mastercare
medical

GentleFoam

(D)

Produktbeschreibung

GentleFoam kombiniert die hervorragende Absorption von Schaum mit der sanften Haftung von Silikon. Er absorbiert Exsudat durch das Silikongitter aus der Wunde und bietet ein feuchtes Wundheilungsmilieu zur Förderung der Wundheilung. Die Silikon-Wundkontaktschicht reduziert Schmerzen und Traumata beim Verbandwechsel und erhöht den Komfort des Patienten. Die wasserfeste Außenschicht schützt die Wunde vor Schmutz und Bakterien.

Wirkweise

GentleFoam ist ein sehr gut formbarer Verband, der Exsudat absorbiert, ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhält und das Risiko einer Mazeration minimiert. Die Silikon-Wundkontaktschicht minimiert Schmerzen beim Patienten sowie Traumata an der Wunde und der umgebenden Haut beim Entfernen des Verbandes.

Zweckbestimmung & Indikationen

- **Zweckbestimmung**: GentleFoam ist ein sehr gut formbarer Verband, der Exsudat absorbiert und eine feuchtes Wundmilieu aufrechterhält, um die Wundheilung zu fördern.
- **Indikationen**: GentleFoam ist für eine Vielzahl von exsudierenden Wunden geeignet, wie z. B. Bein- und Fußgeschwüre, Dekubitus und traumatische Wunden (z. B. Hautrisse und sekundär heilende Wunden).

Vorgesehene Anwender

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

Patientenzielgruppe

Patienten mit den angegebenen Indikationen, wie z. B. Bein- und Fußgeschwüre, Dekubitus und traumatische Wunden (z. B. Hautrisse und sekundär heilende Wunden).

Klinischer Nutzen

1. Für die Wundbehandlung: Verringerung der Schmerzen des Patienten bei Verbandwechsel/-abnahme.
2. 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 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. Falls erforderlich, zuschneiden.
- **Dritter Schritt:** Die Schutzfolie entfernen und die haftende Seite auf die Wunde legen. Den Verband von der Mitte zu den Rändern hin glattstreichen, sodass keine Zwischenräume bleiben. Die Ränder 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.

mastercare
medical

GentleFoam

(E)

Product description

GentleFoam combines the superior absorption of foam and the gentle adhesion of silicone. 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 is a highly conformable dressing that absorbs exudates, maintains a moist wound environment and minimizes the risk for maceration. The dressing has a silicone wound contact layer, it reduces pain to patients and trauma to wounds and the surrounding skin at dressing removal.

Intended purpose & Indications

- **Intended purpose**: GentleFoam is a highly conformable dressing that absorbs exudates, maintains a moist wound environment to promote wound healing.
- **Indications**: GentleFoam is designed for a wide range of exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and traumatic wounds, e.g. skin tears and secondary healing wounds.

Intended user

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

Intended patient population

Patient who has the indications: leg and foot ulcers, pressure ulcers and traumatic wounds, e.g. skin tears and secondary healing wounds.

Clinical benefit

1. For wound management: reduce patient pain at dressing change/removal.
2. 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. if necessary, cut to shape.
- **Third step:** Remove the release film and apply the adherent side to the wound. Smooth the dressing from the center to the edge without leaving any gap, press the dressing edge to ensure good adhesion.
- **Fourth step:** To remove the dressing: gently lift the corner of the dressing and slowly peel.

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.

mastercare
medical

(D)

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 zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

(E)

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	Chargen-bezeichnung	Importeur	Eindeutige Produkt-identifizierung
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	Temperatur-grenzwerte	Oben	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchs-anweisung 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

Rev. 06-2026