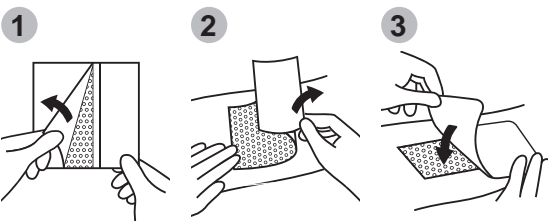
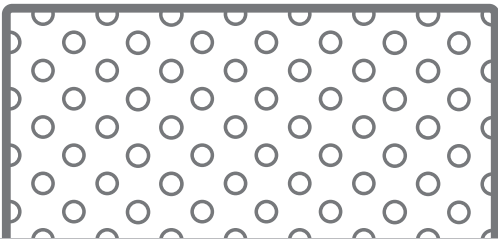


METHOD OF USE



Biatain® Contact

INSTRUCTION FOR USE



Coloplast

Distributed by / Distribuidor:
Coloplast Corp
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411 USA
www.coloplast.us
Tel.1-800-533-0464

Australian sponsor / Distributed by
Coloplast Pty Ltd
Level 4, 1 Acacia Place,
Ferntree Business Park,
Notting Hill, VIC. 3168
Australia

www.coloplast.com.au
Freecall Numbers
Australia 1800 653 317
New Zealand 0800 600 018

Distributed by / Distribué par:
Coloplast Canada Corporation
1380 Creditstone Road, Unit 6&7
Concord, ON L4K 0J1
Tel: 1-888-880-8605

Rev. 06-2021

Coloplast

Plastod S.p.A.
40012 Lippo di Calderara
Bologna, Italy
www.plastod.com

Distributor:
Coloplast A/S
Holteedam 1
3050 Humlebaek,
Denmark



0546



STERILE EO

ENGLISH

Silicone contact layer for atraumatic removal and wound protection

PRODUCT DESCRIPTION

Biatain Contact is a sterile biocompatible silicone contact layer, for atraumatic removal and wound protection.

Easy to apply, it stays in place and must be used in combination with a secondary absorbent dressing, which needs to be fixated.

It is composed of a perforated transparent polyurethane support film and of a wound direct contact layer in silicone gel. Its biocompatible composition, together with the highly conformable structure and open holes, allows the drainage of moisture and exudates from the wound to the secondary dressing, ensures high breathability and permeability to exudates, reducing the risk of stagnation and tissue maceration.

The structure limits the risk of cell ingrowth within the pores and on the dressing surface, while favoring the tissue granulation process of the wound bed. Its characteristics of conformability, together with the high transparency allow to monitor the healing process for the whole duration of the application.

It protects the wound bed even at secondary dressing changes, as it prevents adhesion to newly formed tissues.

It minimises possible trauma for both the wound and perilesional skin, limiting the risk of pain on removal.

It can remain in place even for prolonged times, up to a maximum of 14 days.

It prevents the adhesion of the secondary dressing to the wound, leaving no residue on removal.

INDICATIONS OF USE

Biatain Contact® is a contact dressing to be used in combination with an adequate external absorbent dressing, indicated for the treatment of acute and chronic ulcers and wounds from non-exuding to highly exudative, partial or full thickness lesions, vascular or lower limb ulcers, pressure ulcers and diabetic foot ulcers, skin grafts, burns up to the second degree, epidermolysis of various kinds, traumatic and surgical wounds.

It can also be used as a protective layer, after appropriate fixation with adequate dressing, on non-exuding wounds or on fragile skin.

For specific medical indications, it can also be used with compression bandages and can be used in conjunction with negative pressure wound therapy. In case of infected wounds, it must be used under medical advice.

METHOD OF USE

Biatain Contact offers the advantage of staying in place during the application and to be easily removed at the end of use.

Please follow the procedure below:

Clean, disinfect and medicate lesion and skin according to the protocol of reference.

Choose Biatain Contact in the size sufficient to cover the entire lesion and the perilesional skin. If necessary, Biatain Contact can be cut to the most suitable size using sterile scissors.

- Remove the first protective liner, exposing the silicone layer.
- Gently apply the silicone layer of Biatain Contact, cover completely the area of the lesion, whilst removing the second protective liner.
- Apply a sterile and fastening absorbent dressing on Biatain Contact.

CHANGE FREQUENCY

The frequency of dressing change depends on the status of the wound and in accordance with the current good clinical practice. Monitor the wound. In case of complications or infections, seek for medical advice.

In case of application in conjunction with negative pressure therapies, follow the clinician's recommendation regarding the change frequency.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Biatain Contact in patients with known sensitivity to silicone.

PRECAUTIONS AND SYMBOLS

Do not reuse (single use). Reuse may cause alteration in performance and cross-contamination.

Sterile. Sterilized by Ethylene Oxide.

Do not use if package is damaged.

Keep away from sunlight.

Use by.

Keep dry.

Catalog number.

Batch code.

Manufacturer.

DEUTSCH

Atraumatische Entfernung und Wundschtz durch vorhandene Silikonkontaktschicht

PRODUKTBESCHREIBUNG

Biatain Contact – atraumatische Entfernung und Wundschutz durch vorhandene sterile, biokompatible, nicht haftende Silikonkontaktschicht.

Der Verband ist leicht anzubringen, verbleibt auf seiner Position und muss zusammen mit einem absorbierenden Sekundärverband verwendet werden, der zu fixieren ist.

Er besteht aus einer perforierten, transparenten Beschichtung aus Polyurethan und einer Silikongelschicht in direktem Kontakt mit der Wunde. Seine biokompatible Zusammensetzung in Verbindung mit der äußerst anpassungsfähigen Struktur und den offenen Löchern ermöglicht die Ableitung von Feuchtigkeit und Exsudat von der Wunde in den Sekundärverband. So wird eine hohe Atmungsfähigkeit und Permeabilität gegenüber Exsudaten gewährleistet und das Risiko von Stagnation und Gewebemazeration reduziert.

Die Struktur begrenzt das Risiko des Einwachsens von Zellen in die Poren und auf der Oberfläche des Verbands und begünstigt die Gewebegranulation des Wundgrunds.

Seine Formanpassungseigenschaften und die hohe Transparenz ermöglichen die Überwachung des Heilungsprozesses während der gesamten Tragedauer.

Er schützt den Wundgrund sogar bei Wechseln des Sekundärverbands, da er der Adhäsion an neu gebildetes Gewebe entgegenwirkt.

Er minimiert mögliche Traumata der Wunde und Umgebungshaut für ein geringes Schmerzrisiko beim Entfernen.

Kann auch über längere Zeit, bis maximal 14 Tage, auf der Wunde bleiben.

Er wirkt der Adhäsion des Sekundärverbands auf der Haut entgegen, sodass beim Entfernen kein Rückstand bleibt.

INDIKATIONEN

Biatain Contact® ist eine Kontaktauflage, die in Kombination mit einem geeigneten absorbierenden Sekundärverband zu verwenden ist und sich für die Behandlung von Ulzera sowie akuten und chronischen Wunden mit verschiedenen Exsudationsstärken, oberflächlichen und tiefen Wunden, Ulzera cruris, Druckulzera und diabetische Fußulzera, Hauttransplantationen, Verbrennungen bis zweiten Grades, Epidermolyse verschiedener Art, traumatische und chirurgische Wunden eignet.

Er kann nach entsprechender Fixation mit einem geeigneten Verband auch als Schutzschicht auf nicht exsudierenden Wunden oder fragiler Haut verwendet werden.

Auf spezifisches Anraten des Arztes kann sie auch mit Kompressionsverbänden und in Verbindung mit einer Unterdrucktherapie verwendet werden. Bei infizierten Wunden muss die Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

ANWENDUNGSMETHODE

Biatain Contact hat den Vorteil, dass er während der Applikation auf seiner Position verbleibt und nach Ende der Verwendung leicht zu entfernen ist.

Gehen Sie wie folgt vor:

Reinigen, desinfizieren und versorgen Sie Läsion und Haut nach dem Standardprotokoll.

Wählen Sie Biatain Contact in einer ausreichenden Größe, die die gesamte Läsion und die Umgebungshaut abdeckt. Falls nötig, kann Biatain Contact mit einer sterilen Schere auf die geeignetste Größe zugeschnitten werden.

- Entfernen Sie die erste Schutzfolie und legen Sie so die Silikonschicht frei.
- Bringen Sie die Silikonschicht von Biatain Contact behutsam auf und achten Sie darauf, dass die Läsion vollständig abgedeckt wird, während Sie die zweite Schutzschicht entfernen.
- Bringen Sie einen sterilen, absorbierenden Verband auf Biatain Contact auf und fixieren Sie ihn.

HÄUFIGKEIT DES WECHSELS

Die Häufigkeit des Verbandswechsels richtet sich nach dem Wundzustand und erfolgt entsprechend der aktuellen guten klinischen Praxis. Inspizieren Sie die Wunde. Suchen Sie bei Komplikationen oder Infektionen einen Arzt auf.

Befolgen Sie bei Anwendung bei Unterdrucktherapien oder bei Anwendung auf infizierten Wunden die Anweisungen des Arztes in Bezug auf die Wechsellhäufigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenden Sie Biatain Contact nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Silikon an.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SYMBOLE

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch). Eine Wiederverwendung kann die Leistung beeinträchtigen und zu einer Kreuzkontamination führen.

Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Nicht anwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vor Sonnenlicht schützen.

Anwendbar bis.

Vor Nässe schützen.

Katalognummer.

Chargennummer.

Hersteller.

FRANÇAIS

Pansement interface siliconé pour la protection des plaies et un retrait atraumatique

DESCRIPTION DU PRODUIT

Biatain Contact est un pansement interface siliconé stérile, biocompatible et non adhérent pour la protection des plaies et un retrait atraumatique.

Facile à appliquer, il reste en place et doit être utilisé en combinaison avec un pansement absorbant secondaire à fixer.

Il est composé d'un film support en polyuréthane transparent perforé et d'une couche en gel de silicone en contact direct avec la plaie. Sa composition biocompatible ainsi que sa structure hautement conformable et ses trous ouverts permettent le drainage de l'humidité et des exsudats de la plaie vers le pansement secondaire, et assure une grande respirabilité et perméabilité aux exsudats, réduisant le risque de stagnation et de macération des tissus.

La structure limite le risque de prolifération cellulaire dans les pores et à la surface du pansement, tout en favorisant le processus de granulation tissulaire du lit de la plaie.

Ses caractéristiques de conformabilité, ainsi que sa grande transparence, permettent de surveiller le processus de cicatrisation, pendant toute la durée de l'application.

Il protège le lit de la plaie même lors des changements de pansement secondaire, car il empêche toute adhérence aux tissus nouvellement formés.

Il minimise les traumatismes possibles au niveau de la plaie et de la peau périlésionnelle, minimisant ainsi le risque de douleur lors du retrait.

Le produit peut également rester in situ pendant de longues périodes, jusqu'à un maximum de 14 jours.

Il empêche l'adhérence du pansement secondaire à la plaie, ne laissant aucun résidu lors du retrait.

INDICATIONS D'UTILISATION

Biatain Contact® est un pansement de contact à utiliser en association avec un pansement absorbant externe approprié.

Il est indiqué pour le traitement des ulcères et des plaies aiguës et chroniques, qu'ils soient non exsudatifs ou fortement exsudatifs, des plaies partielles ou complètes, des ulcères vasculaires ou des membres inférieurs, des escarres et des ulcères du pied diabétique, des greffes cutanées, des brûlures jusqu'au deuxième degré, des épidermolyses de différents types, des plaies traumatiques et chirurgicales.

Il peut également être utilisé comme couche protectrice, après fixation appropriée avec un pansement adéquat, sur des plaies non exsudatives ou sur une peau fragile.

Sur indication médicale spécifique, il peut également être utilisé avec des bandages de compression et associé à la thérapie par pression négative. L'utilisation sur des plaies infectées doit se faire sous contrôle médical.

MÉTHODE D'UTILISATION

Biatain Contact offre l'avantage de rester en place pendant l'application et de pouvoir être facilement retiré en fin d'utilisation.

Suivre la procédure ci-dessous:

Nettoyer, désinfecter et traiter la lésion et la peau selon le protocole standard.

Choisir une taille de Biatain Contact suffisante pour couvrir l'ensemble de la lésion et de la peau périlésionnelle. Si nécessaire, Biatain Contact peut être coupé à la taille la plus appropriée à l'aide de ciseaux stériles.

- Enlever le premier film de protection pour exposer la couche de silicone.
- Appliquer délicatement la couche de silicone de Biatain Contact, en couvrant complètement la zone lésée, tout en enlevant le deuxième film de protection.
- Appliquer un pansement absorbant stérile sur Biatain Contact et fixer.

FRÉQUENCE DES CHANGEMENTS

La fréquence des changements de pansement dépend de l'état de la plaie et devrait être conforme aux bonnes pratiques cliniques en vigueur. Surveiller la plaie. En cas de complications ou d'infections, consulter un médecin.

En cas d'application dans le cadre de thérapies par pression négative ou d'application sur des plaies infectées, suivre les instructions du médecin concernant la fréquence de remplacement.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Biatain Contact chez les patients présentant une sensibilité connue au silicone.

PRÉCAUTIONS ET SYMBOLES

Ne pas réutiliser (à usage unique). Toute réutilisation peut affecter les performances et provoquer une contamination croisée.

Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Garder à l'abri de la lumière.

Date d'expiration.

Conserver au sec.

Référence catalogue.

Code du lot.

Fabricant.

ESPAÑOL

Lámina de contacto de silicona para retirada atraumática y protección de la lesión

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Biatain Contact es una lámina de contacto de silicona biocompatible, no adherente y estéril, para la retirada atraumática y la protección de la lesión.

Es fácil de aplicar, se mantiene en su sitio y debe utilizarse en combinación con un apósito absorbente secundario, que es necesario fijar.

Está hecho de una lámina de soporte de poliuretano transparente perforada y una capa de gel de silicona, que queda en contacto directo con la herida. Su composición biocompatible, junto con su estructura muy adaptable y los orificios abiertos, permite drenar la humedad y el exudado de la herida al apósito secundario, permite que la herida respire fácilmente y proporciona una alta permeabilidad al exudado, lo que reduce el riesgo de anquilosamiento y maceración del tejido.

La estructura limita el riesgo de crecimiento celular hacia el interior de los poros y en la superficie del apósito, a la vez que favorece el proceso de granulación del tejido en el lecho de la herida.

Sus características de conformabilidad, junto con su elevada transparencia, permiten vigilar el proceso de cicatrización durante todo el tiempo de aplicación del apósito.

Protege el lecho de la herida incluso durante los cambios de apósito secundario, ya que impide la fijación al tejido recién formado.

Reduce al mínimo el posible traumatismo tanto a la herida como a la piel que rodea la lesión, minimizando el riesgo de dolor durante la retirada del apósito.

Tiempo de uso prolongado: hasta un máximo de 14 días.

Evita la fijación del apósito secundario a la herida y no deja ningún residuo tras la retirada.

INDICACIONES

Biatain Contact® es un apósito de contacto que se utiliza en combinación con un apósito absorbente externo apropiado y está indicado para el tratamiento de úlceras y heridas agudas o crónicas, con exudado escaso a abundante, para lesiones de espesor parcial o total, úlceras vasculares o de las extremidades inferiores, úlceras por presión o de pie diabético, injertos de piel, quemaduras de segundo grado, epidermolísis de diversa índole, heridas traumáticas y quirúrgicas.

También puede utilizarse como capa protectora después de la fijación adecuada con un apósito apropiado, sobre heridas no exudativas o sobre piel frágil.

Por indicación médica específica, también se puede usar con vendajes compresivos y junto con terapia de presión negativa. Su uso en caso de heridas infectadas debe realizarse bajo supervisión médica.

MODO DE EMPLEO

Biatain Contact ofrece la ventaja de permanecer en su sitio durante la aplicación y de retirarse fácilmente después de usarlo.

Siga el procedimiento descrito a continuación:

Limpie, desinfecte y medique la lesión y la piel, siguiendo el protocolo habitual.

Elija un tamaño de Biatain Contact suficiente para cubrir toda la lesión y la piel que la rodea. Si es necesario, puede cortar Biatain Contact a un tamaño más adecuado, utilizando unas tijeras estériles.

- Quite primero la primera cubierta protectora para dejar expuesta la capa de silicona.
- Aplique con cuidado la capa de silicona de Biatain Contact, cubriendo por completo el área de la lesión, a la vez que retira la segunda cubierta protectora.
- Aplique un apósito absorbente estéril sobre Biatain Contact y fijelo.

FRECUENCIA DE CAMBIO

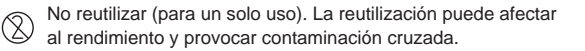
La frecuencia de cambio del apósito depende del estado de la herida y de la buena práctica clínica vigente. Vigile la herida. En caso de complicaciones o infección, acuda al médico.

En caso de aplicación en terapias de presión negativa o en heridas infectadas, siga las instrucciones del médico con respecto a la frecuencia de cambio.

CONTRAINDICACIONES

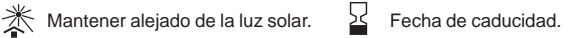

No use Biatain Contact en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.

PRECAUCIONES Y SÍMBOLOS

-  No reutilizar (para un solo uso). La reutilización puede afectar al rendimiento y provocar contaminación cruzada.

STERILE^{EO} Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

-  No utilizar si el envase está dañado.

-  Mantener alejado de la luz solar. **REF** Fecha de caducidad.
-  Mantener seco. **REF** Número de catálogo.
- LOT** Código de lote. **REF** Fabricante.

ITALIANO
Medicazione di contatto in silicone, per una rimozione traumatica e la protezione della ferita

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Biatain Contact è una medicazione di contatto sterile in silicone non aderente biocompatibile, per la rimozione traumatica e la protezione della ferita.

Facile da applicare, rimane in posizione e deve essere utilizzato in combinazione con una medicazione assorbente secondaria, che deve essere fissata.

È composto da un film di supporto in poliuretano perforato trasparente e uno strato di gel di silicone a diretto contatto con la ferita. La sua composizione biocompatibile, assieme alla struttura altamente conformabile e ai fori aperti, consente il drenaggio dell'umidità e degli essudati dalla ferita alla medicazione secondaria e garantisce agli essudati un'elevata traspirabilità e permeabilità, riducendo il rischio di ristagno e macerazione del tessuto.

La struttura limita il rischio di crescita cellulare interna nei pori e sulla superficie della medicazione, mentre favorisce il processo di granulazione del tessuto del letto di lesione.

Le sue caratteristiche di conformabilità, assieme all'elevata trasparenza, consentono il monitoraggio del processo di guarigione, per tutta la durata dell'applicazione.

Protegge il letto di lesione anche durante i cambi di medicazione secondaria, poiché impedisce l'aderenza ai tessuti di nuova formazione.

Riduce al minimo il trauma possibile sia per la ferita che per la cute perilesionale, riducendo al minimo il rischio di dolore durante la rimozione.

Può rimanere in situ anche per tempi prolungati, sino ad un massimo di 14 giorni.

Previene l'aderenza della medicazione secondaria alla ferita, senza lasciare residui durante la rimozione.

INDICAZIONI D'USO

Biatain Contact® è una medicazione di contatto da utilizzare in combinazione con una adeguata medicazione assorbente esterna ed è indicata per il trattamento di ulcere e lesioni acute e croniche da non essudanti a fortemente essudative, lesioni parziali o a pieno spessore, ulcere vascolari o degli arti inferiori, ulcere da pressione e ulcere del piede diabetico, innesti cutanei, ustioni fino al secondo grado, epidermolisi di varia natura, ferite traumatiche e chirurgiche.

Può anche essere usato come medicazione protettiva, dopo un appropriato fissaggio con una medicazione adeguata, su ferite non essudanti o su cute fragile.

Su indicazione medica specifica, può essere usata anche con bendaggi compressivi e può essere utilizzata in concomitanza con una terapia a pressione negativa. L'uso in caso di ferite infette deve essere condotto sotto controllo medico.

METODO D'USO

Biatain Contact offre il vantaggio di rimanere in posizione durante l'applicazione e di essere facilmente rimosso alla fine dell'uso.

Si prega di seguire la seguente procedura:

Pulire, disinfettare e medicare la lesione e la pelle secondo il protocollo standard

Scegliere una misura di Biatain Contact sufficiente a coprire l'intera lesione e la cute perilesionale. Se necessario, Biatain Contact può essere tagliato alla misura più adatta usando forbici sterili.

- Rimuovere la prima pellicola protettiva, esponendo lo strato di silicone.
- Applicare delicatamente lo strato di silicone di Biatain Contact, coprendo completamente l'area della lesione e rimuovendo nel contempo la seconda pellicola protettiva.
- Applicare una medicazione assorbente sterile su Biatain Contact e fissarla.


FREQUENZA DI CAMBIO

La frequenza di cambio della medicazione dipende dalle condizioni della ferita, conformemente all'attuale buona pratica clinica. Monitorare la ferita. In caso di complicanze o infezioni, rivolgersi a un medico. In caso di applicazione nelle terapie a pressione negativa o in caso di applicazione su ferite infette, seguire le indicazioni del medico riguardo alla frequenza di sostituzione.


CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Biatain Contact in pazienti con sensibilità nota al silicone.


PRECAUZIONI E SIMBOLI

-  Non riutilizzare (monouso). Il riutilizzo può influire sulle prestazioni e causare una contaminazione crociata.

STERILE^{EO} Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene.

-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

-  Conservare lontano dai raggi solari.

-  Mantenerne asciutto.

LOT Codice di lotto. **REF** Numero di catalogo.

REF Utilizzare entro. **REF** Fabricante.

DANSK
Silikonkontaktlag til traumatisk aftagning og beskyttelse af såret

PRODUKTBESKRIVELSE

Biatain Contact er et sterilt, biokompatibelt, ikke-klæbende silikonkontaktlag til traumatisk aftagning og beskyttelse af såret.

Kontaktlaget er nemt at lægge på. Det bliver på plads og skal anvendes sammen med en absorberende sekundærbandage, som skal fastgøres.

Kontaktlaget består af en perforeret, transparent, understøttende polyurethan-film og et lag silikonegel, der er i direkte kontakt med såret. Kontaktlagets biokompatible sammensætning, foruden dets yderst formbare struktur og åbne huller, muliggør drænage af fugt og ekssudat fra såret til sekundærbandagen og sikrer høj åndbarhed og gennemtrængelighed for ekssudater, hvilket reducerer risikoen for stagnation og maceration af væv.

Denne struktur begrænser risikoen for celleindvækst i porer og på bandagens overflade og fremmer samtidig dannelsen af granulationsvæv i sårbunden.

Kontaktlagets evne til at kunne formes kombineret med den høje gennemsigtighed gør det muligt at overvåge helingsprocessen under hele anvendelsesperioden.

Kontaktlaget beskytter sårbunden, selv ved skift af sekundærbandager, ved at forhindre adhæsion i nydannet væv.

Kontaktlaget minimerer muligt traume på såret og den omkringliggende hud, hvilket minimerer risikoen for smerter under aftagningen.

Biatain Contact kan anvendes i op til 14 dage inden skift.

Kontaktlaget forhindrer, at sekundærbandagen klæber fast til såret og efterlader ingen rester, når det tages af.

INDIKATIONER

Biatain Contact® er et sårkontaktlag, som anvendes i kombination med en passende absorberende bandage til behandling af akutte sår og problemssår, fra ikke-væskende til kraftigt væskende sår, sår med del- og fuldhudstab, bensår, tryksår, diabetiske fodsår, transplantater, 2. grads forbrændinger, epidermolytiske sår, traumesår og kirurgiske sår.

Bandagen kan også anvendes som et beskyttende lag, efter korrekt fiksering med en hensigtsmæssig bandage, på ikke-væskende sår eller på sart hud.

Ved specifikke medicinske indikationer kan kontaktlaget anvendes under kompressionsbandage og under negativ trykbehandling. Hvis såret er inficeret, kan det anvendes efter lægelig vurdering.

ANVENDELSE

Biatain Contact bandagen har den fordel, at den bliver på plads under anvendelse, og den er let at tage af efter brug.

Følg nedenstående procedure:

Rengør, desinficer og behandl læsionen og huden i henhold til standardprotokollen.

Vælg en Biatain Contact bandage i en størrelse, der er stor nok til at dække hele læsionen og huden omkring læsionen. Biatain Contact kan eventuelt tilskæres i den bedst egnede størrelse med en steril saks.

- Fjern den første beskyttende film, så silikonlaget fritlægges.
- Læg forsigtigt Biatain Contact bandagens silikonelag på, så det dækker hele læsionen, samtidig med at den næste beskyttende film fjernes.
- Læg en steril, absorberende bandage oven på Biatain Contact, og fastgør bandagen.

BANDAGESKIFT


Hyppigheden af bandageskift afhænger af sårets tilstand og skal ske i overensstemmelse med gældende god klinisk praksis. Overvåg såret. Søg lægehjælp i tilfælde af komplikationer eller infektioner.

Ved brug under negativ tryk, bør lægens anbefalinger omkring skifefrekvens følges.


KONTRAINDIKATIONER


Biatain Contact må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for silikone.

FORHOLDSREGLER OG SYMBOLER

-  Må ikke genbruges (til engangsbrug). Genbrug kan påvirke ydeevnen og forårsage krydskontamination.

STERILE^{EO} Steril. Steriliseret med ethylenoxid.

-  Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

-  Må ikke udsættes for sollys.

-  Holdes tør.

LOT Batchkode. **REF** Katalognummer.

REF Anvendes inden. **REF** Producent.

NEDERLANDS

Siliconen wondcontactlaag voor een traumatische verwijdering en wondbescherming

PRODUCTOMSCHRIJVING

Biatain Contact is een steriele, biocompatibele, niet-klevende siliconen wondcontactlaag voor traumatische verwijdering en wondbescherming.

Het gemakkelijk aan te brengen product wordt op zijn plaats gehouden door en moet worden gebruikt in combinatie met een secundair absorberend verband, dat moet worden gefixeerd.

Het bestaat uit een geperforeerde transparante polyurethaan steunfolie en een laag siliconengel die direct met de wond in contact komt. Dankzij de biocompatibele samenstelling, de openingen en de zich perfect naar de wond vormende structuur kunnen vocht en wondvocht vanuit de wond naar het secundaire verband worden afgevoerd. Deze eigenschappen maken het product ook zeer ademend en doorlaatbaar voor wondvocht, wat het risico op stagnatie en weefselverweking verlaagt.

De structuur beperkt het risico op celingroei in de poriën en op het oppervlak van het verband, en bevordert de vorming van granulatiweefsel op het wondoppervlak.

De vervormbaarheid en hoge transparantie zorgen ervoor dat het genezingsproces gedurende het gebruik kan worden geobserveerd.

Het product beschermt het wondoppervlak ook tijdens het verwisselen van het secundaire verband, omdat het voorkomt dat het verband aan nieuw gevormd weefsel vastplakt.

Het minimaliseert de kans op trauma aan zowel de wond als de perilaesionale huid en minimaliseert zo het risico op pijn bij het verwijderen.

Het product mag ook gedurende langere tijd aangebracht blijven, tot maximaal 14 dagen.

Het voorkomt dat het secundaire verband aan de wond vastplakt zodat bij het verwijderen geen resten achterblijven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Biatain Contact® is een contactverband voor gebruik in combinatie met een geschikt uitwendig absorberend verband en is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische ulcera en wonden, van niet-exsudatief tot sterk exsudatief, gedeeltelijke of volledige wonden, ulcera als gevolg van vaatziekten of van de onderste ledematen, drukulcera en diabetische voetulcera, huidtransplantaties, brandwonden tot de tweede graad, verschillend soorten epidermolysis, traumatische en chirurgische wonden.

Het kan ook als beschermlaag op geen vocht afgevend wonden of op tere huid worden gebruikt, na passende fixatie met geschikt verband.

Het product kan ook op specifiek medische verzoek worden gebruikt met compressieverbanden en in combinatie met negatieve druktherapie. Medisch toezicht is noodzakelijk bij gebruik van het product als er geïnfecteerde wonden zijn.

WIJZE VAN GEBRUIK

Biatain Contact heeft als voordeel dat het tijdens het gebruik op zijn plaats blijft en na gebruik gemakkelijk kan worden verwijderd.

Volg de onderstaande procedure:

Reinig, desinfecteer en behandel de laesie en de huid volgens het standaardprotocol.

Kies een maat van Biatain Contact die groot genoeg is om de gehele laesie en de perilaesionale huid te bedekken.

Zo nodig kan Biatain Contact met een steriele schaar tot de meest geschikte maat worden bijgeknipt.

- Verwijder de eerste beschermstrook, zodat de siliconenlaag bloot komt te liggen.
- Breng de siliconenlaag van Biatain Contact voorzichtig aan terwijl u de tweede beschermstrook verwijdert en zorg dat u het gebied van de laesie volledig bedekt.
- Breng een steriel absorberend verband op Biatain Contact aan en zet dit vast.

FREQUENTIE VAN VERBANDWISSELING


De frequentie waarmee het verband moet worden verwisseld, is afhankelijk van de toestand van de wond en moet in overeenstemming zijn met de huidige richtlijnen voor Good Clinical Practice. Observeer de wond. Roep in geval van complicaties of infecties medische hulp in.

Bij het aanbrengen tijdens negatieve druktherapieën of op geïnfecteerde wonden, volg de instructies van de arts betreffende de vervangingsfrequentie.


CONTRA-INDICATIES


Gebruik Biatain Contact niet bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor silicone.

VOORZORGSMAATREGELEN EN SYMBOLEN

-  Niet opnieuw gebruiken (voor eenmalig gebruik). Hergebruik kan de prestaties beïnvloeden en kruisbesmetting veroorzaken.

STERILE^{EO} Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

-  Uit de buurt van zonlicht houden.

-  Droog houden.

LOT Partijnummer. **REF** Catalogusnummer.

REF Uiterste gebruiksdatum. **REF** Fabrikant.

KOREAN

한국어

제품설명
바이아테인 컨택트®는 상처의 보호와 비외상성 제거를 위한, 생체에 적합한 멸균 실리콘 재질의 비교착성 접촉식 드레싱입니다. <p>본 제품은 사용이 쉽고, 드레싱이 적용된 부위에 제자리를 유지하며, 고정시킨 흡수용 이차드레싱과 함께 사용되어야만 합니다.</p>

본 제품은, 투명한 폴리우레탄 재질의 지지층을 형성하는 천공된 필름과 상처에 직접 접촉하는 실리콘젤 층으로 구성되어져 있습니다. 생체에 적합한 성분인, 뛰어난 형태순응도를 가진 구조와 개방형 천공들과 더불어 상처에서 이차 드레싱으로의 삼출물과 습기의 배출을 가능하도록하고, 조직의 침연과 정체로 인한 위해성을 줄이면서, 높은 수준의 통기성과 삼출물의 투과성을 보장합니다. 구조는 상처기저부의 육아조직형성을 이롭게하는 동시에, 드레싱 표면과 구멍안쪽으로의 조직성장의 위험을 제한시킵니다. 본 제품의 형태순응성은 고통기성과 함께, 본 제품을 적용하는 기간동안 내내 치유과정을 모니터링할 수 있게해줍니다.

본 제품은 이차 드레싱을 교환하는 동안에도 상처기저부를 보호하며, 새로이 형성된 조직에 달라붙는것을 방지합니다. 상처와 병변주변 피부 둘 다에 가능한 외상을 최소화하며, 제품제거시의 고통 리스크도 최소화하였습니다.

본 제품은 적용부위에 최대 14일까지 장기간동안 그대로 둘 수 있습니다. 또한, 이차 드레싱이 상처에 달라붙는 것을 방지하며, 제품 제거시 어떠한 잔여물도 남기지 않습니다.

사용에 관한 지시사항

바이아테인 컨택트®는 적절한 외측 흡수용 드레싱과 함께 사용되어야 하는 접촉형 드레싱으로, 급성괴양 및 만성괴양, 비삼출형 상처에서부터 삼출물이 많은 상처까지, 부분층 또는 전층 병변, 혈관괴양 또는 하지괴양, 압박괴양과 당뇨병성 족부괴양, 피부이식, 2도까지의 화상, 다양한 유형의 포피박리증, 외상과 수술상처의 치료용으로 사용될 수 있습니다.

본 제품은 삼출물이 없는 상처 또는 취약성 피부에, 적절한 드레싱과 알맞은 고정방법을 취한 후, 보호층으로도 사용되어질 수도 있습니다. 의사의 특정 지시사항에 따라, 압박붕대와 함께 사용될 수도 있으며, 음압상처치료와 함께 사용될 수 있습니다. 감염된 상처의 경우, 본 제품은 의사의 지시에 따라 사용되어야져 합니다.

사용방법

바이아테인 컨택트®는 적용되는 동안 제자리를 유지하는 장점이 있으며, 사용종료시에 제거가 용이합니다.

아래의 절차를 따라주시기바랍니다:

표준 프로토콜에 따라 병변과 피부를 세척, 소독, 치료하십시오.

병변과 병변주변 피부 전체를 덮을 수 있는 충분한 크기의 바이아테인 컨택트®를 고르십시오. 필요하다면, 바이아테인 컨택트®는 멸균가위를 이용하여 가장 적합한 크기로 자를 수 있습니다.

- 첫번째 보호용 막을 제거하고, 실리콘 층을 노출시키십시오.
- 두번째 보호용 막을 제거하는 동시에, 병변영역을 전체적으로 덮으면서 바이아테인 컨택트®의 실리콘 층을 조심스럽게 적용하십시오.
- 바이아테인 컨택트®위에 멸균흡수드레싱을 적용하고 고정시키십시오.


교체주기

드레싱 주기는 상처상태와 현행 임상실향관리기준에 따라 달라집니다. 상처를 모니터링 하십시오. 합병증 또는 감염이 발생한 경우, 의사의 지시를 따르십시오. 본 제품을 음압치료와 함께 사용하는 경우에는, 교체주기 관련 임상의사의 권고를 따르십시오.


급기사항


실리콘재질에 민감성을 보인적이 있는 환자는 바이아테인 컨택트®를 사용하지 마십시오.

주의사항과 기호들

-  재사용하지 마십시오 (일회용). 재사용은 제품 성능에 영향을 줄수 있으며 교차감염의 원인이 될 수 있습니다.

STERILE^{EO} 멸균. 에틸렌옥사이드 멸균처리됨.

-  포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

-  태양광을 피해 보관하십시오. **REF** 사용기한

-  건조하게 보관하십시오 **REF** 카타로그 번호

LOT 배치코드 **REF** 제조사