksaanwijzing
1. Was de handen vooraleer de zorg aan te vangen
2. Maak de huid en/of de wonde schoon en droog de huid maximaal.
3. Plaats indien gewenst een kompres over de wonde.
4. De gewenste lengte van de rol knippen zodat het te beschermen huidgedeelte volledig beschermd kan worden. Ingeval van een wonde, zorg daarbij voor een overlap van minimaal 2cm op de omliggende gezonde huid.
5. Hou Spycra Roll vast met de beschermfolie naar boven gericht en verwijder de beschermfolie.
6. Hou Spycra Roll vast met de twee groene zijstrookjes en breng de film aan over de te beschermen huidoppervlakte. Druk de film goed aan teneinde een goede kleving te verkrijgen.
7. Verwijder de groene strookjes en druk nogmaals goed aan.

Nota: Draag er zorg voor dat Spycra Roll op rol op een niet-uitgerokken wijze is aangebracht. Bij locale behandeling met corticosteroïden, anti-bacteriële zalven of hydrogels kunnen deze onder Spycra Roll worden aangebracht . Bij gebruik van hydrogels en zalven kan de kleefkracht van Spycra Roll sterk verminderd zijn.

Verwijderen van Spycra Roll
Maak een hoekje van de film los en rek de film langzaam uit in één beweging die evenwijdig loopt met de huid.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij gebruik op een zwetende of vochtige huid is de kans zeer groot dat Spycra Roll onvoldoende kleeft. Het is belangrijk voor het gebruik de huid maximaal te drogen.
- Spycra Roll mag niet direct gebruikt worden op open wonden.
- Draag er zorg voor dat bij het nemen van een bad, Spycra Roll niet in contact komt met water.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

issued 2020-03

INGREDIENTS: polyurethane film + medical soft silicone gel

FR SPYCRA Roll

Film de polyuréthane auto-adhérente et transparente

Spycra Roll : Film de polyuréthane auto-adhérente et transparente avec une surface en silicone développé avec "ReSkin Silicone Skin Technology", une technologie unique brevetée

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

ReSkin Silicone Skin Technology
"ReSkin Silicone Skin Technology" est une combinaison unique brevetée de matériaux élastiques et d'une couche de silicone souple auto-adhésive sur une des faces du pansement. "ReSkin Silicone Skin Technology" est intégré à Spycra Roll; un Film de polyuréthane conformable qui n'adhère pas à la plaie minimisant les traumatismes et la douleur lors du retrait du pansement. Lorsqu'il est utilisé sur une peau fragile, Spycra Roll assure une adhérence douce sur la peau, permettant ainsi des changements de pansement sans douleur ni dermabrasion. Grâce à la "ReSkin Silicone Skin Technology", Spycra Roll est principalement indiqué pour le soin préventif de peaux fragilisées. En plus, Spycra Roll peut être utilisé pour le soin des plaies superficielles peu exsudatives où le confort du patient est essentiel (retrait du pansement sans douleur et soutien de la cicatrisation).

Mode d'action
Spycra Roll est conçu pour protéger les peaux fragiles et sensibles. Spycra Roll minimise le risque d'altération de la peau.
Spycra Roll 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 Roll a des propriétés respirantes et favorise le processus de cicatrisation basé sur le principe de la cicatrisation en milieu humide.

Indications
- Pansement primaire pour protéger les peaux fragiles et sensibles afin de minimiser le risque d'altération de la peau.
- Film protecteur afin de protéger la peau ou la plaie contre une contamination microbiologique ou autre et contre des infiltrations de toute sorte de fluides.
- Pansement secondaire afin de fixer des compresses de gaze et des écouvillons non tissés.

Mode d'emploi
1. Lavez les mains avant les soins
2. Nettoyez soigneusement la peau ou la plaie et séchez-la soigneusement.
3. Appliquez une compresse absorbante si besoin
4. 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.
5. Tenez le Spycra Roll avec la couche de protection transparente vers le haut et retirez la couche de protection.
6. Tenez Spycra Roll par les deux languettes vertes at appliquez Spycra Roll sur la peau fragile ; lissez doucement Spycra Roll pour assurer une bonne étanchéité.
7. Retirez les deux languettes vertes et lissez doucement Spycra Roll une fois de plus.

Remarque: Assurez-vous que Spycra Roll n'est pas étiré.
Si nécessaire, En cas d'indication clinique, les traitements topiques avec des corticostéroïdes et des antimicrobiens ou des hydrogels peuvent être appliqués sous Spycra Roll.
Lors de l'application d'hydrogel, ou de topiques, l'adhérence de Spycra Roll peut être compromise.

Pour retirer Spycra Roll
Soulever un coin du pansement et décoller doucement le film de la peau.

Précautions d'emploi :
- Spycra Roll ne peut être utilisé comme pansement primaire sur des plaies profondes.
- Une peau humide ou une transpiration importante diminueront l'adhérence de Spycra Roll. Avant d'appliquer le Spycra Roll, assurez-vous que la peau soit complètement sèche.
- En prenant un bain, éviter le contact de Spycra Roll avec l'eau.

Contra-indications :
Spycra Roll 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN SPYCRA® Roll

Transparent film on roll with silicone adhesive

Spycra Roll: transparent polyurethane film with an silicone adhesive developed with "ReSkin Silicone Skin Technology", a unique patented adhesive technology.

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

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 Roll, an elastic polyurethane film which does not stick to the wound and causes minimal trauma and pain when changing the dressing. When used on (fragile) skin, Spycra Roll 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 Roll can be used on 'skin at risk' to support the fragile skin. Spycra Roll 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
Spycra Roll is designed to protect fragile and sensitive skin.
Spycra Roll minimizes the risk of skin breakdown.
Spycra Roll 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 Roll has breathable properties and supports the wound healing process based on the principle of moist wound healing.

Intended use
- as a primary dressing on fragile and sensitive skin to minimize skin breakdown.
- as a protective film to protect skin or wounds from microbial or other contamination and from fluid strikethrough.
- as a secondary dressing fixating gauzes and non-woven swabs.

Instructions for use
1. Wash your hands before starting the care
2. Clean the skin or wound carefully and dry the skin thoroughly.
3. Apply an absorbent patch if needed
4. 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.
5. Hold Spycra Roll with the protective transparent layer upwards and remove the protective layer.
6. Hold the transparent Film on Roll by the two green border protections and apply Spycra Roll on the fragile skin; gently smooth Spycra Roll in place ensuring a good seal.
7. Remove (tear off) the green border protections and gently smooth Spycra Roll once more to secure a good seal.

Note: Make sure that Spycra Roll is applied in a normal way (not stretched).
Where clinically indicated, treatments such as topical steroids, topical antimicrobials or hydrogels can be applied under Spycra Roll. When applying hydrogels, creams or ointments under Spycra Roll, the adherence of Spycra Roll can be compromised.

Removal of Spycra Roll
Lift a corner of the Film and gently pull off the film along with the skin.

Precautions
- Moist skin or heavy transpiration will diminish the adherence of Spycra Roll. Before applying the dressing, make sure the skin is completely dry.
- Spycra Roll may not be used on open wounds as a primary dressing.
- When taking a bath, make sure that Spycra Roll does not come in contact with water.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

issued 2020-03

INGREDIENTS: polyurethane film + medical soft silicone gel

DE SPYCRA Roll

Transparante Folien auf Rolle mit selbsthaftenden Silikonoberfläche

Spycra Roll: haftende transparente Polyurethan Folien mit selbsthaftenden Silikonoberfläche, entwickelt mit „ReSkin Silicone Skin Technology", eine einzigartige patentierte Klebetechnologie.

Produktbeschreibung
Spycra Roll ist eine transparente dünne Polyurethan-Folien mit einer weichen, selbsthaftenden Silikonoberfläche, der die empfindliche und sensible Haut schützt. Spycra Roll minimiert das Risiko von Hautschäden.
Spycra Roll ist sehr flexibel und passt sich gut an Oberflächen Unregelmäßigkeiten 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 Roll hat atmungsaktive Eigenschaften und unterstützt den Wundheilungsprozess nach dem Prinzip der feuchten Wundheilung. Spycra Roll ist nicht absorbierend
Spycra Roll kann als eigenständiger Verband oder in Kombination mit anderen Produkten verwendet werden. Spycra Roll kann nach Länge zugeschnitten werden und kann aufgewendet werden für kleine oder grosse Oberflächen.

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 Roll 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 Roll 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 Roll verwendet werden auf „skin at risk", um die empfindliche Haut zu unterstützen.
Spycra Roll kann auch an oberflächlichen nicht nässenden Wunden verwendet werden. Entscheidend hierbei ist das Wohlbefinden des Patienten durch

Wirkungsweise
Spycra Roll schützt empfindliche und sensible Haut. Spycra Roll minimiert das Risiko von Hautschäden.
Spycra Roll ist elastisch und passt sich gut an Oberflächen Unregelmäßigkeiten 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 Roll hat atmungsaktive Eigenschaften und unterstützt den Wundheilungsprozess nach dem Prinzip der feuchten Wundheilung.

Verwendungszweck
- als primär Verband; Spycra Roll schützt empfindliche und sensible Haut. Spycra Roll minimiert das Risiko von Hautschäden.
- als Abdeckung, um die Haut oder Wunde Ihres Patienten vor mikrobieller Kontamination, Durchdringen von Flüssigkeiten oder anderen äußeren Verunreinigungen zu schützen.
- als sekundäre Verbandfixierung z. Mulltücher oder nichtgewebte Tupfer.

Anwendungsanleitung
1. Waschen Sie die Hände vor der Versorgung
2. Reinigen Sie die Haut oder Wunde sorgfältig und trocknen Sie die Haut gründlich ab.
3. bringen Sie ein Mulltücher oder ein nichtgewebte Tupfer an wenn notwendig.
4. 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.
5. Halten Sie den Spycra Roll mit die grünen Schutzstreifen und legen Sie Spycra Roll auf die empfindliche Haut auf. Glätten Sie die Folien sanft und positionieren ihn gut an der Stelle.
6. Entfernen Sie die grünen Schutzstreifen / Ränder und glätten Sie nochmals die Folien.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Spycra Film ohne Zug aufgetragen wird (nicht gestreckt).
Wenn klinisch vorgeschrieben, können Behandlungen wie topische Steroide, topische antimikrobielle Mittel oder Hydrogele unter Spycra Roll aufgetragen werden. Beim Auftragen von Hydrogelen, Cremes oder Salben unter Spycra Roll kann die Haftung des Verbandes beeinträchtigt werden.

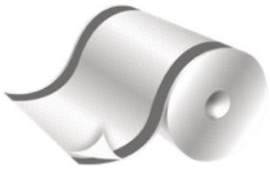
Anwendungszeit / Wechsel
Heben Sie eine Ecke des Verbandes an und ziehen Sie den Film vorsichtig mit der Haut ab.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU SPYCRA Roll



Прозрачная пленка в рулоне с силиконовым самоклеящимся слоем

Spycra Roll: прозрачная полиуретановая пленка с силиконовым адгезивным слоем, разработанная с использованием технологий силиконовой кожи ReSkin, уникальной запатентованной технологии адгезивных повязок.

Описание изделия
Spycra Roll – прозрачная тонкая полиуретановая пленка с мягким самоклеящимся силиконовым слоем, разработанная для защиты легкоранимой и чувствительной кожи.
Повязка Spycra Roll уменьшает риск повреждения кожи. Повязка Spycra Roll очень гибкая и легко приспосабливается к неровностям поверхности и различным контурам тела. Она обеспечивает гибкое прозрачное покрытие для защиты кожи пациента или раны от заражения микробами, попадания жидкостей или других внешних загрязнителей.
Spycra Roll имеет дышащие свойства и способствует процессу заживления ран по принципу заживления во влажной среде.
Spycra Roll не является абсорбирующей. Spycra Roll может применяться как самостоятельно, так и в сочетании с другими изделиями.
Повязку Spycra Roll можно разрезать на полоски нужного размера и поэтому она является идеальным решением при необходимости защиты как маленьких, так и больших участков кожи.

Технология силиконовой кожи ReSkin
«Технология силиконовой кожи ReSkin» – это запатентованная комбинация эластичных волокон и мягкого самоклеящегося силиконового слоя на одной стороне повязки. Технология силиконовой кожи ReSkin интегрирована в повязку Spycra Roll, эластичную полиуретановую пленку, не прилипающую к ране. Она вызывает минимальные повреждения и боль при смене повязки. При использовании на легкоранимой коже Spycra Roll обеспечивает идеальное мягкое прилегание к коже и позволяет менять повязку без боли и повреждения эпидермиса. Благодаря технологии силиконовой кожи ReSkin повязку Spycra Roll можно использовать на «коже группы высокого риска» для защиты легкоранимой кожи. Повязку Spycra Roll можно использовать на поверхностных ранах без экссудата или с минимальным экссудатом, когда решающее значение имеет комфорт пациента (безболезненное снятие повязки и оптимальная поддержка процессов заживления раны).

Принцип действия
Повязка Spycra Roll предназначена для защиты легкоранимой и чувствительной кожи. Повязка Spycra Roll уменьшает риск повреждения кожи.
Повязка Spycra Roll очень гибкая и хорошо приспосабливается к неровностям поверхности и различным контурам тела. Она обеспечивает гибкое прозрачное покрытие для защиты кожи или раны пациента от заражения микробами, попадания жидкостей или других внешних загрязнителей.
Повязка Spycra Roll обладает дышащими свойствами и способствует процессу заживления ран по принципу заживления во влажной среде.

Назначение применения
- В качестве первичной повязки на легкоранимой и чувствительной коже для уменьшения риска повреждения кожи.
- В качестве защитной пленки для защиты кожи или ран от заражения микробами или другими загрязнителями, а также от попадания жидкостей.
- В качестве вторичной повязки для фиксации марли и нетканых тампонов.

Spycra Roll основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE

Ред. 03-2020

Состав: полиуретановая пленка + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению

1. Вымойте руки.
2. Осторожно очистите кожу или рану и тщательно просушите кожу.
3. При необходимости наложите впитывающую салфетку.
4. Выберите размер повязки, который покроет весь участок кожи, нуждающийся в защите. В случае раны выберите размер, который покроет всю рану и окружающую ее кожу не менее чем на 2 см.
5. Расположите повязку Spycra Roll прозрачной защитной пленкой вверх и снимите защитную пленку.
6. Удерживая прозрачную пленку за оба зеленых защитных поля, наложите повязку Spycra Roll на кожу и аккуратно разгладьте ее, обеспечивая хорошее прилегание.
7. Снимите (оторвите) зеленые защитные поля и еще раз аккуратно разгладьте повязку Spycra Roll для обеспечения хорошего прилегания.

Примечание: убедитесь, что повязка Spycra Roll расположена нормально (не растянута).
При наличии клинических показаний под повязку Spycra Roll можно наносить такие средства как местные стероиды, местные противомикробные препараты или гидрогели. При нанесении под Spycra Roll гидрогелей, кремов или мазей адгезия повязки нарушается.

Снятие повязки Spycra Roll

Приподнимите уголок пленки и аккуратно отделите ее от кожи.

Предостережения

- Влажная кожа или сильное потоотделение снижают адгезию повязки Spycra Roll. Перед наложением повязки убедитесь, что кожа полностью сухая.
- Повязку Spycra Roll запрещается применять на открытых ранах в качестве первичной повязки.
- При принятии ванны не допускайте попадания воды на повязку Spycra Roll.

Предупреждения

Повязку Spycra Roll не следует использовать в качестве основного средства крепления инфузионных трубок, канюль, портов или других инфузионных устройств или устройств жизнеобеспечения.

Spycra Roll основана на технологии силиконовой кожи ReSkin, разработанной компанией «Reskin Medical N.V.»

«Reskin Medical NV», Poort West-Limburg 1399, Industrieweg 114, B-3980 Tessenderlo, Бельгия
Т.: +32 (0)13 67 13 67, Ф.: +32 (0)13 67 13 68

CE

Ред. 03:2020

Состав: полиуретановая пленка + мягкий медицинский силиконовый гель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru