

FEUILLES DE GEL DE SILICONE BIODERMIS POUR LE REMODELAGE DES CICATRICES

INDICATIONS

Les feuilles de gel Biodermis pour le remodelage des cicatrices sont destinées à la gestion, au contrôle et à la prévention des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdiennes anciennes et nouvelles résultant de brûlures ou de blessures chirurgicales ou traumatiques affectant la peau.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou lorsqu’une condition dermatologique quelconque affecte la peau (par exemple, une éruption cutanée).

FORME SOUS LAQUELLE ELLES SONT FOURNIES

Ce produit non stérile est étiqueté comme tel et fourni dans un emballage protecteur à l’intérieur d’un récipient de protection.

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

<ul style="list-style-type: none">Macération superficielle de la peau cutanée	<ul style="list-style-type: none">Éruption
<ul style="list-style-type: none">Décoloration de la peau,	<ul style="list-style-type: none">Prurit,
<ul style="list-style-type: none">L’adhérence et l’épaisseur du gel variant	

Des éruptions cutanées ont été observées sur la peau sous la feuille de gel ; cela a été attribué à une hygiène mauvaise ou insuffisante. Des éruptions similaires ont été attribuées à des feuilles de gel trop serrées. Si une éruption se produit, arrêter d'utiliser les feuilles pendant 12 heures, puis reprendre pendant 12 heures. Si l'éruption persiste, il faut contacter un médecin et interrompre l'utilisation des feuilles de gel.

Des cas de décoloration de la peau recouverte par des feuilles de gel de silicone ont été rapportés, en particulier chez les patients à peau foncée. Cet effet semble être transitoire, et peut être similaire à la décoloration qui se produit chaque fois qu'une zone de peau est couverte pendant une longue période.

Certains patients signalent des différences d'adhérence et d'épaisseur d'une feuille à l'autre. La perception de l'adhérence est subjective et l'adhérence des feuilles de gel Biodermis peut effectivement varier. Ces variations n'affectent pas l'efficacité du produit.

De petites bulles peuvent se former après des lavages et utilisations répétés. Cela n'a pas d'incidence sur l'efficacité du produit.

Ne pas utiliser de crème, lotion, crème solaire ou autre produit de silicone sur la peau qui va être recouverte par une feuille de gel de silicone. Ces produits créent une barrière entre la cicatrice et le gel de silicone, ce qui empêche l'établissement d'un bon environnement de cicatrisation.

MODE D'EMPLOI

Gel de silicone Biodermis pour le remodelage des cicatrices

- Laver la cicatrice et se laver les mains comme indiqué dans les instructions de nettoyage.
- Ouvrir le sachet non-stérile contenant la feuille de gel de silicone Biodermis
- La feuille de gel est recouverte sur les deux faces par un film plastique. Retirer ce film des deux côtés avant d'utiliser la feuille.
- La feuille de gel peut être découpée en plus petits morceaux à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel. Une fois la taille de feuille appropriée déterminée, appliquer le côté collant sur la cicatrice. La feuille de gel devrait couvrir entièrement la cicatrice et dépasser tout autour de 6 mm.
- La surface exposée de la feuille de gel peut être couverte avec du sparadrap ou un bandage pour aider à la maintenir en place et l'empêcher de coller à d'autres surfaces.
- Si le produit est porté pendant le sommeil, il doit être fixé. L'utilisation de sparadrap médical (Epi-Tape) ou d'autres moyens est recommandée pour empêcher le produit de se détacher.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Retirer la feuille de gel toutes les 12 heures pour laver la cicatrice et la feuille de gel en utilisant SilqueClenz™. Dans une baignine d'eau chaude, créer une petite quantité de mousse avec le savon. Laver délicatement le morceau de feuille de gel dans l'eau savonneuse, puis la rincer et la sécher à l'air libre. Vérifier que la feuille est complètement sèche avant de la remettre sur la cicatrice. Après le lavage, le rinçage et le séchage de la cicatrice, réappliquer le morceau de feuille de gel.

DURÉE D'UTILISATION

La durée optimale pendant laquelle la feuille de gel de silicone Biodermis doit être portée est de 24 heures par jour.

Si l'n'est pas possible de porter la feuille de gel pendant toute la période de 24 heures recommandée, un minimum de 12 heures par jour est nécessaire, en effectuant le lavage selon les instructions ci-dessus une fois par période. Suivre cette procédure chaque jour, en lavant et en remettant la feuille de gel sur la cicatrice pendant 1 à 2 semaines. À la fin de ce cycle, le morceau de feuille de gel commence à perdre sa qualité adhésive, et/ou peut devenir sale à cause d'incrustations de poussière sur l'extérieur. Lorsque cela se produit, jeter cette feuille de gel et appliquer un nouveau morceau.

La durée optimale d'utilisation globale est généralement de 8 à 12 semaines.

BIODERMIS SILICONE GEL SHEETING

INDIKATINEN

Die Gelfolie Biodermis Gel Sheeting ist für den Einsatz bei der Behandlung, Kontrolle und Prävention von alten und neuen hypertrophen Narbenbildungen nach Verbrennungen, chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen der Haut gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf offene Wunden oder bei dermatologischen Zuständen verwenden, bei denen die Haut verletzt ist (z.B. Hautausschlag).

DARREICHUNGSFORM

Nicht steriles Produkt ist als solches gekennzeichnet und wird in einer Schutzverpackung innerhalb eines schützenden Außenbehälters geliefert.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen sind:

<ul style="list-style-type: none">Oberflächliches Aufweichen der Haut	<ul style="list-style-type: none">Hautausschlag
<ul style="list-style-type: none">Hautverfärbungen	<ul style="list-style-type: none">Juckreiz
<ul style="list-style-type: none">Folienhaftung und Dicke variieren	

Auf der Haut unter der Gelfolie wurden Hautausschläge beobachtet. Dies wurde auf schlechte oder unzureichende Hygiene zurückgeführt. Ähnliche Ausschläge wurden darauf zurückgeführt, dass die Folien zu fest gewickelt wurden. Sollte ein Hautausschlag auftreten, setzen Sie die Anwendung der Gelfolie 12 Stunden lang aus und verwenden Sie sie danach wieder für 12 Stunden. Sollte der Ausschlag weiterhin bestehen, ist die Verwendung der Gelfolie ist abzubrechen und es muss ein Arzt konsultiert werden. .

Verfärbung der von Silicone Gel Sheeting bedeckten Haut wurde insbesondere von dunkelhäutigen Patienten berichtet. Dieser Effekt scheint vorübergehend zu sein und kann Verfärbung ähneln, die auftritt, wenn eine Hautfläche über einen längeren Zeitraum hinweg bedeckt ist.

Einige Patienten berichten Unterschiede bei der Haftung und Dicke der Gelfolie von Folie zu Folie. Die Wahrnehmung der Haftung ist subjektiv und die Haftungseigenschaften von Biodermis Gel Sheeting können variieren. Diese Schwankungen haben keine Auswirkung auf das Produkt.

Kleine Blasen können nach mehrmaligem Waschen und Gebrauch auftreten. Dies hat keine Auswirkung auf die Wirkung des Produkts.

Verwenden Sie keine Creme, Lotion, Sonnencreme oder andere Silikonprodukte auf der Haut, wenn Sie Silikon-Gelfolien verwenden. Diese Produkte erzeugen eine Barriere zwischen der Narbenoberfläche und dem Silikon-Gel und verhindern ein ordnungsgemäßes Umfeld für die Heilung.

ANWENDUNG

Biodermis Silicone Gel Sheeting

- Waschen Sie die Narbe und Hände gemäß der Reinigungsanleitung.
- Öffnen Sie den nicht sterilen Beutel mit der Silikon-Gelfolie.
- Die Gelfolie ist auf beiden Seiten mit einer Kunststofffolie abgedeckt. Entfernen Sie die beiden Seiten der Kunststofffolie vor dem Aufbringen.
- Die Gelfolie kann mit einer Schere oder einem Skalpell in kleinere Stücke geschnitten werden. Nachdem Sie die entsprechende Größe für die Folie ermittelt haben, bringen Sie die Klebseite auf die Narbe auf. Die Gelfolie muss die Narbe vollständig bedecken und auf allen Seiten gut 5 mm (¼ Zoll) über den Narbenbereich hinausgehen.
- Die freiliegende Oberfläche der Gelfolie kann mit einem medizinischen Pflaster oder Verband abgedeckt werden, um sie in Position zu halten und zu verhindern, dass sie an anderen Oberflächen haften bleibt.
- Wenn das Produkt während des Schlafens getragen werden soll, muss es gesichert werden. Die Verwendung von medizinischem Pflaster oder andere Mittel wird empfohlen, damit das Produkt nicht abfällt.

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Entfernen Sie die Gelfolie alle 12 Stunden, um sowohl die Narbe als auch die Gelfolie mit SilqueClenz™ zu waschen. Schäumen Sie in einer Schüssel mit warmem Wasser eine kleine Menge Schaum mit der Seife auf. Waschen Sie das Folienstück behutsam in der Seifenlauge, spülen Sie es ab und lassen Sie es an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, dass die Folie vollständig trocken ist, bevor Sie sie erneut auf die Narbe aufbringen. Nach dem Waschen, Spülen und Trocknen der Narbenfläche kann die Gelfolie wieder aufgebracht werden.

TRAGEZEIT

Die optimale Tragezeit für Biodermis Silicone Gel Sheeting beträgt 24 Stunden pro Tag. Sollte es nicht möglich sein, die Gelfolie für den empfohlenen Zeitraum von 24 Stunden zu tragen, ist ein Minimum von 12 Stunden pro Tag und einmal in diesem Zeitraum Waschen gemäß den oben genannten Anweisungen erforderlich. Halten Sie diese Prozedur - Waschen und Wiederaufbringen der Gelfolie auf die Narbe - jeden Tag 1 bis 2 Wochen lang ein. Zu diesem Zeitpunkt wird das Folienstück beginnen, seine Haftqualität zu verlieren und/oder mit Oberflächenschutz bedeckt sein. Sollte dies der Fall sein, werfen das Folienstück weg und verwenden ein neues Stück.

Die optimale Gesamtanwendungsdauer beträgt in der Regel 8 bis 12 Wochen.

BIODERMIS 실리콘 젤 시트

적응증

Biodermis 젤 시트는 피부 화상, 수술 또는 외상성 손상으로 인한 기존 및 새로운 비대 흉터와 켈로이드를 관리하고 제어하며 예방하는 데 사용됩니다.

금지증

개방성 창상에는 사용하지 말고, 피부에 이상 증상이 나타날 경우(예: 발진)에도 사용하지 마십시오.

제공 상태

비밀균 제품으로 라벨 표시되어, 외부 보호 용기 내의 보호 패키지에 제공됩니다.

경고, 주의사항, 이상 반응

발생 가능한 문제에는 다음과 같은 것이 있습니다.

<ul style="list-style-type: none">피부 표면의 짓무름	<ul style="list-style-type: none">발진
<ul style="list-style-type: none">피부 변색	<ul style="list-style-type: none">소양증
<ul style="list-style-type: none">시트 태크 및 두께가 다양	

젤 시트 아래의 피부에서 발진이 관찰되었는데, 이는 위생 상태가 나쁘거나 불충분하기 때문이었습니다. 젤 시트를 너무 꽉 조여 붙였을 때도 유사한 발진이 나타났습니다. 발진이 나타나면 젤 시트 사용을 12시간 동안 중지한 다음 12시간 동안 사용합니다. 발진이 지속되면 의사에게 연락해야 하며 젤 시트의 사용은 중단해야 합니다.

실리콘 젤 시트를 붙인 피부가 변색이 되었다는 보고가 있었습니다(특히 피부색이 검은 환자). 이 증상은 일시적으로 나타나며, 장기간 부착한 피부 부위가 변색되는 것과 비슷한 현상일 수 있습니다.

일부 환자는 젤 시트의 표면 태크와 두께가 시트에 따라 다르다고 말합니다. 태크에 대한 느낌은 주관적이며 Biodermis 젤 시트의 점착 특성은 다를 수 있습니다. 이러한 차이가 제품의 기능에 영향을 미치지는 않습니다.

씻어내고 사용하기를 반복하면 작은 기포가 생길 수 있습니다. 그러나 제품의 기능에 영향을 미치지는 않습니다.

실리콘 젤 시트를 부착하고 있을 때는 크림, 로션, 자외선 차단제 또는 기타 실리콘 제품을 피부에 바르지 마십시오. 이러한 제품은 흉터와 실리콘 젤 사이에 막을 형성하여 치료가 적절히 이루어지지 못하도록 합니다.

사용 방법

Biodermis 실리콘 젤 시트

- 세척 지침에 따라 흉터와 손을 모두 씻습니다.
- Biodermis 실리콘 젤 시트가 들어 있는 비밀균 파우치를 개봉합니다.
- 젤 시트 양면에 플라스틱 필름이 붙어 있습니다. 사용하기 전에 양면에서 플라스틱 필름을 제거합니다.
- 가위나 메스를 사용하여 젤 시트를 더 작은 조각으로 잘라도 됩니다. 사용하기 적합한 크기로 시트를 잘랐으면 점착성이 있는 면을 흉터에 부착합니다. 젤 시트는 흉터를 완전히 덮어야 하고, 흉터 가장자리를 빙 둘러 ¼인치 더 나와야 합니다.
- 젤 시트의 노출된 표면에 외과용 테이프나 붕대를 사용하여 고정시키는 동시에 다른 표면에 달라붙는 것을 방지할 수 있습니다.
- 부착한 채로 잠을 자는 경우 잘 고정되도록 해야 합니다. 의료용 테이프(Epi-Tape) 또는 기타 제품을 사용하여 시트가 떨어져 나가지 않도록 하는 것이 좋습니다.

세척 지침

젤 시트를 12시간마다 한 번씩 제거하고 SilqueClenz™를 사용하여 흉터 부위와 젤 시트를 모두 세척합니다. 대야에 따뜻한 물을 받아, 비누 거품을 조금씩 내면서 씻습니다. 비누물로 젤 시트 조각을 부드럽게 씻고 헹구어 낸 후 자연 건조합니다. 흉터 부위에 다시 부착하기 전에 완전히 건조되었는지 확인합니다. 세척, 헹굼 및 건조가 끝난 후 흉터 부위에 젤 시트 조각을 다시 부착합니다.

부착 시간

Biodermis 실리콘 젤 시트에 대한 최적의 부착 시간은 하루 24시간입니다. 24시간이라는 권장 시간 동안 젤 시트를 부착할 수 없을 경우 최소 하루 12 시간 부착해야 하며, 부착하는 12시간 동안 위 지침에 따라 한 번 세척해야 합니다. 젤 시트를 세척하고 흉터에 재부착하는 이 절차를 매일 준수하면서 1~2주 시행합니다. 이때 젤 시트의 조각이 점착성을 잃기 시작하고/시작하거나 표면의 먼지가 들어갈 수 있습니다. 그렇게 되면 해당 젤 시트를 버리고 새 시트를 부착합니다.

최적의 사용 기간은 일반적으로 8~12주입니다.

LÁMINAS DE GEL DE SILICONA BIODERMIS

INDICACIONES

Las láminas de gel Biodermis están diseñadas para el manejo, control y prevención de cicatrices hipertróficas o queloides, tanto nuevas como antiguas, que resulten de quemaduras o lesiones quirúrgicas o traumáticas de la piel.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el producto en heridas abiertas o si alguna enfermedad dermatológica afecta la piel (por ejemplo, una erupción).

PRESENTACIÓN

El producto no estéril está etiquetado como tal y viene en un paquete protector dentro de un recipiente de protección externo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS

Dentro de las posibles complicaciones se encuentran:

<ul style="list-style-type: none">Maceración superficial de la piel	<ul style="list-style-type: none">Erupción
<ul style="list-style-type: none">Despigmentación de la piel	<ul style="list-style-type: none">Prurito
<ul style="list-style-type: none">Variación del grosor y adhesivo de la lámina	

Se ha observado la aparición de erupciones en la piel debajo de la lámina de gel. Esto se atribuye a poca o insuficiente higiene. Se considera que la aparición de erupciones similares se debe al una aplicación demasiado presionada de la lámina de gel. En caso de presentarse erupciones, suspenda el uso por 12 horas y luego vuelva a utilizar la lámina de gel por 12 horas. Si las erupciones persisten, contacte a un médico y suspenda el uso de la lámina de gel.

Se ha reportado la despigmentación de la piel cubierta por la lámina de gel de silicona, particularmente en pacientes de piel oscura. Este efecto parece ser transitorio, y puede ser similar a la despigmentación experimentada cuando un área de la piel es cubierta por períodos de tiempo prolongados.

Algunos pacientes reportan que el grosor y adhesivo de la superficie de la lámina de gel varían de una lámina a otra. La percepción del adhesivo es subjetiva, mientras que las características adhesivas de la lámina de gel Biodermis pueden variar. Estas variaciones no afectan la función del producto.

Se pueden formar burbujas pequeñas por el uso y el lavado repetidos. Esto no afecta la función del producto.

No utilice cremas, lociones, bloqueadores solares u otros productos de silicona sobre la piel cuando utilice la lámina de gel de silicona. Estos productos crearán una barrera entre el área de la cicatriz y el gel de silicona, la cual impedirá un entorno curativo apropiado.

INSTRUCCIONES DE USO

Láminas de gel de silicona Biodermis

- Lave la cicatriz y sus manos siguiendo las instrucciones de limpieza.
- Abra la bolsa plástica no estéril que contiene la lámina de gel de silicona Biodermis.
- La lámina de gel está cubierta por ambos lados por una película plástica. Retire ambos lados del plástico antes del uso.
- Puede cortar la lámina de gel en partes más pequeñas con tijeras o un bisturí. Una vez que haya determinado el tamaño adecuado de lámina que va a utilizar, aplique el lado adhesivo sobre la cicatriz. La lámina de gel debe cubrir completamente la cicatriz y extenderse ¼ de pulgada por todo el contorno de la cicatriz.
- Puede cubrir la superficie expuesta de la lámina de gel con cinta quirúrgica o una venda a fin de fijarla en su lugar y evitar que se adhiera a otras superficies. Si el producto es utilizado mientras duerme, fíjelo en su lugar. Le recomendamos utiliza cinta médica (Epi-Tape) u otro medio para evitar que el producto se despegue.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Retire la lámina de gel cada 12 horas para lavar tanto la cicatriz como la lámina de gel con SilqueClenz. En un tazón de agua caliente, forme una pequeña cantidad de espuma con el jabón. Lave suavemente la parte de la lámina de gel en el agua jabonosa, enjuague y deje secar con el aire. Asegúrese de que la lámina esté completamente seca antes de volver a aplicarla sobre la cicatriz. Después de lavar, enjuagar y dejar secar el área de la cicatriz, aplique de nuevo la parte de lámina de gel.

TIEMPO DE USO

El tiempo de uso óptimo de la lámina de gel de silicona Biodermis es de 24 horas al día.

Si no es posible usar la lámina de gel durante el período recomendado de 24 horas, es necesario utilizarla al menos durante 12 horas al día, lavándola una vez durante ese período según las instrucciones anteriores. Siga este procedimiento todos los días, lavando y aplicando de nuevo la lámina de gel sobre la cicatriz, durante 1 a 2 semanas. En ese momento, la parte de lámina de gel empezará a perder su adhesivo o puede quedar impregnada de suciedad de la superficie. Si esto sucede, deseche la parte y aplique una nueva.

El período de uso óptimo general es de 8 a 12 semanas.

BIODERMIS SILICONE GEL SHEETING

INDICATIONS

Biodermis Gel Sheeting is intended for use in the management, control and prevention of old and new hypertrophic or keloid scars resulting from burns or surgical or traumatic injury of the skin.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on open wounds or when any Dermatological conditions disrupt the skin (such as a rash).

HOW SUPPLIED

Non-sterile product is labeled as such and supplied in a protective package within a protective outer container.

WARNINGS, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS

Possible complications include:

<ul style="list-style-type: none">Superficial maceration of the skin	<ul style="list-style-type: none">Rash,
<ul style="list-style-type: none">Skin Discoloration	<ul style="list-style-type: none">Pruritus,
<ul style="list-style-type: none">Sheeting tack and thickness vary	

Rashes have been observed on skin under the gel sheeting, this has been attributed to poor or insufficient hygiene. Similar rashes have been attributed to gel sheeting being wrapped too tightly. Should a rash occur, stop using the gel sheeting for 12 hours followed by using the gel sheeting for 12 hours. If the rash persists, a physician should be contacted and gel sheeting use should be discontinued.

Discoloration of the skin covered by Silicone Gel Sheeting has been reported, particularly in dark skinned patients. This effect appears to be transient, and may be similar to the discoloration experienced whenever an area of skin is covered for extended periods of time.

Some patients report differences in Gel sheeting surface tack and thickness from sheet to sheet. Perception of tack is subjective and the adhesive characteristic of Biodermis Gel Sheeting may vary. These variations do not affect the function of the product.

Small bubbles may form after repeated washing and use. This does not have an impact on the function of the product.

Do not use creams, lotions, sun block or other silicone products on your skin when wearing silicone gel sheeting. These products will create a barrier between the scar site and silicone gel, preventing a proper healing environment.

INSTRUCTIONS FOR USE

Biodermis Silicone Gel Sheeting

- Wash both scar and hands per cleaning instructions.
- Open the non-sterile pouch containing the Biodermis Silicone Gel Sheet.
- The gel sheet is covered on both sides by a plastic film. Remove both sides of plastic prior to use.
- The gel sheet may be cut into smaller pieces using scissors or a scalpel. Once you have determined the appropriate size of sheeting to use, apply tacky side to the scar. The gel sheeting should fully cover the scar and extend ¼ inch all the way around the scar border.
- The exposed surface of the gel sheeting may be covered with surgical tape or bandage to help hold in place and to prevent sticking to other surfaces.
- If the product is worn during sleep, it should be secured. Use of medical tape (Epi-Tape) or other means is recommended to keep the product from falling off.

CLEANING INSTRUCTIONS

Remove the gel sheet every 12 hours to wash both the scar and the gel sheet using SilqueClenz™. In a basin of warm water, work up a small amount of lather with the soap. Gently wash the piece of gel sheeting in the soapy water, rinse, and then air dry. Make sure the sheeting is completely dry before re-applying to the scar. After washing, rinsing and drying the scar site re-apply the piece of gel sheeting.

WEARING TIME

Optimal wearing time for Biodermis Silicone Gel Sheeting is 24 hours per day. If it is not possible to wear the gel sheet for the recommended 24 hour period, a minimum of 12 hours per day is required, washing per the instructions above once in that period. Follow this procedure each day, washing and re-applying the gel sheeting to the scar for 1 to 2 weeks. At that time the piece of gel sheeting will begin to lose its adhesive quality and/or may become embedded with surface dirt. When this occurs, discard the piece of gel sheeting and apply a new piece.

The overall optimal period of use is usually 8 to 12 weeks.

.....
Manufacturer:
BIODERMIS[®]
www.biodermis.com

1820 Whitney Mesa Drive
Henderson, NV 89014 U.S.A.

T: (702) 260-4466

F: (702) 260-4646

EC	REP	EMERGO EUROPE, MOLENSTRAAT 15, 2513 BH THE HAGUE THE NETHERLANDS
----	-----	---

6021 Rev 1 10/16

© 2016

Printed in the USA

BIODERMIS SILIKONGELPLATTA

ANVISNINGAR

Biodermis gelplatta är avsedd för att hantera och förebygga gamla och nya hyper-trofiska eller keloida ärrbildningar som resultat av brännskador, kirurgiska eller traumatiska hudskador.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på öppna sår eller när dermatologiska tillstånd påverkar huden (t.ex. på utslag).

PAKETERING

lcke-steril produkt märks som sådan och levereras skyddsförpackat i en skyddande yttre behållare.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer inkluderar:

• Yttlig upplösning av huden	• Utslag
• Missfärgning av huden	• Klåda
• Plattans vidhäftning och tjocklek varierar	

Utslag har konstaterats på huden under gelplattan och detta har kunnat tillskrivas dålig eller otillräcklig hygien. Liknande utslag har tillskrivits gelplattor som har omslutits för hårt. Om utslag uppstår ska du sluta använda plattan under 12 timmar och därefter använda gelplattan under 12 timmar. Om utslagen inte försvinner kontaktar du en läkare och slutar använda gelplattan.

Missfärgning av huden som täcks av silikongelplattan har rapporterats, särskilt för patienter med mörk hy. Effekten verkar vara övergående och kan likna den för miss-färgning som upplevs när ett hudområde är täckt under längre tidsperioder.

En del patienter rapporterar skillnader i vidhäftning och tjocklek mellan olika gelplat- tor. Uppfattningen om vidhäftning är subjektiv och vidhäftningsegenskaperna hos Biodermis gelplatta kan variera. Dessa variationer påverkar inte produktens funktion.

Små bubblor kan uppstå efter upprepad tvättning och användning. Detta påverkar inte produktens funktion.

Använd inte krämer, lotioner, solkrämer eller andra silikonbaserade produkter på huden när du använder en silikongelplatta. De här produkterna utgör en barriär mel- lan ärrbildningsområdet och silikongelen och förhindrar att läkning sker på rätt sätt.

ANVÄNDNINGINSTRUKTIONER

Biodermis silikongelplatta

- Tvätta både ärr och händer enligt rengöringsinstruktionerna.
- Öppna den icke-sterila förpackningen med Biodermis silikongelplatta.
- Gelplattan är täckt på båda sidor av en plastfilm. Ta bort platen på båda sidorna före användning.
- Gelplattan kan klippas i mindre bitar med en sax eller liten kniv. När du har bestämt rätt storlek på plattan lägger du den vidhäftande sidan mot ärrret. Gelplattan måste täcka ärrret helt och dessutom ca 6 cm runt om ärrrets kanter.
- De utsatta gelplatteytan kan täckas med kirurgisk tejp eller bandage för att hålla den på plats och förhindra att den fastnar på andra ytor.
- Om produkten bärs under sömnen bör du säkerställa att den sitter ordentligt. Användning av medicinsk tejp (Epi-Tape) eller liknande rekommenderas för att se till att produkten inte lossnar.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Ta av gelplattan var 12:e timma och tvätta både ärr och gelplatta med SilqueClenz™. Arbeta upp lite lödder med tvål i varmt vatten i ett handfat. Tvätta försiktigt gelplattan i tvålvatnet, skölj och låt sedan lufttorka. Se till att plattan är helt torr innan du lägger på den på ärrret igen. När du har tvättat, sköljt och låtit ärrbildningsområdet torka, lägger du på gelplattan igen.

ANVÄNDNINGSTID

Den optimala användningstiden för Biodermis silikongelplatta är 24 timmar per dygn. Om det inte går att bära gelplattan under den rekommenderade 24 timmarsperioden, måste den bäras minst 12 timmar per dag och tvättas enligt instruktionerna ovan en gång under den perioden. Tvätta och lägg på gelplattan igen på ärrbildningen enligt beskrivningen ovan, varje dag under 1 till 2 veckor. Efter denna tid kommer gelplattan att börja förlora sin vidhäftande förmåga och/eller ha blivit smutsig på ytan. När detta inträffar kastar du gelplattan och lägger på en ny.

Den optimala användningstiden är vanligtvis 8 till 12 veckor.

BIODERMIS SILIKON JEL TABAKA

ENDİKASYONLAR

Biodermis Jel Tabaka, cilt yanıkları veya cerrahi ya da travmatik yaralanmadan kaynaklanan eski ve yeni hipertrofik veya keloid yaraların yönetilmesi, kontrol edilmesi ve önlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Açık yaralarda veya herhangi bir Dermatolojik koşul cildi bozduğunda (döküntü gibi) kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

Steril olmayan ürün etiketlenir ve koruyucu bir dış kap içinde koruyucu bir ambalajda tedarik edilir.

UYARILAR, ÖNLEMLER VE ADVERS REAKSİYONLAR

Olası komplikasyonlar şöyledir:•

• Cildin süperfisyal maserasyonu	• Döküntü,
• Cildin Renginın Solması	• Prurit,
• Tabaka teyeli ve kalınlığı değişir	

Döküntüler jel tabaka altında cilt üzerinde gözlemlenmiştir, bu durum düşük veya yetersiz hijyenle ilişkilendirilmiştir. Benzeri döküntüler jel tabakanın çok sıkı sarılması ile ilişkilendirilmiştir. Bir döküntü olduğunda, jel tabakayı 12 saat kullandıktan sonra 12 saat kullanmayın. Döküntü devam ederse, bir hekimle iletişim kurulmalı ve jel tabaka daha fazla kullanılmamalıdır.

Özellikle koyu ciltli hastalarda Silikon Jel Tabaka ile örtülen cildin renginin açıldığı bildirilmiştir. Bu etkinin geçici olduğu görülmektedir ve cilt alanı uzun süre kapatıldığında yaşanan renk açılmasına benzer olabilir.

Bazı hastalar Jel tabaka yüzeyi teyelinde ve kalınlığında tabakadan tabakaya farklılıklar bildirmişlerdir. Teyelin algılanması kişiden kişiye değişiklik gösterir ve Biodermis Jel Tabakanın yapışkan özelliği değişebilir. Bu değişiklikler ürünün işlevine etki etmez.

Tekrarlanan yıkama ve kullanımdan sonra küçük kabarcıklar oluşabilir. Bu, ürünün işlevi üzerinde etkiye sahip değildir.

Silikon jel tabakayı uygularken cildiniz üzerinde krem, losyon, güneş kremi veya diğer silikon ürünleri kullanmayın. Bu ürünler, yara alanı ve silikon jel arasında bir bariyer oluşturarak düzgün iyileşme ortamının oluşmasını önlr.

KULLANIM TALİMATLARI
Biodermis Silikon Jel Tabaka

- Yarayı ve ellerinizi temizleme talimatlarına göre yıkayın.
- Biodermis Silikon Jel Tabakanın bulunduğu steril olmayan poşeti açın.
- Jel tabaka her iki taraftan plastik bir film ile kaplanmıştır. Kullanmadan önce her iki yanda bulunan plastiği çıkarın.
- Jel tabaka makas veya skalpel kullanılarak daha küçük parçalara kesilebilir. Kullanılacak tabaka boyutunu belirledikten sonra, teyel yanına yaraya uygulayın. Jel tabaka yarayı tamamen kapatmalı ve yara sinini etrafını ¼ inç aşmalıdır.
- Jel tabakanın açık yüzeyi, yerinde tutmaya yardım etmesi ve diğer yüzeylere yapışmasını önlemek için cerrahi bantla kapatılabilir.
- Ürün uykı sırasında takılırsa, sabitlenmelidir. Ürünü dağılmadan tutmak için tıbbi bant (Epi-Tape) kullanımı veya diğer yollar önerilir.

TEMİZLEME TALİMATLARI

SilqueClenz kullanarak hem yarayı hem de jel tabakayı yıkamak için, jel tabakayı her 12 saatte bir çıkarın□. İlik su küvetinde, az miktarda sabunlu köpük hazırlayın. Sabunlu suda jel tabaka parçasını yavaşça yıkayın, durulayın ve daha sonra kuruma mayaya bırakın. Yaraya tekrar uygulamadan önce tabakanın tamamen kurduğundan emin olun. Yara alanını yikadıktan, duruladıktan ve kuruttuktan sonra jel tabaka parçasını tekrar uygulayın.

KULLANMA SÜRESİ

Biodermis Silikon Jel Tabaka için optimum kullanma süresi günde 24 saattir. Jel tabakayı önerilen 24 saatlik süre boyunca kullanmak mümkün değilse, yukarıdaki talimatlara göre yıkayarak, günde minimum 12 saat kullanılmalıdır. 1 ila 2 hafta jel tabakayı yıkayıp yaraya tekrar uygulayarak, bu prosedürü her gün takip edin. Bu sürede jel tabaka parçası yapışkan kalitesini kaybetmeye başlar ve/veya yüzey kiri ile бүtünleşmiş hale gelebilir. Bu olduğunda, jel tabaka parçasını atın ve yeni bir parça uygulayın.

Genel optimum kullanım süresi genellikle 8 ila 12 haftadır.

FOLHA DE GEL DE SILICONE BIODERMIS

INDICAÇÕES

A folha de gel Biodermis é usada para gerenciar, controlar e prevenir cicatrizes hip-ertróficas ou quelóides, novas ou antigas, resultantes de queimaduras ou ferimento cirúrgico ou traumático na pele.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use em feridas abertas ou na pele partida por condições dermatológicas (como erupção cutânea).

APRESENTAÇÃO

Produto rotulado como não-estéril e fornecido em invólucro dentro de uma embalagem protetora externa.

AVISOS, PRECAUÇÕES, REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis complicações incluem:

• Maceração superficial da pele	• Erupção
• Descoloração da pele	• Prurido
• Variação da grossura e adesividade	

Erupções foram observadas na pele sob a folha de gel, isto foi atribuído à higiene fraca ou insuficiente. Erupções similares foram atribuídas à folha de gel estar muito apertada. Se ocorrer uma erupção, suspenda o uso da folha de gel por 12 horas e depois limite o uso a 12 horas. Se a erupção persistir, consulte um médico e descontinue o uso da folha de gel.

A descoloração da pele coberta pela folha de gel de silicone foi relatada particu-larmente em pacientes de pele escura. O efeito parece ser transiente, e pode ser similar à descoloração que ocorre sempre que uma área da pele é coberta por um período de tempo extenso.

Alguns pacientes relataram diferenças de grossura e adesividade na superfície de cada folha de gel. A percepção da viscosidade é subjetiva e a característica adesiva da folha de gel Biodermis pode variar. Estas variações não afetam a função do produto.

Pequenas bolhas podem aparecer devido ao uso e lavagem repetidos. Isto não afeta a função do produto.

Não use cremes, loções, protetor solar ou outros produtos de silicone na pele ao usar a folha de gel de silicone. Estes produtos criarão uma barreira entre a cicatriz e o gel de silicone, prevenindo um ambiente de cura ideal.

INSTRUÇÕES DE USO

Folha de gel de silicone Biodermis

- Lave as mãos e a cicatriz de acordo com as instruções de limpeza.
- Abra a bolsa não-estéril contendo o folha de gel de silicone Biodermis.
- A folha de gel é coberta dos dois lados por um plástico. Remova o plástico dos dois lados antes de usar.
- A folha de gel pode ser cortada em pedaços menores com uma tesoura ou bisturi. Depois de determinar o tamanho apropriado da folha, aplique o lado adesivo na cicatriz. A folha de gel deve cobrir totalmente a cicatriz e mais 0,5 cm em volta da borda da cicatriz.
- A superfície exposta da folha de gel pode ser coberta com fita cirúrgica ou ataduras para ajudar a segurá-la e prevenir que grude em outras superfícies.
- Se o produto é usado durante o sono, deve estar seguroado. O uso de fita médica (esparadrapo) ou outros meios é recomendado para evitar que o produto caia.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Remova a folha de gel a cada 12 horas para limpá-la e à cicatriz usando SilqueClenz. Em um recipiente com água quente, faça um pouco de espuma com sabão. Lave a folha de gel suavemente na água com sabão, enxague e deixe secar. Certifique-se de que a folha esteja totalmente seca antes de reaplicá-la à cicatriz. Depois de lavar, enxaguar e secar o local da cicatriz reaplique o pedaço de folha de gel.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

O tempo de uso ideal da folha de gel de silicone Biodermis é de 24 horas por dia. Se não for possível usar a folha de gel 24 horas por dia como recomendado, um mínimo de 12 horas por dia é exigido, lavando uma vez no período de acordo com as instruções. Siga o procedimento uma vez por dia, lavando e reaplicando a folha de gel na cicatriz por 1 ou 2 semanas. Neste período o pedaço de folha de gel começará a perder a qualidade adesiva e/ou poderá ficar incrustado com sujeira. Quando isso acontecer, descarte o pedaço de folha de gel e aplique um novo.

O período ideal total de uso é de 8 a 12 semanas.

BIODERMIS-GELPLATE I SILIKON

INDIKASJONER

Biodermis-gelplate er beregnet på bruk til behandling, kontroll og forebygging av gamle og nye hypertrofiske eller keloide arr etter brannskader eller andre hudtraumer.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på åpne sår eller når dermatologiske forhold forstyrrer huden (for eksempel utslett).

LEVERING

Produktet er merket som ikke-sterilt og leveres i beskyttet innpakning med en beskyt-tende ytre beholder.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVRKNINGER

Mulige komplikasjoner omfatter:

• overflatisk maserasjon av hud	• utslett,
• misfarget hud	• pruritus (kløe),
• platens hefting og tykkelse varierer	

Utslett har blitt observert på huden under gelplaten. Dette er tilskrevet dårlig eller utilstrekkelig hygiene. Lignende utslett er tilskrevet at gelplaten pakkes inn for stramt. Ved utslett må bruk av gelplaten stoppes i 12 timer, fulgt av ny bruk av gelplaten i 12 timer. Hvis utslettet ikke gir seg, bør lege kontaktes og bruk av gelplaten opphøre.

Det er rapportert misfarging av hud som dekkes av gelplaten, spesielt hos pasienter med mørk hud. Denne effekten synes å være forbigående, og kan minne om mis-fargingen som oppstår når et område av huden er tildekket over lengre tid.

Noen pasienter rapporterer forskjeller i gelplatenes overflatehefting og -tykkelse fra plate til plate. Opplevelse av hefting er subjektiv, og klebeegenskapene til Biodermis-gelplater kan variere. Disse variasjonene påvirker ikke produktets funksjon.

Det kan dannes små bobler etter gjentatt vasking og bruk. Dette har ingen innvirkning på produktets funksjon.

Ikke bruk kremer, salver, sololje eller andre silikonprodukter på huden når du har på deg en gelplate av silikon. Disse produktene vil danne en barriere mellom arrstedet og silikongelen og dermed forhindre et godt tilhelingsmiljø.

BRUKSANVISING

Biodermis-gelplate i silikon

- Vask både arr og hender ifølge rengjøringsinstruksjonene.
- Åpne den ikke-sterile posen som inneholder Biodermis-gelplate i silikon.
- Gelplaten er dekket på begge sider av en plastfilm. Fjern platen på begge sider før bruk.
- Gelplaten kan klippes i mindre stykker med en saks eller skjæres med skalpell. Så snart du har fastslått passende størrelse for bruk, legger du den heftede siden på arret. Gelplaten bør dekke arret fullstendig og overlappe 6–7 millimeter ekstra hele veien rundt arrkanten.
- Den eksponerte overflaten på gelplaten kan dekkes med kirurgisk tape eller bandasje for å holde den på plass og for å forhindre klebing til andre overflater.
- Hvis produktet er på under soving, må det sikres godt. Bruk av medisinsk tape

(Epi-Tape) eller andre metoder anbefales for å forhindre at produktet faller av.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Fjern gelplaten hver 12. time for å vaske både arret og gelplaten ved hjelp av SilqueClenz™. Bruk såpen til å lage litt skum i et vaskefat med varmt vann. Vask gelplaten forsiktig med såpevannet, skyll godt av og la den lufttørke. Sørg for at platen er helt tørr før du setter den på arret igjen. Etter vasking, skylling og tørking kan du sette gelplaten på arrstedet igjen.

BÆRETID

Optimal bæretid for Biodermis-gelplate i silikon er 24 timer per dag. Hvis det ikke er mulig å ha på seg platen i den anbefalte perioden på 24 timer, er minst 12 timer per dag nødvendig. Vasking ifølge instruksjonene ovenfor skal finne sted én gang i denne perioden. Følg denne prosedyren hver dag. Skyll og sett på igjen gelplaten på arret i 1 til 2 uker. På det tidspunktet vil et stykke gelplate begynne å miste sine klebeegenskaper og/eller kan bli inngrodd med smuss på overflaten. Når dette skjer, kaster du gelplaten og setter på et nytt stykke.

Total optimal bruksperiode er vanligvis 8 til 12 uker.

NÅPLAST ZO SILIKÓNOVÉHO GÉLU BIODERMIS

INDIKÁCIE

Náplast' zo silikónového gélu Biodermis je určená na ošetroenie, kontrolu a prevenciu starých a nových hypertrofických alebo keloidných jaziev spôsobených popáleninami alebo chirurgickým či úrazovým poranením kože.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte na otvorené rany alebo v prípade, že je koža postihnutá nejakým der-matologickým problémom (napríklad vyrážkou).

SPÔSOB DODANIA

Produkt nie je sterilný a takto je aj označený. Dodáva sa v ochrannom obale v ochran-nom vonkajšom puzdre.

VAROVANIA, PREDBEŽNÉ OPATRENIA A NEŽIADUCE ÚČINY

Možné komplikácie zahŕňajú:

- povrchové rozmočenie kože,
- odfarbenie kože,
- Prínavosť a hrúbka náplasti sa líši.
- vyrážka,
- svrbenie.

• povrchové rozmočenie kože,	• vyrážka,
• odfarbenie kože,	• svrbenie.
• Prínavosť a hrúbka náplasti sa líši.	

Na koži pod gélovou náplast'ou boli pozorované vyrážky, čo bolo pripísané slabej alebo nedostatočnej hygiene. Podobné vyrážky sa vyskytli pri príliš tesnom obtočení gélovej náplasti. V prípade vyskytu vyrážky prestaňte náplast' na 12 hodín používať a potom ju znova na 12 hodín aplikujte. Ak vyrážky nezmiznú, prestaňte náplast' používať a vyhľadajte lekára.

Uvádzalo sa odfarbenie kože pokrytej silikonovou gélovou náplast'ou, predovšetkým u pacientov s tmavou pokožkou. Zdá sa, že tento účinok je dočasný a zrejme sa podobá odfarbeniu, ku ktorému dochádza vždy, keď je pokožka dlhší čas zakrytá.

Niektorí pacienti uvádzali rozdiely v prínavosti a hrúbke povrchu jednotlivých kusov gélovej náplasti. Vnímanie prínavosti je subjektívne a adhezívne vlastnosti gélovej náplasti Biodermis sa môžu líšiť. Tieto rozdiely však nemajú vplyv na funkčnosť výrobku.

V prípade opakovaného umytia a použitia sa môžu vytvoriť bublinky. Nemajú však vplyv na funkčnosť výrobku.

Gélovú náplast' nepoužívajte spolu s krémami, telovým mliekom, opaľovacími prípravkami alebo inými silikónovými výrobkami. Tieto výrobky vytvoria prekážku medzi miestom jazvy a silikónovým gélom a zabránia vytvoreniu správneho prost-redia pre hojenie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Náplast' zo silikónového gélu Biodermis

- Umyte jazvu a umyte si ruky podľa pokynov na čistenie.
- Otvorte nesterilné vrecko obsahujúce silikónovú gélovú náplast' Biodermis.
- Gélová náplast' má po oboch stranách plastovú fóliu. Pred použitím náplasti odstráňte plastovú fóliu z oboch strán.
- Gélovú náplast' je možné rozdeliť na menšie kúsky nožnicami alebo skalpelom. Keď si pripravíte náplast' vhodnej veľkosti, položte ju lepiacou stranou na jazvu. Gélová náplast' by mala zakrývať celú jazvu a presahovať o 0,5 cm všetky jej okraje.
- Odkrytý povrch gélovej náplasti je možné zakryť chirurgickou páskou alebo obväzom, aby náplast' pevnejšie držala na určenom mieste a nelepila sa na iné povrchy.
- Ak sa náplast' používa v spánku, mala by sa upevniť. Na zaistenie náplasti pred uvoľnením sa odporúča použiť lekárskej pásky (Epi-Tape) alebo iných prostriedkov.

POKYNY NA ČISTENIE

Gélovú náplast' odstráňte každých 12 hodín a umyte ju spolu s jazvou prípravkom SilqueClenz™. Do nádobý s teplou vodou pridajte malé množstvo mydlovej peny a mydla. Opatrne umyte kus gélovej náplasti v mydlovej vode, opláchnite a nechajte voľne uschnúť. Pred aplikáciu náplasti na jazvu skontrolujte, či je úplne suchá. Miesto jazvy umyte, opláchnite, usušte a potom naň znova prílepte náplast'.

DLŽKA POUŽITIA

Optimálna dlžka použitia náplasti zo silikónového gélu Biodermis je 24 hodín denne. Ak gélovú náplast' nemôžete mať celých odporúčaných 24 hodín, je nutné aplikovať ju aspoň na 12 hodín denne a raz za toto obdobie podľa pokynov umyť. Postupujte podľa týchto pokynov každý deň, umyte a znovu prílepte gélovú náplast' na jazvu. Aplikujte 1 až 2 týždne. Použitý kus gélovej náplasti začne postupne strácať prínavosť alebo sa na ňom začnú usádzať nečistoty. V takom prípade použitý kus zlikvidujte a aplikujte nový kus.

Optimálna dlžka celkového použitia je 8 až 12 týždňov.

ΦΥΛΛΟ ΓΕΛΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ BIODERMIS

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το φύλλο γέλης Biodermis ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση, τον έλεγχο και την πρόληψη παλιών και νέων υπερτροφικών ή χηλοειδών ουλών που έχουν προκληθεί από εγκαύματα, χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό του δέρματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανοικτές πηγές ή σε περιπτώσεις δερματικών διαταραχών (λ.χ. εξάνθημα).

ΔΙΑΘΕΣΗ

Μη αποστειρωμένο προϊόν, το οποίο φέρει τη σχετική επισήμανση και παρέχεται σε προστατευτική συσκευασία μέσα σε εξωτερικό, προστατευτικό περιέκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ενδεχόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται:

<div><ul style="list-style-type: none">Επιφανειακή εμβροχή του δέρματος</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Εξάνθημα</div>
<div><ul style="list-style-type: none">Αποχρωματισμός του δέρματος</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Κνησμός</div>
<div><ul style="list-style-type: none">Η ικανότητα προσκόλλησης και το πάχος των φύλλων ποικίλλει</div>	

Έχουν παρατηρηθεί εξάνθηματa σε δέρμα που είχε καλυφθεί με φύλλο γέλης, τα οποία αποδόθηκαν σε κακές ή μη επαρκείς συνθήκες υγιεινής. Παρόμοια εξάνθηματa έχουν αποδοθεί σε φύλλα γέλης που έχουν τυλιχτεί υπερβολικά σφιχτά. Αν εμφανιστεί εξάνθημα να τοποθετείτε τα φύλλα γέλης για 12 ώρες και κατόπιν να ακολουθείς περίοδος 12 ωρών χωρίς χρήση φύλλων γέλης. Αν το εξάνθημα επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό και να διακόψετε τη χρήση του φύλλου γέλης.

Έχει αναφερθεί αποχρωματισμός του δέρματος που καλύπτεται με Φύλλο Γέλης Σιλικόνης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σκουρόχρωμο δέρμα. Το φαινόμενο αυτό φαίνεται να είναι παροδικό και μπορεί να είναι παρόμοιο με το αποχρωματισμό που εμφανίζεται όταν μια περιοχή του δέρματος είναι καλυμμένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Ορισμένοι ασθενείς αναφέρουν διαφορές στην προσκόλληση της επιφάνειας του φύλλου γέλης από το ένα φύλλο στο άλλο. Η αντίληψη της προσκόλλησης είναι υποκειμενική και τα χαρακτηριστικά προσκόλλησης των Φύλλων Γέλης Biodermis μπορεί να ποικίλλουν. Αυτές οι διαφορές ωστόσο, δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του προϊόντος.

Ενδέχεται να σχηματιστούν μικρές φουσάλιδες μετά από επαναλαμβανόμενο πλύσιμο και χρήση. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία του προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε κρέμες, λοσιόν, αντηλιακά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλικόνη στο δέρμα σας κατά την εφαρμογή φύλλων γέλης σιλικόνης. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να δημιουργήσουν έναν φραγμό μεταξύ του σημείου της ουλής και της γέλης σιλικόνης, αποτρέποντας τη δημιουργία κατάλληλου θεραπευτικού περιβάλλοντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλα γέλης σιλικόνης Biodermis

- Πλύνετε την ουλή και τα χέρια σας σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.
- Ανοίξτε τη μη αποστειρωμένη σακούλα του περιέχει το φύλλο γέλης σιλικόνης Biodermis.
- Το φύλλο γέλης είναι καλυμμένο και από τις δύο πλευρές με πλαστική μεμβράνη. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη και από τις δύο πλευρές πριν χρησιμοποιήσετε το φύλλο γέλης.
- Το φύλλο γέλης μπορεί να κοπεί σε μικρότερα κομμάτια με τη βοήθεια ψαλιδιού ή νυστεριού. Αφού προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του φύλλου που θα χρησιμοποιήσετε, τοποθετήστε την κολλώδη πλευρά στην ουλή. Το φύλλο γέλης πρέπει να καλύπτει πλήρως την ουλή και να εκτείνεται κατά 7 χιλιοστά περίπου γύρω από το περίγραμμα της ουλής.
- Η εκτιθέμενη επιφάνεια του φύλλου γέλης μπορεί να καλυφθεί με χειρουργική ταινία ή επίδεσμο ώστε το φύλλο να συγκρατείται στη θέση του και να μην κολλά σε άλλες επιφάνειες.
- Αν το προϊόν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του ύπνου, πρέπει να προστατεύεται. Συνιστάται η χρήση ιατρικής ταινίας (Epi-Tape) ή άλλου μέσου συγκράτησης του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Να αφαιρέτε το φύλλο γέλης κάθε 12 ώρες για να πλύνετε την ουλή και το φύλλο γέλης με SilqueClenz™ σε μια λεκάνη με ζεστό νερό δημιουργώντας μια μικρή ποσότητα αφρού με το σαπούνι. Πλύντε απαλά το κομμάτι του φύλλου γέλης στο σαπούνινερό, ξεπλύνετε και μετά στεγνώστε το στον αέρα. Αφού πλύνετε, ξεπλύνετε και στεγνώστε την περιοχή της ουλής, επανατοποθετήστε το κομμάτι του φύλλου γέλης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ο βέλτιστος χρόνος τοποθέτησης του φύλλου γέλης σιλικόνης Biodermis είναι 24 ώρες την ημέρα. Αν δεν είναι επικίτο να έχετε τοποθετημένο το φύλλο γέλης ολόκληρο το 24ωρο, θα πρέπει να το έχετε τοποθετημένο τουλάχιστον 12 ώρες την ημέρα, πλένοντας το φύλλο μία φορά σε αυτό το χρονικό διάστημα σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Να εκτελείτε αυτήν τη διαδικασία καθημερινά, πλένοντας και επανατοποθετώντας το φύλλο γέλης στην ουλή για 1 έως 2 εβδομάδες. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το κομμάτι του φύλλου γέλης θα αρχίσει να χάνει τις προσκολλητικές ιδιότητές του ή/και μπορεί να συγχυευτεί με επιφανειακές ακαθαρσίες. Όταν συμβεί κάτι τέτοιο, απορρίψτε το κομμάτι του φύλλου γέλης και τοποθετήστε νέο.

Η συνολική βέλτιστη περίοδος χρήσης είναι συνήθως 8 έως 12 εβδομάδες.

BIODERMIS SILIKONGÉL LAPOK

JAVALLATOK

A Biodermis géllapok rendeltetészerűen alkalmazsak az égés, illetve sebészeti vagy traumás sérülések utáni, régi és új hipertrofiás vagy keloidos bőrhegek kezelésére, ellenőrzésére és megelőzésére.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja nyílt seben, illetve olyan esetekben, amikor a bőrt dermatológiai állapot (így például kiütés) szakadoztatja meg.

KISZERELÉSE

Nem steril termék, ekként címkézve, külső védőtártóba helyezett védőcsomagolás kiszerelésben.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK, NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Lehetséges szövődményekhez sorolhatók:

<div><ul style="list-style-type: none">A bőr felületi macerációjá</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Kiütés,</div>
<div><ul style="list-style-type: none">A bőr elszíneződése</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Pruritus,</div>
<div><ul style="list-style-type: none">A lapok összetűzése és vastagsága változó</div>	

Kiütést figyeltek meg a bőrön a gél lap alatt, ez azonban a gyenge, illetve elégtelen higiénianak tudható be. Hasonló kiütés tudható azonban be a túl szoros gél lap burkolásnak is. Kiütés fellépése esetén ne használja a gél lapot 12 órán át, majd ezt követően használja a gél lapot 12 órán át. Ha a kiütés nem szűnik, orvoshoz kell fordulnia, és a gél lap használatát be kell szüntetnie.

Bőrszíneződést szilikon gél lappal fedett testrészen különösképp a sötétbőrű betegeknél jeleztek Ez a hatás látszólag átmeneti jellegű, és ahhoz a bőrszíneződéshez hasonlítható, mely a hosszasan fedve tartott bőrrészeknél jelenik meg.

Némely betegnél a gél lap felületi tapadásának és vastagságának laponkénti eltérése mutatkozik. A tapadás észlelése szubjektív, illetve a Biodermis gél lap tapadási jellemzői is változhatnak. Ezek a változások azonban nem befolyásolják a termék funkcióját.

Többszörös mosás és használat után apró hólyagok alakulhatnak ki. Ez a jelenség a termékfunkcióra nincs kihatással.

Ne hordjon fel bőrére kenőcsöt, testápoló szert, naptejet, illetve egyéb szilikon terméket akkor, amikor a szilikon gél lapot hordja. Az említett termékek gátat képeznek a heg helye és a szilikon gél között, és gátolják az alkalmas gyógyulási közeg alakulását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Biodermis szilikon gél lap

- Mossa meg úgy a heget, mint kezét, a tisztítási utasítások betartásával.
- Nyissa fel a nem steril zacskót, mely a Biodermis szilikon gél lapot tartalmazza.
- A gél lap mindkét oldalát műanyagréteg borítja. Használat előtt távolítsa el a műanyag réteget mindkét oldalon.
- A gél lap ollóval vagy sebészkesssel apróbb darabokra vágható. Amint a használandó lap alkalmas méretét megállapította, fordítsa a lapot tapadó felével a heg irányába. A gél lapnak tökéletesen takarnia kell a heget és ezen túlmenően ¼ hüvelyknyire körkörösen meg kell haladnia a heg körvonalat. Rögzítés, illetve egyéb felületekhez történő ragadás megelőzése céljából a gél lap exponált oldala fedhető sebészeti szalaggal, illetve kötéssel.
- Ha alvás közben a termék viseltessé válik, a terméket rögzíteni szükséges. Ajánlatos orvosi szalagot (Epi-Tape), illetve egyéb eszközt használni ahhoz, hogy a termék le ne essen.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Távolítsa el a gél lapot 12 óránként és mosssa le úgy a heget, mint a gél lapot, SilqueClenz™ segítségével. Melegvizess tálban habosítson fel szappant. A gél lapot kíméletesen mossa meg a szappanos vízben, öblítse és hagyja levegőn megszáradni. Győződjön meg arról, hogy a lap tökéletesen megszáradt, mielőtt azt a hegre visszahelyezné. A heg helyének mosása, öblítése és szárítása után helyezze vissza a gél lél darabot.

VISELÉSI IDŐTARTAM

A Biodermis szilikon gél lap optimális viselési időtartama napi 24 óra. Ha a gél lap viselése az ajánlott 24 órás időtartam alatt nem lehetséges, akkor naponta minimálisan 12 óras viselés és a fenti utasítások szerinti, egyetlen alkalommal történő mosás szükséges az illető időszakban. Ezt az eljárást minden egyes nap követni kell, így a gél lapot mosni és a hegre visszahelyezni 1 - 2 hétig szükséges. Ekkorra a gél lap darab tapadó tulajdonságát kezdi elveszíteni és/vagy a felületi szennyeződésekbe beágyazódik. Ilyen esetben a gél lap darabot el kell dobni és új darabot kell a hegre felhelyezni.

A teljes optimális használati időtartam rendszerint 8 - 12 hét.

LAMINE DI GEL SILICONICO BIODERMIS

INDICAZIONI

Le lamine di gel Biodermis sono concepite per l'uso nel trattamento, nel controllo e nella prevenzione di cicatrici ipertrofiche o cheloidi pregresse e nuove, secondarie a ustioni o interventi chirurgici o lesioni traumatiche della pelle.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su ferite aperte o nel caso in cui siano in atto malattie dermatologiche che perturbano la pelle (ad es. un'eruzione cutanea).

MODALITÀ DI FORNITURA

Il prodotto non sterile è etichettato come tale e fornito in una confezione protettiva all'interno di un contenitore di protezione esterno.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI, REAZIONI AVVERSE

Le possibili complicanze possono manifestarsi come:

<div><ul style="list-style-type: none">Macerazione superficiale della pelle</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Eruzioni</div>
<div><ul style="list-style-type: none">Decolorazione della pelle</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Prurito</div>
<div><ul style="list-style-type: none">L'adesività e lo spessore della lamina possono variare</div>	

Sono state osservate eruzioni cutanee sotto la lamina di gel, attribuibili ad igiene scarsa o insufficiente. Inoltre, eruzioni simili sono state attribuite a lamine applicate in modo troppo stretto. In caso di eruzione cutanea, interrompere l'utilizzo della lamina di gel per 12 ore e quindi utilizzarla di nuovo per 12 ore. Se l'eruzione cutanea persiste, contattare immediatamente un medico e interrompere l'utilizzo della lamina di gel.

Sono stati segnalati casi di decolorazione della pelle su cui si applica la lamina di gel siliconico, soprattutto nei pazienti con pelle scura. Questo effetto sembra essere di carattere transitorio, e può essere simile alla decolorazione che si manifesta sulle aree di pelle ricoperte per un periodo prolungato.

Alcuni pazienti riferiscono differenze, da lamina a lamina, nell'adesività della superficie e nello spessore. La percezione dell'adesività è soggettiva e le caratteristiche adesive delle lamine di gel Biodermis possono variare. Queste variazioni non influenzano l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso e i lavaggi ripetuti possono formarsi piccole bolle, che non hanno un impatto sull'efficacia del prodotto.

Non usare creme, lozioni, filtri solari o altri prodotti al silicone sulla pelle quando si utilizzano la lamine di gel siliconico. Questi prodotti creeranno una barriera tra il gel siliconico e la cicatrice, impedendo un'adeguata guarigione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lamine di gel siliconico Biodermis

- Lavare bene la cicatrice e le mani seguendo le istruzioni per la pulizia.
- Aprire la busta non sterile contenente la lamina di gel siliconico Biodermis.
- La lamina di gel è ricoperta su entrambi i lati da una pellicola di plastica. Togliere la plastica su entrambi i lati prima dell'uso.
- La lamina di gel può essere tagliata in pezzi più piccoli con le forbici o un bisturi. Una volta determinata la misura appropriata della lamina da usare, applicare il lato adesivo sulla cicatrice. La lamina di gel deve ricoprire interamente la cicatrice, compreso circa mezzo centimetro oltre il bordo della cicatrice.
- La superficie esposta della lamina in gel può essere ricoperta con cerotto chirurgico o fasciatura come ausilio per mantenerla al suo posto e per evitare che si attacchi ad altre superfici.
- Fissare il prodotto se viene utilizzato durante il sonno. Si consiglia l'uso di nastro medico (Epi-Tape) o di altri mezzi per evitare che il prodotto si stacchi.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Togliere la lamina di gel ogni 12 ore per lavare la cicatrice e la lamina stessa mediante la soluzione SilqueClenz™ in una bacinella di acqua calda e formare una piccola quantità di schiuma con il sapone. Lavare delicatamente la lamina siliconica nell'acqua insaponata, risciacquare e quindi asciugare all'aria. Assicurarsi che la lamina sia completamente asciutta prima di applicarla nuovamente sulla cicatrice. Dopo aver lavato, sciacquato e asciugato la cicatrice, applicare nuovamente la lamina di gel.

TEMPO DI APPLICAZIONE

Il tempo di applicazione ottimale della lamina di gel siliconico Biodermis è di 24 ore al giorno.

Qualora non fosse possibile tenere la lamina per il periodo di tempo consigliato di 24 ore, si richiede un minimo di 12 ore seguite da un lavaggio come da istruzioni. Seguire questa procedura ogni giorno, lavando e applicando nuovamente la lamina siliconica sulla cicatrice per 1-2 settimane. Durante questo periodo la lamina inizierà a perdere la sua qualità adesiva e/o potrebbe cominciare a presentare tracce di sporco superficiale. In tal caso, gettare la lamina e applicarne una nuova.

Il periodo ottimale complessivo del trattamento in genere va dalle 8 alle 12 settimane.

BIODERMIS 硅凝胶膜

适应症

Biodermis 凝胶膜适用于处理、控制和预防由皮肤烧伤、手术或外伤导致的新旧肥大性或瘢痕性疤痕。

禁忌症

请勿用于开放性创伤，或在出现任何破坏皮肤的皮肤病症状（例如皮疹）时使用。

包装方式

未经灭菌的产品将会贴有标签表明，并被装入防护外容器内的保护性包装。

警告、预防措施、不良反应

可能的并发症包括：

<div><ul style="list-style-type: none"> 皮肤表面浸渍</div>	<div><ul style="list-style-type: none"> 皮疹，</div>
<div><ul style="list-style-type: none"> 皮肤变色</div>	<div><ul style="list-style-type: none"> 瘙痒，</div>
<div><ul style="list-style-type: none"> 薄膜粘性和厚度差异</div>	

凝胶膜下面的皮肤可能出现皮疹，这是由于卫生状况较差或不足所导致。凝胶膜包裹皮肤太紧也会引起皮疹。如果出现皮疹，应停止使用凝胶膜 12 小时，然后再使用凝胶膜 12 小时。如果仍有皮疹，应联系医生并停止使用凝胶膜。

硅凝胶膜覆盖的皮肤已报告出现变色，尤其是深色皮肤的患者。此反应似乎是短暂的，并可能类似于长时间覆盖皮肤部位所引起的变色。

有些患者报告不同薄膜的凝胶膜表面粘性和厚度存在差异。粘性感知是主观的，并且 Biodermis 凝胶膜的粘附特性可能不同。此类差异不会影响产品的功能。

重复清洗和使用后可能形成小气泡。这不会对产品的功能造成影响。

使用硅凝胶膜时，请勿在皮肤上使用面霜、润肤霜、防晒霜或其他硅产品。这些产品会在伤疤部位和硅凝胶之间形成屏障，不利于形成合适的治愈环境。

使用说明

Biodermis 硅凝胶膜

- 按清洁说明清洗伤疤和手。
- 打开装有 Biodermis 硅凝胶膜的未经灭菌的袋子。
- 凝胶膜的两面覆盖塑料薄膜。使用前请撕开两面的塑料薄膜。
- 使用剪刀或外科手术刀可将凝胶膜切割成小块。确定需使用的凝胶膜的合适尺寸后，将粘着面贴在伤疤上。凝胶膜应完全覆盖伤疤，并应超出伤疤周围边缘 ¼ 英寸。
- 凝胶膜的外露表面应用医用胶带或绷带覆盖，以帮助固定并防止粘住其他表面。
- 如果睡觉时仍需要敷贴产品，应进行固定。建议使用医用胶带（Epi-Tape）或其他方法防止产品掉落。

清洁说明

每隔 12 小时取下凝胶膜，使用 SilqueClenz™ 清洗伤疤和凝胶膜。在装有温水的脸盆中，加入肥皂并搅动以形成少量泡沫。在肥皂水中轻轻地清洗凝胶膜，然后冲洗干净并风干。重新贴在伤疤上之前，确保凝胶膜完全风干。清洗后，冲净并把伤疤部位弄干，然后重新贴上凝胶膜。

敷贴时间

Biodermis 硅凝胶膜的最佳敷贴时间为每天 24 小时。如果无法在建议的 24 小时周期内敷贴凝胶膜，必须每天敷贴至少 12 小时，并在该周期结束后按上述说明进行清洗。每天遵循该程序，清洗并将凝胶膜重新贴在伤疤上，时间持续 1 到 2 周。到那时，凝胶膜将开始失去粘附力，和 / 或表面形成污垢。发生这种情况时，请丢弃凝胶膜并使用新的一块凝胶膜。

使用凝胶膜的最佳总时长通常为 8 到 12 周。

BIODERMIS 矽凝膠片

適應症

Biodermis 矽凝膠片旨在用於處理、控制和預防由於皮膚燒傷、外科手術或外傷導致的新舊疤痕厚性或瘢痕性疤痕。

禁忌症

請勿在裂開的傷口上使用或在出現任何破壞皮膚的皮膚病（例如皮疹）時使用。

包裝方式

標籤為非無菌產品，用防護套外加防護性外部容器進行包裝。

警告、預防措施、不良反應

可能的併發症包括：

<div><ul style="list-style-type: none"> 皮膚表面浸軟</div>	<div><ul style="list-style-type: none"> 皮疹，</div>
<div><ul style="list-style-type: none"> 皮膚變色</div>	<div><ul style="list-style-type: none"> 瘙癢，</div>
<div><ul style="list-style-type: none"> 凝膠片粘性和厚度不同</div>	

已發現凝膠片下面的皮膚出現皮疹，這歸因於衛生狀況不佳。類似的皮疹歸因於凝膠片被纏繞得太緊。如果出現皮疹，請停止使用凝膠片 12 個小時，然後再使用凝膠片 12 個小時。如果皮疹持續，應聯絡醫生，並且停止使用凝膠片。

有報告稱，凝膠片覆蓋的皮膚出現變色，這種情況特別發生在深色皮膚的患者身上。這個現象似乎是短暫的，可能類似於皮膚區域長時間被覆蓋所出現的變色。

部分患者報告凝膠片表面粘性和厚度存在差異。對粘性的感覺是主觀的，Biodermis 凝膠片的粘合性能可能不同。這些變量並不影響產品的功能。

在重複清洗和使用後，可能形成小氣泡。這不會對產品的功能產生影響。

在佩戴矽凝膠片時，請勿在您的皮膚上使用乳霜、乳液、防曬霜或其他矽產品。這些產品將在疤痕部位和矽凝膠之間產生障礙，妨礙適當的康復環境。

使用说明

Biodermis 矽凝膠片

- 根據清洗說明清洗疤痕和雙手。
- 打開含有 Biodermis 矽凝膠片的非無菌袋子。
- 凝膠片的两面被塑膠片覆蓋。在使用之前，取下兩面的塑膠。
- 可使用剪刀或手術刀將凝膠片切成小塊。在您確定要使用的凝膠片的適當尺寸後，將有粘性的一面敷到疤痕上。凝膠片應完全覆蓋疤痕，並在疤痕周圍多出 ¼ 英寸。
- 暴露的凝膠片的表面可用醫用膠布或繃帶覆蓋，以幫助固定位置及以防粘到其他表面。
- 如果需在睡眠期間佩戴產品，應對其進行固定。建議使用醫用膠布（Epi-Tape）或其他方式防止產品掉落。

清洗說明

每 12 個小時取下凝膠片一次，以使用 SilqueClenz™ 清洗疤痕和凝膠片。在一盆溫水中，用肥皂逐漸搓出少量肥皂泡。在肥皂水中輕輕清洗凝膠片，沖洗，然後風乾。在重新敷到疤痕之前，確保凝膠片完全風乾。在清洗、沖洗和風乾疤痕部位之後，重新敷上凝膠片。

佩戴時間

Biodermis 矽凝膠片的最佳佩戴時間是每天 24 小時。如果無法按照建議佩戴凝膠片 24 個小時，則每天需要佩戴至少 12 個小時，在結束該時段後，按照上面的說明進行清洗。每天遵循這個程序，清洗凝膠片並將其重新敷到疤痕上，持續 1 到 2 週。到那時，該塊凝膠片將開始失去其粘性及 / 或可能開始含有表面污垢。發生這種情況後，丟棄該塊凝膠片，然後敷上新的一塊。

整體最佳使用期通常是 8 到 12 週。

ПЛАСТИНЫ СИЛИКОНОВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ BIODERMIS

ПОКАЗАНИЯ

Гелевые пластины Biodermis предназначены для использования в целях лечения и контроля старых и профилактики образования новых гипертрофических или келоидных рубцов, возникших в результате ожога, хирургического или травматического повреждения кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на открытых ранах или при наличии любых нарушений кожного покрова (таких как сыпь).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нестерильный продукт, маркируется как таковой, поставляется в защитной упаковке внутри защитного контейнера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
К возможным осложнениям относятся следующие:

• Поверхностная мацерация кожи	• Сыпь
• Изменение цвета кожи	• Зуд
• Прилипание пластин и разница в толщине	

На коже под гелевыми пластинами наблюдалась сыпь, что связывают с плохой или недостаточной гигиеной. Подобные высыпания объясняются слишком плотной повязкой поверх гелевых пластин. При возникновении сыпи необходимо сделать 12-часовой перерыв в использовании гелевых пластин с последующим наложением их на 12 часов. Если сыпь не исчезла, следует обратиться к врачу и прекратить использование гелевых пластин.

Зарегистрированы случаи изменения цвета кожи, покрытой силиконовыми гелевыми пластинами, в частности, у темнокожих пациентов. Этот эффект считают переходящим. Возможно, это то обесцвечивание, которое требует длительного периода восстановления участка кожи.

Некоторые пациенты сообщают о различиях в прилипании гелевых пластин к поверхности и их разной толщине. Восприятие прилипания субъективно, а характеристика клейкости гелевых пластин Biodermis может различаться. Эти вариации не влияют на функции продукта.

После многократного использования и промывки могут образовываться мелкие пузырьки. Это не оказывает влияния на функции продукта.

Не наносите на кожу под силиконовые гелевые пластины кремы, лосьоны, средства от загара и другие силиконовые продукты. Они создают барьер между участком рубцовой ткани и силиконовым гелем, препятствуя надлежащему заживлению кожи.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины силиконовые гелевые Biodermis

- Тщательно промойте шрам и вымойте руки (см. инструкции по очистке Nike).
- Откройте нестерильный мешочек с силиконовой гелевой пластиной Biodermis.
- Гелевая пластина с двух сторон покрыта пластиковой пленкой. Удалите пленку с обеих сторон перед использованием.
- Ножницами или скальпелем можно отрезать необходимый размер гелевой пластины. Затем нужно приложить ее липкой стороной к шраму. Гелевая пластина должна полностью покрыть шрам и на полсантиметра кожу вокруг границы рубцовой ткани.
- Чтобы зафиксировать пластину и предотвратить ее прилипание к другим поверхностям, можно наложить на нее бинт.
- Если пластину наносят на время сна, ее необходимо зафиксировать. Рекомендуется использовать медицинский пластырь (Epi-Tape) или иные средства, чтобы пластина не сместилась.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

Снимайте гелевую пластину каждые 12 часов, чтобы промыть область шрама и гелевую пластину с применением средства SilqueClenz™. В емкости с теплой водой создайте небольшое количество мыльной пены. Осторожно промойте гелевую пластину в мыльной воде, прополощите и высушите на воздухе. Убедитесь, что пластина полностью высохла, прежде чем вновь наложить ее на шрам. Повторно приложите гелевую пластину на промытую и высушенную область шрама.

ВРЕМЯ НОШЕНИЯ

Силиконовую гелевую пластину Biodermis следует носить круглосуточно. Если это невозможно, необходимо наклеивать пластину минимум на 12 часов в день и промывать в соответствии с инструкциями один раз за этот период. Выполняйте эту процедуру каждый день, промойте и повторно накладывайте гелевую пластину на область шрама на протяжении одной — двух недель. В течение этого периода гелевая пластина начнет терять клейкие свойства и/или может поглощать поверхностные загрязнения. В таком случае ее следует заменить на новую.

Общий оптимальный период использования, как правило, составляет от 8 до 12 недель.

BIODERMIS SILICONENGEVELLEN

INDICATIES

Biodermis Gelvellen zijn bedoeld voor de beheersing, behandeling en preventie van oude en nieuwe hypertrofische of keloïde littekens als gevolg van brandwonden of chirurgische of traumatische verwonding van de huid.

CONTRA-

Niet gebruiken op open wonden of in het geval van een dermatologische aandoening die de integriteit van de huid verstoort (zoals huiduitslag).

WIJZE VAN LEVERING

Niet-steriel product wordt als zodanig geëtiketteerd en geleverd in een beschermende binnenverpakking die zich in een beschermende buitenverpakking bevindt.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN, BIJWERKINGEN
Mogelijke complicaties zijn:

• Oppervlakkige maceratie van de huid	• Huiduitslag,
• Huidverkleuring	• Pruritus,
• Kleverigheid en dikte van de vellen kunnen variëren	

Huiduitslag is waargenomen op de huid onder de gelvellen, deze is toegeschreven aan slechte of onvoldoende hygiëne. Soortgelijke huiduitslag is toegeschreven aan het te strak omwikkelen met gelvellen. Wanneer er huiduitslag optreedt, stop dan met het gebruik van de gelvellen gedurende een periode van 12 uur, gevolgd door een periode van 12 uur waarin u de gelvellen vel gebruikt. Als de huiduitslag aanhoudt, dient u het gebruik van de gelvellen te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Verkleuring van de huid als gevolg van de siliconengelvellen is gerapporteerd, met name door patiënten met een donkere huidskleur. Dit effect lijkt tijdelijk te zijn en is mogelijk vergelijkbaar met de verkleuring die optreedt wanneer de huid ivoor langere tijd bedekt is.

Sommige patiënten melden verschillen in de kleverigheid en dikte van de gel van vel tot vel. De waarneming van kleverigheid is subjectief en het hechtend vermogen van Biodermis gelvellen kan variëren. Deze variaties hebben geen invloed op de werking van het product.

Er kunnen zich kleine luchtbelletjes vormen na herhaaldelijk wassen en gebruik. Dit heeft geen invloed op de werking van het product.

Gebruik geen crèmes, lotions, zonnebrandmiddelen of andere siliconenproducten op uw huid wanneer u de siliconen gelvellen gebruikt. Deze producten creëren een barrière tussen het littekenweefsel en de siliconengel en verhinderen daarmee een goede genezing.

ГЕВРИУКСААНВИЈІЗІNG

Biodermis Siliconengel Vellen

- Was beide handen en het littekenweefsel volgens de reinigingsinstructies.
- Open de niet-steriele zak met daarin het Biodermis siliconengel vel.
- Het gelvel is aan beide zijden bedekt met een plastic folie. Verwijder het folie aan beide zijden voor het gebruik.
- Het gelvel kan in kleinere stukken worden verdeeld met behulp van een schaar of een scalpel. Wanneer u de juiste grootte van het vel hebt vastgesteld, brengt u de kleverige zijde van het vel op het littekenweefsel aan. Het gelvel moet het litteken volledig bedekken en aan alle zijden 0,5 cm rond de rand van het litteken uitsteken.
- Het blootgestelde oppervlak van het gelvel kan bedekt worden met chirurgische tape of verband om het op de juiste plek te houden en te voorkomen dat het aan andere oppervlakken kleeft.
- Wanneer het product tijdens de slaap wordt gedragen, dient het goed bevestigd te worden. Het verdient aanbeveling om hiervoor medische tape (Epi-Tape) of andere middelen te gebruiken die het product op zijn plek houden.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Verwijder het gelvel iedere 12 uur om zowel het litteken als het gelvel te reinigen met SilqueClenz™. Vul een bak met warm water en maak wat sop met de zeep. Was het gelvel voorzichtig in het zeerwater, droeg het af en laat het vervolgens aan de lucht drogen. Zorg dat het vel volledig is voordat u het opnieuw op het litteken aanbrengt. Na het wassen, spoelen en drogen van het littekenweefsel, brengt u het gelvel opnieuw aan.

DRAAGTIJD

De optimale draagtijd van de Biodermis Siliconengelvellen is 24 uur per dag. Indien het niet mogelijk is om het gelvel gedurende de aanbevolen periode van 24 uur te dragen, is een minimum van 12 uur per dag vereist, waarbij één keer gedurende deze periode gewassen wordt zoals hierboven beschreven. Volg deze procedure van het wassen en weer aanbrengen van het gelvel iedere dag gedurende 1 tot 2 weken. Het gelvel zal dan zijn hechtend vermogen beginnen te verliezen en/of raakt vervuild met oppervlaktevuil. Wanneer dit gebeurt, gooi het gelvel dan weg en breng een nieuw vel aan.

De algehele optimale gebruiksduur is meestal 8 tot 12 weken.

BIODERMIS SILIKONE GELEBANDAGE

INDIKATIONER

Biodermis gelebandagen er beregnet til behandling og forebyggelse af nye såvel som gamle hypertrofiske eller keloïde ar efter brandsår, kirurgiske indgreb eller ulykker.

KONTRAIINDIKATIONER

Bør ikke bruges på åbne sår, eller ved andre hudproblemer med perforation af huden (såsom udslet).

LEVERING

Ikke-sterilt produkt. Leveres i en beskyttende emballage med en beskyttende inderpakning.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer inkluderer:

• Overfladiske hudafskrabninger	• Hud-udslet
• Misfarvning af huden	• Pruritus (lokal hudkløe)
• Bandagestørrelse, hæftning og tykkelse varierer	

Der er forekommet udslet på huden under gelebandagen, hvilket har været tilskrevet dårlig eller manglende hygiejne. Lignende udslet er blevet tilskrevet for stramt påsatte gelebandager. Såfremt der udvikles udslet, stop brugen af gelebandagen i 12 timer efterfulgt af 12 timer med bandagen påsat. Hvis udslettet ikke forsvinder ophøres brugen af gelebandagen og lægen kontaktes.

Ved brug af gelebandagen er misfarvning af huden set; især på mørklødede patienter. Denne bivirkning lader til at være midlertidig og kan være lig den misfarvning der almindeligvis ses når et hudområde er tildækket gennem længere tid.

Nogle patienter har oplevet forskelle i vedhæftning og tykkelse fra bandage til bandage. Oplevelsen af vedhæftningen er subjektiv og karakteristika for Biodermis gelebandagers klæbeevne kan variere. Disse forskelle påvirker ikke produktets funktionalitet.

Der kan dannes små bobler efter gentagen vask og brug. Disse påvirker ikke produktets funktion.

Brug ikke cremer, lotion, solblokker eller andre silikoneprodukter på din hud når du har en silikone gelebandage på. Den slags produkter vil udgøre en barriere mellem arret og silikonegeleen og derved forhindre korrekt heling.

BRUGSANVISNING

BIODERMIS SILIKONE GELEBANDAGE

- Vask både ar og hænder jf. rengøringsinstruktionerne.
- Åbn den ikke-sterile pose med Biodermis silikone gelebandage.
- Gelebandagen er dækket af en plastikfilm på begge sider. Fjern begge plastik-sider før brug.
- Gelebandagen kan klippes eller skæres i mindre stykker med en saks eller skalpel. Når du har en passende størrelse så bandagen påsættes den med den klæbende side mod arret. Gelebandagen skal dække arret helt og have en overskydende kant på 6-7 mm hele vejen rundt.
- Den udvendige del af gelebandagen kan dækkes af kirurgisk plaster eller en forbinding for at holde den på plads og undgå at den klæber til andre overflader.
- Hvis produktet bæres under søvn bør det være ekstra sikret. Det anbefales at bruge medicinsk plaster (Epi-Tape) eller lignende for at forhindre produktet i at falde af.

INSTRUKTIONER FOR RENGØRING:

Tag gelebandagen af hver 12. time og rengør arret og gelebandagen med SilqueClenz™. I en skål med varmt vand piskes en lille smule skum op med sæben. Vask forsigtigt gelebandagen i sæbevandet, skyl og lad den lufttørre. Kontrollér, at bandagen er fuldstændig tør, før den påsættes arret igen. Efter afvaskning, skylning og tørring af arret påsættes gelebandagen igen.

ANVENDELSESPERIODE

Den optimale anvendelsesperiode for Biodermis Silikone gelebandagen er 24 timer i døgnet.

Hvis det ikke kan lade sig gøre at have gelebandagen på i de anbefalede 24 timer skal den minimum sidde på i 12 timer i døgnet. Vaskes jf. ovennævnte vaskeinstruktion én gang i løbet af det tidsrum. Følg denne fremgangsmåde hver dag, vask og genpåsæt gelebandagen på arret i 1 til 2 uger. Derefter vil gelebandagen begynde at miste sin klæbeevne og/eller vil være tilsmudset med overfladesnavs. Når det sker, smides gelebandagen ud og en ny påsættes.

Den optimale behandlingsperiode er normalt 8 til 12 uger.

NÁPLAST ZE SILIKONOVÉHO GELU BIODERMIS

INDIKACE

Náplast ze silikonového gelu Biodermis je určena k ošetření, kontrole a prevenci starých a nových hypertrofických nebo keloïdních jizev způsobených popáleninami nebo chirurgickým nebo úrazovým poraněním kůže.

KONTRAIINDIKACE

Nepoužívejte na otevřené rány nebo v případě, že je kůže postižena nějakým dermatologickým problémem (například vyrážkou).

ZPŮSOB DODÁNÍ

Produkt není sterilní a takto je i označen. Dodává se v ochranném obalu v ochranném vnějším pouzdře.

VAROVÁNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné komplikace zahrnují:

• povrchové rozmočnění kůže,	• vyrážku,
• odbarvení kůže,	• svrbění.
• Přílnavost a tloušťka náplasti se liší.	

Na kůži pod gelovou náplastí byla pozorována vyrážka, což bylo připsáno slabé nebo nedostatečné hygieně. Podobná vyrážka se vyskytla při příliš těsném obtočení gelové náplasti. V případě výskytu vyrážky přestaňte náplast používat po dobu 12 hodin a pak ji znovu aplikujte po dobu 12 hodin. Pokud vyrážka nezmizí, přestaňte náplast používat a vyhledejte lékaře.

Bylo hlášeno odbarvení kůže pokryté silikonovou gelovou náplastí, a to především u pacientů s tmavou kůží. Zdá se, že tento účinek je dočasný a zřejmě se podobá odbarvení, ke kterému dochází vždy, když je pokožka delší dobu zakrytá.

Některé pacienti uvádějí rozdíly v přilnavosti a tloušťce povrchu jednotlivých kusů gelové náplasti. Vnímání přilnavosti je subjektivní a adhezivní vlastnosti gelové náplasti Biodermis se mohou lišit. Tyto rozdíly však nemají vliv na funkčnost výrobku.

V případě opakovaného umytí a použití se mohou vytvořit bublinky. Nemají však vliv na funkčnost výrobku.

Gelovou náplast nepoužívejte spolu s krémy, tělovým mlékem, opalovacími přípravky nebo jinými silikonovými výrobky. Tyto výrobky vytvoří překážku mezi místem jizvy a silikonovým gelem a zabrání vytvoření správného prostředí pro hojení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Náplast ze silikonového gelu Biodermis

- Umyjte jizvu a umyjte si ruky podle pokynů k čištění.
- Otevřete nesterilní sáček obsahující silikonovou gelovou náplast Biodermis.
- Gelová náplast má po obou stranách plastovou fóii. Před použitím odstraňte plastovou fóii i z obou stran náplasti.
- Gelovou náplast lze rozdělit na menší kousky nůžkami nebo skalpelem. Jakmile budete mít připravenu náplast vhodné velikosti, položte ji lepicí stranou na jizvu. Gelová náplast by měla pokrývat celou jizvu a přesahovat o 0,5 cm všechny její okraje.
- Odkrytý povrch gelové náplasti lze zakrýt chirurgickou páskou nebo obvazem, aby náplast pevněji držela na určeném místě a nelepila se na jiné povrchy.
- Pokud se náplast používá ve spánku, měla by se upevnit. K zajištění náplasti před uvolněním se doporučuje použít lékařskou pásu (Epi-Tape) nebo jiné prostředky.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Gelovou náplast odstraňte každých 12 hodin a umyjte ji spolu s jizvou přípravkem SilqueClenz™. Do nádoby s teplou vodou přidejte malé množství mýdlové pěny a mýdla. Opatrně umyjte kus gelové náplasti v mýdlové vodě, opláchněte a nechejte volně uschnout. Před aplikací náplasti na jizvu zkontrolujte, zda je úplně suchá. Místo jizvy umyjte, opláchněte, usušte a poté znovu přilepte náplast.

DĚLKA POUŽITÍ

Optimální délka použitý náplasti ze silikonového gelu Biodermis je 24 hodin denně. Pokud gelovou náplast nemůžete mít po celou doporučenou dobu 24 hodin, je nutno aplikovat ji alespoň na 12 hodin denně a jednou za tuto dobu podle pokynů umyt. Postupujte podle těchto pokynů každý den, umyjte a znovu přilepte gelovou náplast na jizvu. Aplikujte 1 až 2 týdný. Použitý kus gelové náplasti začne postupně ztrácet přilnavost nebo se na něm začnou usazovat nečistoty. V takovém případě použijte kus zlikvidujte a aplikujte nový kus.

Optimální délka celkového použití je 8 až 12 týdnů.

ضمادة جيل السيليكون المقدمة من BIODERMIS

دواعي الاستعمال

تستخدم ضمادة الجيل المقدمة من BIODERMIS لعلاج الندوب الجلدية الجذرية والمتضخمة القديمة والحديثة الناتجة عن الحروق أو عن الإصابة بجرح جراء إجراء عملية جراحية أو جرح رضحي والسيطرة عليها والوقاية منها.

موانع الاستعمال

لا تُستخدم على الجروح المفتوحة أو عند الإصابة بأمراض جلدية تسبب تشققات في الجلد (مثل الطفح الجلدي).

طريقة التخزين

يُصنَّف المنتج غير المعقم على النحو المذكور بالضببط ويتم تخزينه في عبوة واقية داخل حاوية خارجية واقية.

التحذيرات والاحتياطات والآثار السلبية (الأعراض الجانبية)

تتضمن المشاكل المحتملة ما يلي:

• التعطن السطحي للجد

• تغير لون الجلد

• اختلاف درجة لزوجة الضمادات وسمكها

تمت ملاحظة وجود طفح جلدي أسفل ضمادة الجيل؛ ويرجع ذلك إلى ضعف مستوى النظافة أو رديتها. ويرجع سبب الإصابة بأنواع مشابهة من الطفح الجلدي إلى شدة إكحام لف ضمادة الجيل. في حالة الإصابة بطفح جلدي، توقف عن استعمال ضمادة الجيل لمدة ١٢ ساعة ثم استعملها لمدة ١٢ ساعة. في حالة استمرار الإصابة بالطفح الجلدي، ينبغي الاتصال بالطبيب والتوقف عن استعمال ضمادة الجيل.

ظهر تغير في لون الجلد المغطى بضمادة جيل السيليكون لدى المرضى ذوي البشرة الداكنة تحديداً. يبدو أن هذا التأثير عابر، وقد يتشابه مع تغير اللون الذي يحدث عند تغطية منطقة من الجلد لفترات زمنية طويلة.

ذكر بعض المرضى وجود اختلافات في درجة لزوجة وسمك الضمادات. إن تمييز درجة اللزوجة هو أمر يرجع إلى التقييم الشخصي وقد تختلف خاصية الالتصاق بين ضمادات Biodermis. لا تؤثر هذه الاختلافات على وظيفة الضمادة.

قد تتكون بعض الفقاعات الصغيرة بعد الغسيل والاستعمال المتكرر. لن يؤثر ذلك على وظيفة الضمادة.

لا تستعمل الكريمات أو المستحضرات السائلة أو الكريم الواقي من الشمس أو منتجات السيليكون الأخرى على جلدك أثناء وضع الضمادة. حيث إن هذه المنتجات تشكل حاجزاً بين مكان الندبة وجيل السيليكون، مما يحول دون توفر بيئة ملائمة للتعافي.

إرشادات الاستعمال

ضمادة جيل السيليكون المقدمة من Biodermis

١. اغسل مكان الندبة واليدين وفقاً لتعليمات التنظيف.

٢. افتح الجراب غير المعقم الذي يحتوي على ضمادة جيل السيليكون المقدمة من Biodermis.

٣. تُغطى ضمادة الجيل بغطاء بلاستيكي من كلا الجانبين. أزل الغطاء البلاستيكي من كلا الجانبين قبل الاستعمال.

٤. يمكن قص ضمادة الجيل إلى قطع صغيرة باستخدام المقص أو المشروط. عند تحديد حجم الضمادة المناسب الذي تود استخدامه، الصق الجانب «الزاج» على الندبة. ينبغي أن تغطي ضمادة الجيل الندبة بالكامل وتمتد لمسافة ¼ بوصة حول الندبة من جميع الاتجاهات.

٥. يمكن تغطية السطح المكشوف لضمادة الجيل بضمادة لاصقة أو شريط جراحي لاصق للمساعدة في الحفاظ عليها في مكانها ولمنع الالتصاق بالأسطح الأخرى.

٦. إذا تم وضع الضمادة أثناء النوم، فعدننذ يجب لصقها بإحكام. يستحسن استخدام الشريط الطبي (Epi-Tape) أو وسائل أخرى لمنع تحرك الضمادة من مكانها.

تعليمات التنظيف

أزل ضمادة الجيل كل ١٢ ساعة لغسلها وغسل الندبة باستخدام منظف SilqueClenz™. اصنع رغوة بسيطة بالصابون في حوض ماء دافئ. اغسل برفق الضمادة في الماء الصابوني ثم اشطفها بالماء وبعد ذلك جففها بالهواء. احرص على أن تكون الضمادة جافة تماماً قبل إعادة لصقها على الندبة. بعد غسل مكان الندبة وشطفه وتجفيفه، أعد لصق ضمادة الجيل.

مدة وضع الضمادة

إنّ المدة المثالية لوضع ضمادة جيل السيليكون المقدمة من Biodermis هي ٢٤ ساعة في اليوم.

إذا اتخذ وضع ضمادة الجيل لمدة الموسمي بها والتي تبلغ ٢٤ ساعة، فعدننذ يلزم وضعها لمدة ١٢ ساعة في اليوم كحد أدنى، مع الغسيل مرّة واحدة خلال تلك الفترة حسب التعليمات أعلاه. اتبع هذا الإجراء كل يوم، مع غسل ضمادة الجيل وإعادة لصقها على الندبة لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى أسبوعين. وفي تلك الفترة، ستبدأ ضمادة الجيل في فقدان خاصية الالتصاق وأو قد يصبح سطحها مستحفاً. عند حدوث ذلك، تخلس من ضمادة الجيل والصق واحدة جديدة.

يتراوح إجمالي مدة الاستعمال المثالية من ٨ إلى ١٢ أسبوعاً.