Espuma® Sealed Edges Heel

(D)

Dreilagiger Fersenschaumverband mit versiegelten Kanten

Produktbeschreibung

Espuma® Sealed Edges Heel besteht aus Polyurethanschaum, laminiert mit einer wasserfesten, bakteriendichten und virendichten Polyurethanfolie, die das Eindringen äußerer Infektionserreger sowie das Austreten von Exsudat verhindert.

Zweckbestimmung

Espuma® Sealed Edges Heel dient der Unterstützung der Heilung verschiedener Wundarten, Verbrennungen sowie hautbezogener Erkrankungen und Zustände.

Indikationen

Unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal können die Verbände zur Behandlung von Wunden mit partiellem bis vollständigem Hautverlust eingesetzt werden, darunter:

- Geschwüre (venös, arteriell, diabetisch)
- Dekubitus
- Entnahmestellen
- Postoperative Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Hautabschürfungen

Sie können während des gesamten Heilungsprozesses verwendet werden, um die angegebenen Wundarten zu schützen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Geeignet für alle Patientengruppen.

Vorgesehene Anwender

Espuma® Sealed Edges Heel kann von medizinischen Fachkräften oder von Laien unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angewendet werden.

Klinischer Nutzen

- Verringerung des Wundinfektionsrisikos.
- Unterstützung der Heilung akuter und chronischer Wunden.
- Verringerung der Häufigkeit von Verbandwechseln.
- Verringerung des Risikos eines Wundtraumas beim Verbandwechsel; Minimierung von Schmerzen und Beschwerden des Patienten.
- Bereitstellung und Aufrechterhaltung eines optimal feuchten Wundmilieus durch gutes Exsudatmanagement.
- Die Fähigkeit des Verbands, sich gut an den Wundgrund anzupassen.
- Die Fähigkeit, Mazeration der Wundumgebung durch Verringerung der Flüssigkeitsbewegung zu minimieren.

Kontraindikationen/Einschränkungen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polyurethanen oder Polyacrylaten.
- Der Verband darf nicht bei Verbrennungen dritten Grades und stark blutenden Wunden angewendet werden.
- Der Verband darf nicht als Primärverband auf trockenen Wunden, trockenem Schorf oder Fistelgängen (Sinustrakten) angewendet werden.

Nebenwirkungen

- Geringfügig blutiges Exsudat.
- Hautirritationen.
- Leichte Beschwerden beim Verbandwechsel.
- Mazeration der umliegenden Haut.

Warnhinweise

- Verbände können bei Patienten, die wegen einer lokalen oder systemischen Infektion behandelt werden, nach Ermessen einer medizinischen Fachkraft verwendet werden.
- Die Sterilität des Verbands ist gewährleistet, sofern der Beutel vor Gebrauch nicht beschädigt oder geöffnet wurde.
- Der Verband darf nicht mit okklusiven Folien oder Tapes abgedeckt werden, da dies den Feuchtigkeitsdampfverlust verringern und dadurch die Wirksamkeit des Verbands beeinträchtigen kann.
- Der Verband darf nicht in Verbindung mit oxidierenden Wirkstoffen wie Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösung verwendet werden, da diese Lösungen die Struktur und Leistungsfähigkeit des Polyurethanschaums beeinträchtigen können. Stellen Sie sicher, dass jede andere verdunstende Lösung vor dem Anlegen des Verbands vollständig getrocknet ist.
- Wenn der Verband beim Verbandwechsel an der Wundoberfläche klebt, ist er mit isotonischer Kochsalzlösung zu tränken.
- Bei Anzeichen einer Infektion oder Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) ist eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Die Wiederverwendung des Verbands kann das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination erhöhen.
- Wunden, die ganz oder teilweise durch arterielle Durchblutungsstörungen verursacht sind, sind von einer medizinischen Fachkraft gemäß den örtlichen Standards regelmäßig zu untersuchen und zu behandeln.
- Um das Risiko einer möglichen Infektionsgefahr oder Umweltverschmutzung zu minimieren, ist das Medizinprodukt gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Leistungsmerkmale

- Espuma® Sealed Edges Heel bestehen aus einer Polyurethan-Basis und sind sowohl für Gase als auch für Wasserdampf durchlässig. Ihre hydrophilen Eigenschaften ermöglichen eine hohe Saugfähigkeit und bieten gleichzeitig eine thermische Isolierung. Schaumverbände bieten außerdem eine polsternde Wirkung, die eine Druckentlastung bei Patienten mit langen Krankenhausaufenthalten ermöglicht. Dies begründet eine prophylaktische Indikation zur Vorbeugung von Druckverletzungen.
- Espuma® Sealed Edges Heel absorbieren Exsudat und sorgen für ein ausgeglichenes Feuchtigkeitsmilieu der Wunde: Ein feuchtes Wundmilieu beschleunigt die Heilung akuter und chronischer Wunden und fördert die Bildung neuen Gewebes. Ein ausgewogenes feuchtes Wundmilieu begünstigt das Zellwachstum und die Kollagenproliferation innerhalb einer gesunden nichtzellulären Matrix. Zudem unterstützt es die Wirkung von Wachstumsfaktoren, Zytokinen und Chemokinen und fördert so das Zellwachstum sowie den Aufbau einer provisorischen Wundmatrix.
- Der Verband ist durch eine semipermeable, wasserfeste Folienrückseite geschützt, die als Bakterienbarriere wirkt. Der Verband lässt sich einfach anlegen und minimiert Traumata beim Entfernen.

⇩

mastercare
medical

Espuma® Sealed Edges Heel

(E)

Three-layer foam heel dressing with sealed edges

Product Description

Espuma® Sealed Edges Heel is a Polyurethane foam, laminated with water-proof, bacteria-proof and virus-proof polyurethane film that prevents the strike of external infections and leakage of exudates.

Intended Purpose

Espuma® Sealed Edges Heel is intended to assist healing of different types of wounds, burns and skin related diseases and conditions.

Indications

Under supervision of a healthcare professional, dressings can be used in management of partial to full thickness wounds including:

- Ulcers (venous, arterial, diabetic)
- Pressure ulcers
- Donor sites
- Post-operative wounds
- Second degree burns
- Skin abrasions

Can be used throughout the healing process to provide protection for the types of wounds indicated.

Intended patient population

Suitable for all patient populations.

Intended users

Espuma® Sealed Edges Heel can be used by healthcare professionals or lay persons under supervision of health care professionals.

Clinical benefits

- Reduce risk of wound infection.
- Assist healing of acute and chronic wounds.
- Reduction of frequency of dressing changes.
- Reduce the likelihood of wound trauma during dressing changes; minimizing patient pain and discomfort.
- Provide and maintain an optimum moist wound environment through good exudate management.
- The ability of a dressing to provide good conformability with the wound bed.
- The ability to minimize peri-wound maceration by reducing fluid movement.

Contra-indications/Limitations

- Do not use in case of known sensitivity to polyurethanes or polyacrylates.
- The dressing shall not be used on third degree burns and wounds with excessive bleeding.
- The dressing shall not be used as a primary dressing on dry wounds, dry eschar, sinus tracts.

Side Effects

- Minor blood-stained exudate.
- Skin irritation.
- Mild discomfort during dressing changes.
- Maceration of the surrounding skin.

Warnings

- Dressings can be used on patients who are in treatment for a local or systemic infection at the discretion of a healthcare professional.
- Sterility of the dressing is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use.
- Do not cover the dressing with occlusive films or tapes, as they may reduce moisture vapor loss, which could impair the effectiveness of the dressing.
- The dressing should not be used in combination with oxidizing agents such as hydrogen peroxide or hypochlorite solution as these solutions may affect the structure and performance of the polyurethane foam. Ensure that any other evaporating solution is completely dried off before dressing application.
- At the time of dressing change, if the dressing is adhered to the wound surface, saturate with normal saline.
- Consult a healthcare professional if there are signs of infection or sensitivity (allergic reaction).
- Reuse of the dressing may lead to increased risk of infection or cross contamination.
- A healthcare professional should frequently inspect and manage wounds which are solely or partially caused by arterial insufficiency in accordance with local standards.
- In order to minimize the risk of potential infection hazard or environmental pollution, disposing the medical device should follow disposal procedures according to applicable local laws.

Performance characteristics

- Espuma® Sealed Edges Heel are made from a polyurethane base and are permeable to both gases and water vapor. Their hydrophilic properties allow high absorptive properties while they also provide thermal insulation. Foam dressings also provide a cushioning action that allows pressure relief for patients subjected to long hospitalization periods. This creates a prophylactic indication for pressure injuries.
- Espuma® Sealed Edges Heel absorb exudates and provide moisture balance to wounds as: a moist wound environment hastens the healing of both acute and chronic wounds and promotes the growth of new tissue. A balanced moist wound environment facilitates cellular growth and collagen proliferation within a healthy noncellular matrix. It also facilitates the action of growth factors, cytokines, and chemokines, thus promoting cellular growth and the establishment of a provisional wound matrix.
- The dressing is protected with semi-permeable film backings that are waterproof and act as bacterial barriers. The dressing is easy to apply and minimizes trauma on removal.
- Espuma® Sealed Edges Heel are suitable for use on fragile skin due to the absence of adhesive.

A description of other devices, which are intended to be used in combination with it

- Can be used as a secondary dressing on dry/necrotic wounds in combination with hydrogels (e.g. Cavidagel®).
- Can be used as a secondary dressing on heavily exuding wounds in combination with hydrofibres (e.g. Fibrosol® Extra Non-Adhesive).

⇩

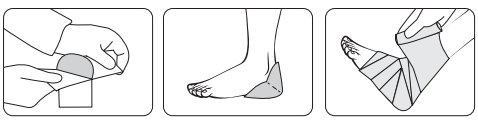
(D)

- Espuma® Sealed Edges Heel eignen sich aufgrund des Fehlens von Klebstoff für die Anwendung auf empfindlicher Haut.

Beschreibung anderer Produkte, die in Kombination damit verwendet werden können

- Kann als Sekundärverband auf trockenen/nekrotischen Wunden in Kombination mit Hydrogelen (z.B. Cavidagel®) verwendet werden.
- Kann als Sekundärverband auf stark exsudierenden Wunden in Kombination mit Hydrofasern (z.B. Fibrosol® Extra Non-Adhesive) verwendet werden.
- Kann als Primärverband unter Kompressionsbandagen verwendet werden.
- Kann in Kombination mit Fixierpflastern verwendet werden.

Gebrauchsanweisung



1. Reinigen Sie die Wunde gemäß den örtlichen klinischen Verfahren.
2. Wählen Sie eine geeignete Verbandsgröße, die den Wundrand um mindestens zwei Zentimeter überlappt.
3. Entnehmen Sie den sterilen Verband unter aseptischen Bedingungen der Verpackung.
4. Der Verband kann zurechtgeschnitten werden, um ihn an schwierige Körperstellen anzupassen. Bei Anwendung unter Kompressionstherapie muss der Verband auf die Größe der Wunde zugeschnitten werden.
5. Legen Sie den Verband auf die Wunde.
6. Verwenden Sie Fixierpflaster oder einen elastischen Fixierverband, um den Verband zu sichern.

Verbandwechsel

- Die Häufigkeit des Verbandwechsels richtet sich nach dem Zustand des Patienten sowie dem Exsudatgrad der Wunde. Der Verband kann bis zu 7 Tage in situ verbleiben oder bis Exsudat sichtbar wird und sich – je nach Wundzustand und Exsudatmenge – bis auf 1,5 cm an den Rand des Verbands annähert, oder gemäß der Anweisung einer medizinischen Fachkraft, je nachdem, was zuerst eintritt.
- Um den Verband zu entfernen, heben Sie die Ecken des Verbands vorsichtig von der Wunde ab.
- Reinigen Sie die Wunde vor dem Anlegen eines neuen Verbands.

Vorsichtsmaßnahmen bei Wechsel/Anwendung

- Aktive Blutungen an der Wundstelle sollten vor dem Anlegen des Verbands gestillt werden.
- Der Verband darf beim Anlegen nicht gedehnt werden. Wird der Verband unter Zug angelegt, kann dies zu mechanischen Hautschäden führen.
- Die Haut sollte trocken und frei von Reinigungsmittelrückständen sein, um Hautirritationen zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.
- Antimikrobielle Salben, die Polyethylenglykole enthalten, können die Festigkeit des Folienverbands beeinträchtigen.
- Fixieren Sie die Verbandsränder beim Duschen mit einer wasserfesten Fixierfolie, um sie vor Wasser zu schützen.

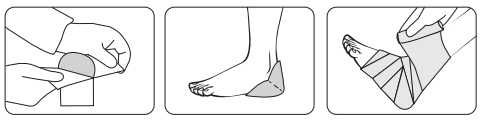
Weitere Informationen

- Der im Produkt verwendete Polyurethanschaum kann sich bei Einwirkung von Licht, Luft und/oder Wärme gelblich verfärben. Diese Farbveränderung hat keinen Einfluss auf die Produkteigenschaften, sofern das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird.
- Kontaktangaben des Herstellers für technischen Support.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

(E)

- Can be used as a primary dressing under compression bandaging.
- Can be used in combination with fixation tapes.

Instructions for use



1. Cleanse the wound in accordance with local clinical protocols.
2. Select an appropriate dressing size that overlaps the wound margin by at least two centimeters.
3. Remove the sterile dressing from the package using aseptic technique.
4. The dressing can be cut to fit awkward areas. When used under compression therapy, the dressing must be cut to the size of the wound.
5. Place the dressing on the wound site.
6. Fixation tapes or a conforming bandage should be used to secure the dressing in place.

Dressing change

- Dressing change frequency will depend on patient condition as well as wound exudate level. It can remain in place for up to 7 days or until exudate is visible and approaches 1.5 cm from the edge of the dressing depending on wound condition and exudate level, or as instructed by a healthcare professional, whichever is sooner.
- To remove the dressing, gently lift the corners of the dressing away from the wound.
- Cleanse the wound prior to application of a new dressing.

Precautions for change/application

- Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the dressing.
- Do not stretch the dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.
- The skin should be dry and free of detergent residue to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
- Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the cover dressing film.
- Fix the dressing edges with waterproof fixation film to protect from water when showering.

Other information

- The polyurethane foam used in the product may change colour to more yellow when it is exposed to light, air and/or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date.
- Contact the manufacturer for technical support.
- Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

Symbole/Icons

	EU REP	BG		LOT		UDI
Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Country of manufacture	Use-by date	Batch code	Importer	Unique device identifier
Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Land der Herstellung	Verwendbar bis	Chargen-bezeichnung	Importeur	Eindeutige Produkt-identifizierung
MD	STERILE R					
Medical device	Sterilized using irradiation	Recycling	Do not use if package is damaged	Do not re-use	Do not resterilize	Keep away from sunlight
Medizinprodukt	Strahlen sterilisiert	Recycling	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen
	0 °C +40°C			CE 0459	LATEX	
Keep dry	Temperature limit	This way up	Consult instructions for use	CE marking	Natural rubber latex is not included or present	Caution
Vor Feuchtigkeit schützen	Temperatur-grenzwerte	Oben	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchs-anweisung beachten	CE-Kennzeichnung	Natur-kautschuklatex ist nicht enthalten oder anwesend	Achtung

MasterCare Medical GmbH
Konrad-Zuse-Straße 10
48308 Senden, Germany
Telefon: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 0
Telefax: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 9
www.mastercare-medical.de
info@mastercare-medical.de

EU REP
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East,
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 12 544 944
E-Mail: info@ecrep.ie

Pharmaplast S.A.E.
Amria free zone 23512
Alexandria Egypt
www.pharmaplast-online.com

Text prepared 15092026