

## KLINION®

Medeco B.V.  
Alexander Flemingstraat 2  
NL-3261 MA Oud-Beijerland  
The Netherlands  
[www.medeco.org](http://www.medeco.org)



IFU\_KWC056\_06  
02-10-2019 / 0\_040101

## ENGLISH

### Product Description

Kliniderm Foam dressings are sterile wound dressings. The wound contact layer consists of hydrophilic, absorbent polyurethane foam. The outer layer is pink, smooth, waterproof and made of polyurethane film. It has a high permeability to allow effective vapour transfer and provides a bacterial barrier. Kliniderm Foam dressings maintain a moist wound environment to assist in the healing process of moderate to heavily exuding wounds. Kliniderm Foam dressings are available in three variants: adhesive/border, non-adhesive and heel.

Not made with natural rubber latex or DEHP. Medical device.



### Indications

Kliniderm Foam dressings are indicated for moderate to heavily exuding chronic and acute wounds and may be used throughout the healing process on the following wounds: pressure ulcers, venous leg ulcers, diabetic foot ulcers, lacerations, abrasions, post-operative surgical wounds, superficial and partial thickness burns. Kliniderm Foam dressings are suitable for use under compression bandaging and may be used on cavity wounds as a secondary dressing. Kliniderm Foam Heel variant is ideal for use on the heel and similar anatomical areas.

### Contra-indications

None known.

### Directions for use

**Application:**  
1. Select a suitable size of Kliniderm Foam so that the dressing overlaps the wound margins by approximately 2 cm/0.8". Cut the dressing to size if necessary.  
2. Apply to the wound directly.  
3. In case of using the non-adhesive or heel variant of Kliniderm Foam, ensure the dressing is applied to the wound with the pink side up.  
4. In case of using a non-adhesive or heel variant of Kliniderm Foam, secure the dressing in place with an appropriate retention bandage or tape. The tape should only be applied to the edge of the dressing.

Dressing change and removal:  
1. Kliniderm Foam dressings can remain in

- place for up to 7 days, dependent on the condition of the patient and the level of exudate.
- 2. Replace Kliniderm Foam when the dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound practice dictates the dressing should be changed.
- 3. Gently remove the dressing from the wound bed and dispose according to local procedures and guidelines. If removal appears to be difficult, saturate the dressing with sterile saline solution.
- 4. If required, irrigate the wound site according to good wound care practice.

### Precautions

- In case of signs of infection, consult a healthcare professional for adequate infection treatment.
- Do not use with oxidising solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent component of the dressing.
- Do not use on patients with a known sensitivity to polyurethane films, foams or acrylic adhesives (border).
- Sterile if pouch and seal are intact. Do not use if damaged.
- Do not re-use. Re-use can cause serious infections.
- Do not re-sterilize.
- For external use only.
- For use under the guidance of a healthcare professional.

In case a serious incident has occurred in relation to the device: Inform Medeco BV as listed on the packaging, your local distributor and your local healthcare authority.

## DEUTSCH

### Produktbeschreibung

Kliniderm Foam Verbände sind sterile Wundauflagen. Die Wundkontaktechicht besteht aus einem hydrophilen, absorbierendem Polyurethanschaum. Die Außenbeschichtung ist rosafarben, glatt, wasserfest und aus Polyurethanfolie gefertigt. Sie weist eine hohe Permeabilität auf, um eine effektive Wasserdampfdurchlässigkeit zu ermöglichen, und bildet eine bakterielle Barriere. Kliniderm Foam Verbände halten eine feuchte Wundumgebung aufrecht, um den Heilungsprozess von mittelschweren bis stark exsudierenden Wunden zu unterstützen. Kliniderm Foam Verbände sind in drei Varianten erhältlich: haftend/Kleberand, nicht-haftend und für Fersen.

Nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt. Medizinprodukt.



### Indikationen

Kliniderm Foam Verbände sind für mittelschwere bis stark exsudierende chronische und akute Wunden indiziert und können während des gesamten Heilungsprozesses bei folgenden Wunden eingesetzt werden: Druckgeschwüre, venöse Beingeschwüre, diabetische Fußgeschwüre, Schnittwunden, Schürfwunden, postoperative chirurgische Wunden, oberflächliche und tiefliegende Verbrennungen. Kliniderm Foam Verbände sind für den Einsatz unter Kompressionsverbänden geeignet und können bei Kavitationswunden als Sekundärverband verwendet werden. Kliniderm Foam Fersenvariante ist ideal für den Einsatz an der Ferse und ähnlichen anatomischen Bereichen.

### Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Gebrauchsanweisung

**Anwendung:**  
1. Wählen Sie eine geeignete Größe des Kliniderm Foam Verbands, so dass der Verband die Wundränder um ca. 2 cm überlappt. Schneiden Sie den Verband bei Bedarf auf Maß zu.  
2. Direkt auf die Wunde aufragen.  
3. Bei Verwendung der nicht-haftenden oder Fersenvariante von Kliniderm Foam ist darauf zu achten, dass der Verband mit der rosafarbenen Seite nach oben auf die Wunde aufgebracht wird.  
4. Bei Verwendung einer nicht-haftenden oder fersengebundenen Variante von Kliniderm Foam ist der Verband mit einem geeigneten Halteverband oder Klebeband zu sichern. Das Band sollte nur auf die Kante des Verbands aufgebracht werden.

**Verbandwechsel und -entfernung:**  
1. Kliniderm Foam Verbände können bis zu 7 Tag an Ort und Stelle bleiben, abhängig vom Zustand des Patienten und dem Exsudat.  
2. Ersetzen Sie Kliniderm Foam, wenn der Verband die max. Aufnahmefähigkeit erreicht hat oder wann immer die gute Wundpraxis einen Verbandwechsel vorschreibt.  
3. Nehmen Sie den Verband vorsichtig vom Wundbett ab und entsorgen Sie ihn nach den örtlichen Vorschriften und Richtlinien. Wenn die Entfernung schwierig erscheint, säubern Sie das Dressing mit steriler Kochsalzlösung.  
4. Die Wundstelle Bei Bedarf nach guter Wundversorgungspraxis spülen.

Dressing change and removal:  
1. Kliniderm Foam dressings can remain in

### Vorsichtsmaßnahmen

- Im Falle von Anzeichen einer Infektion wenden Sie sich an einen Arzt, um diese angemessen zu behandeln.
- Nicht mit oxidernden Lösungen wie Hypochlorit oder Wasserstoffperoxid verwenden, da diese die saugfähige Komponente des Verbandes abbauen können.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Polyurethanfolien, Schaumstoffen oder Acrylklebstoffen (Rand) verwenden.
- Steril, wenn Beutel und Siegel intakt sind. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen.
- Nicht (wieder) sterilisieren.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Zur Verwendung unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal.

Falls ein schwerer Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist: Informieren Sie Medeco BV, wie auf der Verpackung angegeben, Ihren lokalen Vertriebspartner und Ihre lokale Gesundheitsbehörde.

## NEDERLANDS

### Productbeschrijving

Kliniderm Foam verbanden zijn steriele wondverbanden. De wondcontactlaag bestaat uit hydrofiele, absorberend polyurethaan schuim. De toplaag is roze, zacht, waterbestendig en gemaakt van een polyurethaan folie. Deze toplaag heeft een hoge dampdoorlaatbaarheid wat zorgt voor een effectieve vochtafvoer en die dient als bacteriële barrière. Kliniderm Foam verbanden zorgen voor een vochtig wondklimaat, wat bijdraagt in het helingsproces van matig tot sterk exsuderende wonden. Kliniderm Foam verbanden zijn verkrijgbaar in drie varianten: klevend/border, niet-klevend en een hiel variant.

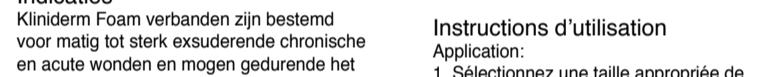
De producten zijn vrij van natuurlijk rubber latex en DEHP. Medisch hulpmiddel.



### Indications

Les pansements Kliniderm Foam sont indiqués pour les plaies chroniques et aiguës à exsudation modérée à forte et peuvent être utilisés tout au long du processus de guérison des plaies suivantes: ulcères de pression, ulcères veineux de la jambe, ulcères du pied diabétique, lacerations, abrasions, plaies chirurgicales postopératoires, brûlures au deuxième degré. Les pansements Kliniderm Foam conviennent à une utilisation sous un bandage compressif et peuvent être utilisés sur des plaies profondes en tant que pansement secondaire. La variante Kliniderm Foam Heel est idéale pour une utilisation sur le talon et les zones anatomiques similaires. La variante Kliniderm Foam Heel est idéale pour le talon et les zones anatomiques similaires.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de DEHP. Dispositif médical



### Contra-indications

Aucune connue.

### Instructions d'utilisation

Application:

1. Sélectionnez une taille appropriée de pansement Kliniderm Foam afin que le pansement recouvre les bords de la plaie d'environ 2 cm. Couper le pansement à la taille désirée.
2. Appliquez directement sur la plaie.
3. En cas d'utilisation de la variante non adhésive ou pour talon, assurez-vous que le pansement soit appliqué sur la plaie avec le côté rose en haut.
4. Si une variante de Kliniderm Foam non adhésive ou pour talon, assurez-vous que le pansement soit appliqué sur la plaie avec le côté rose en haut.

Cambio de vestuario y retirada:

1. Los apóstitos Kliniderm Foam pueden permanecer en su lugar hasta por 7 días, dependiendo de la condición del paciente y el nivel de exudado.

2. Reemplace el Kliniderm Foam cuando el apóstito haya alcanzado su capacidad absorbente o cuando una buena práctica de tratamiento de heridas indique que se debe cambiar el apóstito.

3. Retire cuidadosamente el vendaje del lecho de la herida y deseche de acuerdo con los procedimientos y directrices locales. Si la remoción parece difícil, sature el vendaje con solución salina estéril.

4. Si es necesario, moje el lugar de la herida de acuerdo con la buena práctica de tratamiento de las heridas.

Changement de pansement et retirer le pansement:

1. Les pansements Kliniderm Foam peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état du patient et du niveau d'exsudat.

2. Remplacez le pansement Kliniderm Foam lorsque le pansement a atteint sa capacité d'absorption ou lorsque nécessaire selon les bonnes pratiques de traitement des blessures.

3. Retirez délicatement le pansement du lit de la plaie et éliminez-le conformément aux procédures et directives locales. Si le retrait semble difficile, saturez le pansement avec une solution saline stérile.

4. Si es necesario, moje el lugar de la herida de acuerdo con la buena práctica de tratamiento de las heridas.

Precauciones

- En caso de signos de infección, consulte a un profesional de la salud para el tratamiento adecuado de la infección.
- No utilice con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden romper el componente absorbente del apóstito.

• No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a películas de poliuretano, espumas o adhesivos acrílicos.

• Estéril si la bolsa y el sellado están intactos. No utilice si está dañado.

• No vuelva a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.

• No (re)esterilizar.

• Sólo para uso externo.

• Para uso solo orientación de un profesional de la salud.

En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el dispositivo: Informe a Medeco BV como se indica en el empaque, a su distribuidor local y a su autoridad local de atención médica.

• En el caso de signos de infecção, consulte a un operador sanitario para un adecuado tratamiento de la infecção.

• No utilize con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden romper el componente absorbente del apóstito.

• No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a películas de poliuretano, espumas o adhesivos acrílicos (borde).

• Estéril si la bolsa y el sellado están intactos. No utilice si está dañado.

• No vuelva a utilizar. La reutilización puede causar infecciones graves.

• No (re)esterilizar.

• Solo para uso externo.

• Da uso solo orientación de um profissional de saúde.

No caso de um incidente grave ter ocorrido em relação ao dispositivo: Informe a Medeco BV conforme indicado na embalagem, o seu distribuidor local e a sua autoridade local de saúde.

Nel caso si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo: Informare Medeco BV come elencato sulla confezione, il distributore locale e l'autorità sanitaria locale.

- Voor gebruik onder begeleiding van een professionele zorgverlener.

In het geval er een ernstig incident plaatsvindt in relatie tot het hulpmiddel: Informeer Medeco BV zoals geregistreerd op de verpakking, de lokale distributeur en de lokale autoriteit voor gezondheidszorg.

## FRANÇAIS

### Description du Produit

Les pansements Kliniderm Foam sont des pansements stériles. La couche en contact avec la plaie consiste en mousse de polyuréthane hydrofille et absorbante. La couche externe est rose, lisse, imperméable et est faite de pellicule de polyuréthane. Tient une haute perméabilité pour permettre une transférence de vapeur efficace et fournit une barrière antibactérienne. Les pansements Kliniderm Foam maintiennent l'ambiente de la plaie humide pour aider au processus de cicatrisation de plaies avec exsudat modéré à intensité. Les pansements Kliniderm Foam sont disponibles en trois variantes: adhésif/bordure, non adhésif et pour talon.

No hecho con látex de caucho natural o DEHP. Producto sanitario.



### Indicaciones

Los apóstitos Kliniderm Foam son indicados para heridas crónicas y agudas de moderadas a muy exudativas y pueden ser usados durante todo el proceso de cicatrización en las siguientes heridas: úlcera por presión, úlceras venosas, úlceras del pie diabético, laceraciones, escoriaciones, heridas quirúrgicas postoperatorias, quemaduras de espesor superficial y parcial. Los apóstitos de espuma Kliniderm son adecuados para usar en vendajes de compresión y se pueden usar en las heridas cavitarias como apósito secundario. La variante Kliniderm Foam Heel es ideal para usar en el talón y áreas anatómicas similares.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Indicaciones de uso

Aplicación:

1. Seleccione un tamaño adecuado de Kliniderm Foam para que el apóstito se superponga con los bordes de la herida en aproximadamente 2 cm/0.8". Cortar el vendaje a medida si es necesario.
2. Aplicar directamente sobre la herida.
3. Si usa la variante Kliniderm Foam no adhesiva o del talón, asegúrese de aplicar el apóstito a la herida con el lado rosado hacia arriba.
4. Si usa una variante de Kliniderm Foam no adhesiva o para talón, asegure el vendaje en su lugar con una cinta o venda de contención adecuada. La cinta solo debe aplicarse al borde del apóstito.

Aplicación:

1. Seleccione un tamaño adecuado de Kliniderm Foam para que el apóstito se superponga con los bordes de la herida en aproximadamente 2 cm/0.8". Cortar el vendaje a medida si es necesario.
2. Aplicar directamente sobre la herida.
3. Si usa la variante Kliniderm Foam no adhesiva o del talón, asegúrese de aplicar el apóstito a la herida con el lado rosado hacia arriba.
4. Si usa una variante de Kliniderm Foam no adhesiva o de calcanhar, certifique-se de aplicar o curativo na ferida com o lado rosa voltado para cima.
5. Se use uma variante de Kliniderm Foam não adesiva ou de calcanhar, prenda o curativo no lugar com uma fita ou curativo de contenção adequado. A fita deve ser aplicada apenas na borda do curativo.

Aplicación:

1. Los apóstitos Kliniderm Foam pueden permanecer en su lugar hasta

