mastercare
medical

(D)

# GentleFoam B Heel

## Produktbeschreibung

GentleFoam B verbessert die Absorption und Retention durch die Kombination aus einem Schaumstoff und einer Superabsorberschicht. Er absorbiert Exsudat durch das Silikongitter aus der Wunde und schafft ein feuchtes Milieu zur Förderung der Wundheilung. Die Silikon-Wundkontaktschicht reduziert Schmerzen und Traumata beim Verbandwechsel und erhöht den Komfort des Patienten. Die wasserfeste Außenschicht schützt die Wund vor Schmutz und Bakterien.

## Wirkweise

GentleFoam B absorbiert Exsudat und schafft ein feuchtes Milieu zur Förderung der Wundheilung. Die perforierte Silikon-Wundkontaktschich sorgt für sanfte Haftung und sichere Fixierung, ohne an der feuchten Wunde zu haften, was dem Patienten weniger Schmerzen bereitet. Die Polyurethan-Schaumschicht absorbiert Exsudat und leitet es zur superabsorbierenden Faserschicht weiter. Die superabsorbierenden Fasern absorbieren und binden das Exsudat durch Bildung eines Gels, wodurch das Risiko einer Mazeration minimiert wird. Die wasserfeste Außenschicht schützt die Wunde vor Schmutz und Bakterien.

## Zweckbestimmung & Indikationen

- **Zweckbestimmung**: GentleFoam B ist ein Wundverband, der Exsudat aufnimmt und ein feuchtes Wundheilungsmilieu schafft, um die Heilung zu fördern. Er kann auch zur Vorbeugung von Dekubitus eingesetzt werden.
- **Indikationen**: GentleFoam B ist für eine Vielzahl von exsudierenden Wunden geeignet, darunter Dekubitus, Bein- und Fußgeschwüre, traumatische Wunden (z. B. Hautrisse) und chirurgische Wunden. Er kann auch in Kombination mit Gelen für trockene/nekrotische Wunden verwendet werden. Zudem reduziert er postoperative Blasenbildung und kann als Teil einer prophylaktischen Therapie zur Verhinderung von Hautschäden wie Dekubitus dienen.

## Vorgesehene Anwender

GentleFoam B sollte von medizinischem Fachpersonal oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

## Patientenzielgruppe

Patienten mit den folgenden Indikationen: Dekubitus, Bein- und Fußgeschwüre, traumatische Wunden (z. B. Hautrisse), chirurgische Wunden und trockene/nekrotische Wunden.

## Klinischer Nutzen

1. Ergänzung zur Dekubitus Prävention: Verringerung der Inzidenz von Dekubitus in Kombination mit üblichen Präventionsmaßnahmen.
2. Für die Wundbehandlung: Verringerung der Schmerzen des Patienten bei Verbandwechsel/-abnahme.
3. Für die Wundbehandlung: Förderung der Wundheilung.

## Kontraindikationen

1. Vor der Anwendung die Wunde auf Anzeichen einer Infektion überprüfen. Bei einer Infektion einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal konsultieren.
2. Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Produkt oder seine Bestandteile verwenden.
3. Nicht bei Verbrennungen dritten Grades anwenden.

## Komplikationen oder Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können folgende Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des GentleFoam B auftreten:

- Unerwünschte Reaktionen (z. B. Ekzem, Rötung, Juckreiz, Blasenbildung, Hautausschlag, Allergie usw.)
- Wundinfektionen
- Risiko einer Mazeration (Flüssigkeitsaustritt)
- Risiko des Hautablösens

## Anwendungshinweise

- **Erster Schritt:** Reinigen Sie den Wundbereich entsprechend der klinischen Praxis. Stellen Sie sicher, dass die Haut um die Wunde herum trocken ist.
- **Zweiter Schritt:** Wählen Sie einen Verband, der groß genug ist, um die Wundränder um mindestens 2-3 cm zu überlappen.

mastercare
medical

(E)

# GentleFoam B Heel

## Product description

GentleFoam B improves absorption and retention by the combination of a foam and superabsorbent layer. It absorbs exudate through silicone perforations from the wound and provides a moist wound healing environment to promote wound healing. The silicone wound contact layer reduces pain and trauma during dressing changes, and enhances patient's comfort. The waterproof outer layer protects the wound from dirt and bacteria.

## Function principle

GentleFoam B absorbs exudate and provides a moist wound healing environment to promote wound healing. The perforated silicone contact layer provides gentle adhesion and secure fixation and does not stick to the moist wound resulting in less pain for patients. The polyurethane foam layer absorbs exudates and transfers it to a superabsorbent layer using a nonwoven spreading layer. Super absorbent fibres absorb and retain exudate by forming a gel, minimizing the risk for maceration. The waterproof outer layer protects the wound from dirt and bacteria.

## Intended purpose & Indications

- **Intended purpose**: GentleFoam B is a wound dressing that absorbs wound exudate and provides a moist wound healing environment to promote wound healing. It can also prevent pressure ulcer.
- **Indications**: GentleFoam is designed for a wide range of exuding wounds such as pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds (e.g. skin tears) and surgical wounds. GentleFoam B can also be used on dry/necrotic wounds in combination with gels. Silicone foam dressing with border reduces postoperative blistering, and may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent skin damage, e.g. pressure ulcers.

## Intended user

The product shall be used by or under the supervision of a healthcare professional.

## Intended patient population

Patient who has the indications: pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds (e.g. skin tears), surgical wounds and dry/necrotic wounds.

## Clinical benefit

1. As an adjunct to pressure ulcer prevention: reduce the incidence of pressure ulcers when combined with usual pressure injury prevention practices.
2. For wound management: reduce patient pain at dressing change/removal.
3. For wound management: promote wound healing.

## Contraindications

1. Check the wound for signs of infection before use, if infection occurs, see a health care professional.
2. Do not use on the patients with a known hypersensitivity to the product itself or to its components.
3. Do not use on third degree burns.

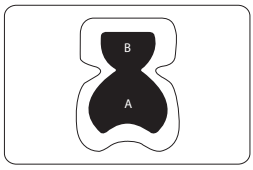
## Complications or side-effects

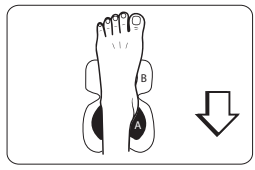
Very occasionally, there will be some potential risks associated with the use of Silicone Foam Dressing with the following:

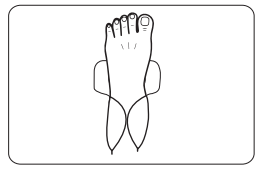
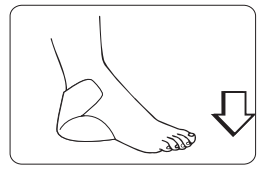
- Adverse reactions (eczema, erythema, pruritus, blister formation, skin rash, allergy etc.)
- Wound infections
- Risk of maceration (fluid leakage)
- Risk of skin stripping

## Instructions for use

- **First step:** Clean the wound area in accordance with normal procedures. Ensure the peri-wound skin is dry.
- **Second step**: Select a dressing large enough to overlap the wound edges by at least 2-3 cm.
- **Third step:** Lift the release film but do not peel off, apply the adherent A side to the achilles tendon wound site, do not over-stretch dressings, remove the release film, paste and smooth both sides of the short wings. Then apply the adherent B side to the bottom of the foot, paste and smooth both sides of the long wings, at last press the each edge to ensure good adhesion.
- **Fourth step:** To remove the dressing: gently lift the corner of the dressing and slowly peel.





mastercare
medical

D

- Dritter Schritt:
  Die Trennfolie anheben, aber nicht abziehen, die haftende A-Seite auf die Wund im Bereich der Achillessehne auflegen, den Verband nicht überdehnen, die Trennfolie entfernen, beide Seiten der kurzen Flügel ankleben und glätten. Dann die haftende B-Seite auf die Unterseite des Fußes auflegen, beide Seiten der Flügel ankleben und glätten und zum Schluss die Kanten andrücken, um eine gute Haftung zu gewährleisten.
- Vierter Schritt: Zum Entfernen des Verbandes vorsichtig eine Ecke anheben und langsam abziehen.

## Hinweis

1. Der Verbandwechsel sollte alle paar Tage erfolgen. Den Verband wechseln, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Undichtigkeit oder gemäß klinischer Praxis. Der Verband kann bis zu 7 Tagen auf der Wunde verbleiben; eine kontinuierliche Anwendung darf 30 Tage nicht überschreiten.
2. Falls erforderlich, fixieren Sie den Verband mit einer Binde oder einem anderen Fixiermaterial.

## Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden, da dies zu Kreuzkontaminationen führen kann.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Nicht zusammen mit oxidierenden Mitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden.
4. Aufgrund des sanften Klebstoffs darf dieser Verband nicht zur Befestigung anderer medizinischer Geräte am Patienten verwendet werden.
5. Wenn eine Rötung oder Sensibilisierung auftritt, stellen Sie die Anwendung ein und suchen Sie medizinisches Fachpersonal auf.

## Lagerung und Transportbedingungen

- Das Produkt sollte unter trockenen Bedingungen gelagert werden.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und halten Sie es trocken.

## Entsorgung

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltvorschriften erfolgen.

## Sonstige Informationen

1. Der Schaum kann sich unter Einfluss von Licht, Luft oder Hitze leicht gelblich verfärben, was die Produkteigenschaften nicht beeinflusst.
2. Die vorgesehenen Anwender benötigen keine spezielle Schulung für dieses Produkt.
3. Sollte es im Zusammenhang mit dem GentleFoam B zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

E

## Note

1. The dressing change interval may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice.
   The dressing may be left in place up to 7 days, continuous use cannot be more than 30 days.
2. When necessary, fixate the dressing with a bandage or other fixation.

## Warnings

1. Do not reuse. Reuse will cause cross-contamination.
2. Do not use if package is damaged or open.
3. Do not use together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
4. Due to the gentle adhesive used, do not use this dressing to secure other medical devices to the patient.
5. If reddening or sensitization occurs discontinue use and see a healthcare professional.

## Storage and transport conditions

- The product should be stored in dry conditions.
- Keep the product away from direct sunlight and keep dry.

## Disposal

Disposal should be handled according to local environment procedures.

## Other information

1. The foam may change colour to more yellow when exposed to light, air and/or heat. This has no influence on product properties.
2. The intended user does not need training for this product.
3. If have any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

## Symbole/Icons

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | EU REP | CN | | 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 | Chargenbezeichnung | Importeur | Eindeutige Produktidentifizierung |
| MD | STERILE EO | | | | | |
| Medical device | Sterilized using ethylene oxide | Single sterile barrier system | Do not use if package is damaged | Do not re-use | Do not resterilize | Keep away from sunlight |
| Medizinprodukt | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Einfaches Sterilbarrieresystem | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Nicht wiederverwenden | Nicht erneut sterilisieren | Vor Sonnenlicht schützen |
| | 0 °C +40 °C | | | CE 0123 | | |
| Keep dry | Temperature limit | This way up | Consult instructions for use | CE marking | | |
| Vor Feuchtigkeit schützen | Temperaturgrenzwerte | Oben | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten | CE-Kennzeichnung | | |

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
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,
20537 Hamburg, Germany

Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park,
No.660 Bulong Road,
Longhua District,
518109 Shenzhen, China