Fibrosol® Extra Non-Adhesive (D)

Vernähter, gelbildender Faserverband

Produktbeschreibung

Fibrosol® Extra Non-Adhesive besteht zu 100 % aus Carboxymethylcellulose (CMC)-Fasern, die mit Garn zu einem doppellagigen Vliesstoff kardiert und miteinander vernäht sind, um beim Entfernen des Verbands eine hohe Festigkeit und mehr Integrität zu gewährleisten.

Zweckbestimmung

Fibrosol® Extra Non-Adhesive dient der Unterstützung der Heilung akuter und chronischer Wunden.

Indikationen

Unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal kann Fibrosol® Extra Non-Adhesive zur Versorgung folgender Wunden eingesetzt werden:

- Verbrennungen mit partieller Hautschichtdicke (zweiten Grades)
- Diabetische Fußulzera, Beingeschwüre (venöse Stauungsulzera, arterielle Ulzera und Beingeschwüre gemischter Ätiologie), diabetische Ulzera sowie Druckgeschwüre/-wunden (oberflächlich und tief).
- Wunden, bei denen der Verband eine wirksame Barriere gegen das Eindringen von Bakterien bildet und so zur Verringerung des Infektionsrisikos beitragen kann.
- Chirurgische Wunden, die durch sekundäre Wundheilung abheilen, wie z. B. aufgeplatzte (dehiszente) chirurgische Inzisionen.
- Chirurgische Wunden, die durch primäre Wundheilung abheilen, wie z. B. dermatologische, postoperative Wunden, Entnahmestellen und chirurgische Inzisionen (z. B. orthopädisch und vaskulär).
- Traumatische Wunden.
- Blutungsgefährdete Wunden, wie z. B. mechanisch oder chirurgisch débridierte Wunden und Entnahmestellen.
- Onkologische Wunden mit Exsudat, wie z. B. fungoide Hauttumore, exulzerierende (fungierende) Karzinome, Hautmetastasen, Kaposi-Sarkom und Angiosarkom.
- Versorgung schmerzhafter Wunden.

Vorgesehene Patientenpopulation

Fibrosol® Extra Non-Adhesive ist für die Anwendung bei Patienten mit einem der in den Indikationen genannten Wundtypen bestimmt. Fibrosol® Extra Non-Adhesive ist für alle Patientengruppen unabhängig von Geschlecht oder Alter geeignet, mit Ausnahme der im Abschnitt Kontraindikationen genannten Personen.

Vorgesehene Anwender

Fibrosol® Extra Non-Adhesive ist zur Anwendung durch Pflegepersonal, medizinisches Fachpersonal, Krankenhäuser und Ärzte im Krankenhaus, in der häuslichen Pflege sowie im Notfall zur Behandlung der auf der Produktkennzeichnung angegebenen Indikationen bestimmt.

Klinischer Nutzen

- Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Biofilmbildung in der Wunde.
- 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 Unbehagen des Patienten, da der Verband durch Bildung eines kohäsiven Gels auf den Flüssigkeitsstand der Wunde reagiert.
- 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

- Fibrosol® Extra Non-Adhesive darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich sind oder bereits eine allergische Reaktion auf die Verbände oder einen ihrer Bestandteile (z. B. Natriumcarboxymethylcellulose) gezeigt haben.
- Die Verbände sind nicht zur Anwendung als chirurgischer Schwamm oder bei Verbrennungen dritten Grades bestimmt.
- Die Verbände sind nicht zur Anwendung innerhalb von Körperhöhlen oder in geschlossenen Wunden bestimmt.

Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Fibrosol® Extra Non-Adhesive können folgende unerwünschte Reaktionen auftreten:

- Da der Verband ein feuchtes Milieu schafft, das die Bildung neuer Blutgefäße unterstützt, können die empfindlichen, neu gebildeten Blutgefäße gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit verursachen. Diese Ereignisse sind in der Regel vorübergehender Natur und klingen kurz nach dem sofortigen Entfernen und Absetzen der Behandlung mit dem Verband ab. Sollten die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen.
- In seltenen Fällen kann Fibrosol® Extra Non-Adhesive Anzeichen von Irritation (Rötung, Entzündung), Mazeration (Überwässerung und Aufhellung der Haut), Hypergranulation (überschüssiges Gewebe) oder Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) verursachen. Diese Ereignisse sind in der Regel vorübergehender Natur und klingen kurz nach dem sofortigen Entfernen und Absetzen der Behandlung mit dem Verband ab. Sollten die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen.
- Im Rahmen des normalen körpereigenen Heilungsprozesses kann avitales Gewebe aus der Wunde entfernt werden (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde größer erscheinen kann; die Anwendung des Verbands bei Vorliegen von nekrotischem Gewebe kann Wundgröße und -tiefe während der anfänglichen Behandlungsphase vorübergehend vergrößern, da nekrotisches Gewebe abgetragen wird. Diese scheinbare Verschlechterung geht mit einer allmählichen Besserung einher. Unter dem scheinbar oberflächlichen Druckbereich können bereits tiefere Gewebeschäden vorliegen. Die anfängliche Verschlechterung, die in diesen Fällen häufig auftritt, kann ausgeprägt sein, stellt jedoch für sich genommen keine Kontraindikation für die weitere Anwendung des Verbandmaterials dar. Sollten die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Beutel vor Gebrauch nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Entsorgen Sie nicht verwendete Produktreste nach dem Verbinden der Wunde. Bei beschädigter Primärverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu einem erhöhten Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiko führen. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr für den vorgesehenen Zweck optimal.
- Diese Wundauflage darf nicht ohne vorherige Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft zusammen mit anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden.
- Die Wunde ist bei jedem Verbandwechsel zu inspizieren; bei folgenden Anzeichen ist eine geeignete Behandlung einzuleiten:
  a) Infektionszeichen (zunehmende Schmerzen, zunehmende Rötung, Wundsekretion),
  b) Blutung,
  c) Veränderung von Wundfarbe und/oder -geruch,
  d) Irritation (zunehmende Rötung und/oder Entzündung),
  e) Mazeration (Aufhellung der Haut),
  f) Hypergranulation (übermäßige Gewebebildung),
  g) Überempfindlichkeit (allergische Reaktion),
  h) keine Anzeichen einer Heilung.
- Der Verband ist nicht mit ölhaltigen Produkten, wie z. B. Vaseline, kompatibel.
- Bei Verbrennungen mit partieller Hautschichtdicke (zweiten Grades) sollten alternative (chirurgische) Verfahren in Betracht gezogen werden, wenn die Wunde nach 14 Tagen nicht re-epithelisiert ist.
- Die Anwendung von Fibrosol® Extra Non-Adhesive wurde nicht bei Wunden untersucht, die durch Herpes simplex oder Impetigo verursacht wurden.
- Der Verband darf bei infizierten Wunden nur unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angewendet werden.
- Zusätzlich gilt für Beingeschwüre, Druckgeschwüre, diabetische Ulzera, Verbrennungen zweiten Grades, Entnahmestellen sowie chirurgische oder traumatische Wunden, die primär oder sekundär abheilen:
  - Die Behandlung der oben genannten Wundtypen darf nur unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen.
  - Geeignete unterstützende Maßnahmen sind, wo angezeigt, zu ergreifen (z. B. abgestufte Kompressionsbandagen bei der Versorgung venöser Beingeschwüre, druckentlastende Maßnahmen bei der Versorgung von Druckgeschwüren, systemische Antibiotika und engmaschige Kontrolle bei der Behandlung von Wundinfektionen, Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Ulzera usw.).
  - Eine Kolonisation chronischer Wunden ist häufig und stellt keine Kontraindikation für die Anwendung des Verbands dar. Der Verband kann bei infizierten Wunden unter ärztlicher Aufsicht zusammen mit einer geeigneten Therapie und engmaschiger Überwachung der Wunde verwendet werden.
  - Bei diabetischen Fußulzera sind die Blutzuckerkontrolle sowie geeignete unterstützende Maßnahmen sicherzustellen.

⇩

mastercare
medical

Fibrosol® Extra Non-Adhesive (E)

Stitched gelling fiber dressing

Device description

Fibrosol® Extra Non-Adhesive is made of 100% CMC fibers, that are carded with yarn forming a double layered nonwoven stitched together to give high strength and more integrity during dressing removal.

Intended Purpose

Fibrosol® Extra Non-Adhesive is used to assist healing of acute and chronic wounds.

Indications

Under the supervision of a healthcare professional, Fibrosol® Extra Non-Adhesive may be used for the management of:

- Partial thickness (second degree) burns.
- Diabetic foot ulcers, leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed etiology), Diabetic ulcers and pressure ulcers/sores (partial & full thickness).
- Wounds as an effective barrier to bacterial penetration of the dressing as this may help reduce infection.
- Surgical wounds left to heal by secondary intention such as dehisced surgical incisions.
- Surgical wounds that heal by primary intention such as dermatological, post-operative, donor sites and surgical incisions (e.g. orthopedic and vascular).
- Traumatic wounds.
- Wounds that are prone to bleeding, such as wounds that have been mechanically or surgically debrided and donor sites.
- Oncology wounds with exudate, such as fungoides-cutaneous tumors, fungating carcinoma, cutaneous metastasis, Kaposi's sarcoma, and angiosarcoma.
- Management of painful wounds.

Intended patient population

Fibrosol® Extra Non-Adhesive is designed to be used on patients with one of the wound types listed in the Indications for use. Fibrosol® Extra Non-Adhesive is suitable for all patient population regardless of their gender or age except those in the contraindications section.

Intended users

Fibrosol® Extra Non-Adhesive is intended for use by Nurses, health personnel, hospitals and Physicians in Hospital, Home care and for Emergency for the treatment of indications specified in product labelling.

Clinical benefits

- Reducing the likelihood of biofilm formation inside the wound.
- Reducing the 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 as the dressing responds to wound fluid levels by forming cohesive gel.
- 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

- Fibrosol® Extra Non-Adhesive shall not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressings or any of its components (e.g. sodium carboxymethylcellulose).
- The dressings are not intended for use as a surgical sponge or in third degree burns.
- The dressings are not intended for use within internal body cavities or within closed wounds.

Side Effects

The following adverse reactions may occur during use of Fibrosol® Extra Non-Adhesive:

- Because the Dressing provides a moist environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may occasionally produce blood-stained wound fluid. Such events are generally transitory in nature and shall resolve shortly after immediate removal and discontinuing treatment with the dressing. Shall symptoms persist or worsen, please seek medical advice.
- In rare occasions, Fibrosol® Extra Non-Adhesive may cause signs of irritation (reddening, inflammation), maceration (over-hydration and whitening of skin), hypergranulation (excess tissue) or sensitivity (allergic reactions) to appear. Such events are generally transitory in nature and shall resolve shortly after immediate removal and discontinuing treatment with the dressing. Shall symptoms persist or worsen, please seek medical advice.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue may be removed (autolytic debridement) from the wound, which could make the wound appear larger; use of the dressing in presence of necrotic tissues may increase the wound size and depth during the initial phase of management as the necrotic debris is cleared away. This apparent deterioration is accompanied by gradual improvement. Deeper tissue damage may have already occurred under the apparent superficial pressure area. The initial deterioration that commonly occurs in these cases may be dramatic but is not itself a contraindication for further use of the dressing material. Shall symptoms persist or worsen, please seek medical advice.

Warnings/Precautions

- Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Discard any unused portion of the product after dressing the wound. If the immediate product packaging is damaged, do not use.
- This device is for single-use only and shall not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
- This wound dressing shall not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- The wound shall be inspected during dressing changes and appropriate treatment given if there are:
  a) signs of infection (increased pain, increased redness, wound drainage),
  b) bleeding,
  c) a change in wound color and/or odor,
  d) irritation (increased redness and/or inflammation),
  e) maceration (skin whitening),
  f) hypergranulation (excessive tissue formation),
  g) sensitivity (allergic reaction),
  h) no signs of healing.
- The Dressing is not compatible with oil-based products, such as petrolatum.
- In partial thickness (second degree) burns, consider alternate (surgical) procedures if the wound has not re-epithelialized after 14 days.
- The use of Fibrosol® Extra Non-Adhesive has not been studied in wounds due to herpes simplex or impetigo.
- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.
- In addition, for leg ulcers, pressure ulcers, diabetic ulcers, second degree burns, donor sites, surgical or traumatic wounds left to heal by primary or secondary intention:
  - Treatment of the wound types listed above shall only be under the supervision of a healthcare professional.
  - Appropriate supportive measures shall be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.).
  - Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
  - The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, shall be provided with diabetic foot ulcers.
- The use of dressings as part of a prophylactic therapy does not preclude the need to continue to develop and follow a comprehensive protocol of care to protect against skin breakdown i.e. support surfaces, positioning, nutrition, hydration, skin care and mobility.
- 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.
- If you have difficulty removing the dressing, it shall be soaked with sterile water or sterile saline until it removes easily.

Performance Characteristics

Fibrosol® Extra Non-Adhesive absorbs fluid directly into the gelling fibers (sodium carboxymethylcellulose). Exudate is preferentially absorbed into the dressing immediately over the wound, keeping fluid away from the peripheral skin so reducing the risk of maceration. The fluid held directly within the fiber structure is in effect ‚locked' in the dressing and there is little release of fluid back to the skin/wound surface. The risk of wound edge and surrounding tissue maceration is therefore reduced. As the fibers absorb exudate they swell and gel conforming to the wound surface, eliminating dead space and maintaining an optimal moist wound healing environment. In addition, the gelling action is able to immobilise bacteria, trapping it within its fibers.

⇩

(D)

- Die Anwendung von Verbänden im Rahmen einer prophylaktischen Therapie macht die Fortführung eines umfassenden Pflegeprotokolls zum Schutz vor Hautschäden (z. B. Unterstützungsflächen, Lagerung, Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, Hautpflege und Mobilität) nicht überflüssig.
- Um das Risiko einer möglichen Infektionsgefahr oder Umweltverschmutzung zu minimieren, ist das Medizinprodukt gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Sollte sich der Verband nur schwer entfernen lassen, ist er mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung zu tränken, bis er sich leicht ablösen lässt.

Leistungsmerkmale

Fibrosol® Extra Non-Adhesive nimmt Flüssigkeit direkt in die gelbildenden Fasern (Natriumcarboxymethylcellulose) auf. Exsudat wird bevorzugt unmittelbar über der Wunde in den Verband aufgenommen, wodurch Flüssigkeit von der umgebenden Haut ferngehalten und das Mazerationsrisiko verringert wird. Die direkt in der Faserstruktur gebundene Flüssigkeit wird dadurch quasi im Verband „eingeschlossen", sodass nur wenig Flüssigkeit an die Haut-/Wundoberfläche zurückgegeben wird. Das Risiko einer Mazeration des Wundrands und des umliegenden Gewebes wird dadurch verringert. Beim Aufsaugen von Exsudat quellen die Fasern auf und bilden ein Gel, das sich der Wundoberfläche anpasst, wodurch Totraum eliminiert und ein optimal feuchtes Wundheilungsmilieu aufrechterhalten wird. Zudem kann die gelbildende Wirkung Bakterien immobilisieren und in den Fasern einschließen.

Beschreibung anderer Produkte, die in Kombination damit verwendet werden können:

Fibrosol® Extra Non-Adhesive ist zur Anwendung als Primärverband konzipiert. Fibrosol® Extra Non-Adhesive kann allein oder in Kombination mit anderen Wundversorgungsprodukten wie Primärverbänden, Sekundärverbänden, Fixierbandagen, Kompressionstherapie oder medikamentösen topischen Behandlungen verwendet werden.
Die Anwendung zusätzlicher Produkte und Therapien hat unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft zu erfolgen.

Bei Verbrennungen mit partieller Hautschichtdicke (zweiten Grades) und an Entnahmestellen ist der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband mit sterilem Mull abzudecken und mit medizinischem Klebeband zu fixieren. Für akute und chronische Wunden (ausgenommen Verbrennungen mit partieller Hautschichtdicke und Entnahmestellen) wird empfohlen, den Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband zu verwenden mit:

– einem feuchtigkeitsbindenden Abdeckverband bei leicht bis mäßig exsudierenden Wunden und
– einem nicht-haftenden Abdeckverband oder einer Mullkompresse bei stark exsudierenden Wunden (bei onkologischen Wunden kann ein Sekundärverband mit hohem Saugvermögen erforderlich sein).

Bei trockenen und nur gering exsudierenden Wunden wird empfohlen, den Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband mit einem feuchtigkeitsbindenden Verband abzudecken, um ein Austrocknen des Verbands und ein dadurch bedingtes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

- Reinigen Sie den Wundbereich vor dem Anlegen des Verbands mit einer geeigneten Wundspüllösung.
- Legen Sie den Verband auf die Wunde und decken Sie ihn mit einem feuchtigkeitsbindenden Mullverband oder einem anderen geeigneten Verband ab.
- Der Verband muss die Wunde umgebende Haut um 1 cm überlappen.

Bei Verbrennungen zweiten Grades:

- Der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband muss mindestens 5 cm auf die Haut überlappen, die die Verbrennung oder einen angrenzenden Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband umgibt.
- Der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband ist mit sterilem Mull abzudecken und mit medizinischem Klebeband zu fixieren.
- Entfernen Sie den Mull-Abdeckverband regelmäßig und kontrollieren Sie den Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband, während er noch auf der Verbrennung liegt.
- Entfernen Sie den Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband, wenn dies klinisch angezeigt ist (z. B. bei Auslaufen, starker Blutung, klinischen Infektionszeichen). Bei Verbrennungen zweiten Grades kann der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband bis zu 14 Tage auf der Wunde verbleiben, sofern keine klinischen Infektionszeichen vorliegen. Sobald die Verbrennungswunde re-epithelialisiert, löst sich der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband ab bzw. lässt sich leicht entfernen.

Bei trockenen und gering exsudierenden Wunden:

- Legen Sie den Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband in die Wunde und befeuchten Sie anschließend ausschließlich den Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung. Die Saugeigenschaften des Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verbands tragen dazu bei, ausschließlich den Bereich über der Wunde feucht zu halten und das Mazerationsrisiko zu verringern.
- Decken Sie den Verband mit einem feuchtigkeitsbindenden Verband ab, um ein Austrocknen des Verbands und ein dadurch bedingtes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.
- Bei tiefen und tunnelierenden Wunden kann der bandförmige Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband indiziert sein; füllen Sie die Wunde zu 80 % und lassen Sie mindestens 2,5 cm außerhalb der Wunde. Legen Sie anschließend einen Abdeckverband gemäß der Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft an.

Verbandwechsel und Entfernung

a. Alle Wunden sind regelmäßig zu kontrollieren. Entfernen Sie den Verband, wenn dies klinisch angezeigt ist (d. h. bei Auslaufen, starker Blutung, Infektionsverdacht).
b. Der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband ist so konzipiert, dass er maximal sieben Tage auf der Wunde verbleibt. Der Verband ist zu wechseln, sobald er mit Wundflüssigkeit gesättigt ist, der Abdeckverband ausläuft oder sich die Ränder des Abdeckverbands aufrollen oder zusammenziehen.
c. An Entnahmestellen und bei Verbrennungen zweiten Grades kann der Fibrosol® Extra Non-Adhesive-Verband bis zu 14 Tage auf der Wunde verbleiben.

Weitere Informationen

- Kontaktangaben des Herstellers für technischen Support.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Symbole/Icons

	EU REP			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	Caution	Do not use if package is damaged	Do not re-use	Do not resterilize	Keep away from sunlight
Medizinprodukt	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Achtung	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen
	0 °C +40 °C			CE 2265	21 PAP	LATEX
Keep dry	Temperature limit	This way up	Consult instructions for use	CE marking	cardboard	Natural rubber latex is not included or present
Vor Feuchtigkeit schützen	Temperatur-grenzwerte	Oben	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchs-anweisung beachten	CE-Kennzeichnung	Vollpappe	Natur-kautschuklatex ist nicht enthalten oder anwesend

(E)

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

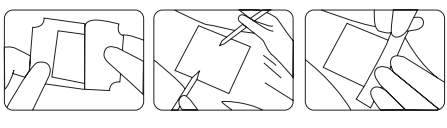
Fibrosol® Extra Non-Adhesive is designed to be used as a primary dressing. Fibrosol® Extra Non-Adhesive dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies shall be undertaken with the direction of a healthcare professional.

For Partial thickness (Second Degree Burns) and Donor Sites, the Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing shall be covered with sterile gauze and secured with medical tape.
For Acute & Chronic Wounds (Excluding Partial Thickness Burns and Donor Sites) Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing is recommended to be used with:

– a moisture retentive cover dressing in lightly to moderately exuding wounds and
– a non-adhesive cover dressing or a gauze pad, in heavily exuding wounds (in oncology wounds a secondary dressing of high absorbency may be required).

For Dry and Minimally Exuding Wounds, it's recommended to cover the Fibrosol® Extra Non-Adhesive dressing with a moisture retentive dressing to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.

Instructions For Use



- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Apply the dressing to the wound and cover with a moisture retentive dressing gauze, or other appropriate dressing.
- The dressing shall overlap 1 cm onto the skin surrounding the wound.

For Second Degree Burns:

- The Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing shall overlap 5 cm onto the skin surrounding the burn or other adjacent Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing.
- The Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing shall be covered with sterile gauze and secured with medical tape.
- Remove the gauze cover dressing periodically and inspect the Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing while it is still in place on the burn.
- Remove Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing when clinically indicated (e.g., leakage, excessive bleeding, clinical signs of infection). For second degree burns, the Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing may be left in place for up to 14 days provided there is no clinical evidence of infection. As the burn wound re-epithelializes, the Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing will detach or be easily removed.

For Dry and Minimally Exuding Wounds:

- Place the Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing in the wound and then wet with sterile saline over the wound area only. The absorption properties of Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing will help to maintain the moist area over the wound only and reduce the risk of maceration.
- Cover the dressing with a moisture retentive dressing to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- In case of deep and tunneling wounds, ribbon sized Fibrosol® Extra Non-Adhesive dressing may be indicated, fill 80% and leave at least 2.5 cm outside the wound. Then apply cover dressing as advised by your healthcare professional.

Dressing changes and removal

a. All wounds shall be inspected frequently. Remove the dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, suspicion of infection).
b. The Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing is designed to remain in place for a maximum of seven days. The dressing shall be changed when it is saturated with wound fluid or if the cover dressing is leaking or the cover dressing's edges are bunching or rolling up.
c. In donor sites and second degree burns, Fibrosol® Extra Non-Adhesive Dressing may be left in place for up to 14 days.

Other information

- Contact information of the manufacturer for technical support.
- Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

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

Rev. 08-2026