

PROOF READ: Sign & Return to Renew Graphics
TEL: 201-802-1900 FAX: 201-802-1911
Renew # 41019 Date April 13th 2019 Proof # 5
 OK AS IS OK WITH CORRECTIONS
 SEND REVISED PROOF

SIGNATURE _____ DATE _____



Euromed item Code : R87-18H, Sure Skin II insert

Euromed Spec # EIS8718 Rev.i

Product Description

ENG

SureSkin® II dressings are a range of sterile hydrocolloid wound dressings that facilitate local wound healing. The dressing material interacts with wound exudates, and forms a soft gel. Due to the matrix formulation of the hydrocolloid material most of the gel is removed together with the dressing, resulting in little or no damage to the newly formed tissue.

SureSkin II hydrocolloid dressings consist of a wound contact layer of hydrocolloids. The top layer is either a semi-permeable polyurethane film (Border and Thin), or a film coated polyurethane foam (Standard).

The Border product is conformable, has a top layer of a low friction film, and has a tapered edge all around the product. The border itself is a continuation of the skin friendly hydrocolloid adhesive material.

The Standard product has a top layer of foam, rounded corners, and has a tapered edge all around the product.

The semi-transparent Thin product, which is conformable and has a top layer of low friction film, allows close and easy monitoring of the healing process without removing dressings.

The dressings are waterproof and remain in place during showering. They protect the wound against external contamination.

SureSkin II hydrocolloid dressings may be used as a primary dressing or as a secondary dressing. They may be used alone or in combination with other wound care products as directed by your healthcare professional.

SureSkin II hydrocolloid dressings have been shown in laboratory experiments to block the passage of Q-X 174 virus (a validated surrogate for the Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) and Hepatitis B virus (HBV)) provided the dressing remains intact without leakage.

ASTM 1671-07 is the standard test method used for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood borne pathogens using Q-X 174 bacteriophage penetration as a test system.

The use of this dressing neither guarantees nor warranties against AIDS or Hepatitis B Virus transmission.

Indications: Under the supervision of a health care professional, SureSkin II Border and Standard hydrocolloid dressings may be used for the management of light to moderately exuding, partial and full thickness:

1) Pressure ulcers, leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers, and leg ulcers of mixed etiology), and diabetic ulcers.

2) Surgical wounds (post operative left to heal by secondary intent), donor sites, dermatological excisions, Second degree burns, and Traumatic wounds.

SureSkin II thin hydrocolloid dressings are primarily indicated for the protection of at risk sites of skin breakdown (Stage 1 pressure ulcers), management of dry to light exuding wounds, post op protection of closed surgical sites, and post healing skin protection.

SureSkin II thin hydrocolloid dressings also have over the counter (OTC) indications for minor abrasions, lacerations, minor cuts, and minor scabs and burns.

Descripción del producto

ESP

SureSkin® II es una amplia gama de apósitos de hidrocolóide estéril para tratar heridas que facilitan la cicatrización local de la herida en un medio húmedo.

El material del apósito reacciona con la formación de la herida y forma un gel suave. Debido a la formación de la matriz elástica, el hidrocolóide se adhiere al gel y al mismo junta con el apósito, produciendo poco o ningún daño al nuevo tejido formado.

Los apósitos de hidrocolóide SureSkin II constan de una capa de contacto con la herida de hidrocoloides. La capa superior puede ser una capa de poliuretano semipermeable (Border y Thin), o una capa cubierta de espuma de poliuretano (Standard).

El producto Border es ajustable, tiene una capa superior de espuma, con esquinas redondeadas y un borde estrecho alrededor del producto.

El producto Thin es semitransparente, ajustable y tiene una capa superior de poliuretano que permite el control directo y fácil del proceso de cicatrización sin retiro del apósito.

Los apósitos son impermeables y permanecen en su lugar durante el baño. Protegen la herida contra la humedad y las salpicaduras.

Los apósitos de hidrocolóide SureSkin II pueden usarse como apósitos primarios o secundarios. Pueden usarse solos o en combinación con otros productos para la cicatrización de la herida según lo indique el profesional de atención médica.

Los apósitos de hidrocolóide han demostrado en experimentos de laboratorio que bloquen el paso del virus Q-X 174 (un sustituto validado para el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo I (HIV-1) y el virus de la hepatitis B (HBV) siempre que el apósito permanezca intacto sin fugas).

El uso de este apósito no garantiza ni asegura la protección contra la transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis B.

Indicaciones

Bajo la supervisión de un profesional de atención médica, los apósitos de hidrocolóide SureSkin II Border y Standard pueden usarse para el control de exudatos de media a moderada, espesor parcial y completo:

1) Ulceras de decubito, ulceras de las piernas (ulceras por estasis venosa, ulceras arteriales y ulceras de las piezas de ictiosis mixta), y ulceras quirúrgicas.

2) Heridas quirúrgicas (posoperatorias que se deben cicatrizar por segunda intención, heridas de síntesis primaria donados, escisiones dermatológicas). Quejas de segundo grado y heridas traumáticas.

Los apósitos de hidrocolóide SureSkin II Thin se indican principalmente para la protección de sitios en riesgo de interrupción de la piel (ulceras de decubito Estadio 1), control de la sequedad de heridas con poco exudado, protección posoperatoria de sitios quirúrgicos cerrados y protección de la piel posoperatoria.

Contraindicaciones

SureSkin® II dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

Third degree Burns

Sterility is guaranteed unless package is damaged or opened prior to use. Single use only.

Precautions and Observations

The dressing should be inspected frequently for leakage and bunching. If any of these occur, the dressing should be changed.

During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement) which could make the wound appear larger after the first few dressing changes. The warmth from your hand will help to enhance the adhesion of the dressing.

Maximum recommended wear time is up to seven (7) days.

Scalp:

1) Remove the white release liner from the back of the dressing.

2) Grasp the clear release film with the arrows at each edge of the dressing.

3) Hold the adhesive side of the dressing over the wound and secure to the skin.

4) Position the "flaps" of the dressing into the area between the buttocks and gently press the dressing in place over the wound.

5) Remove the clear release film from each end of the dressing and secure to the skin.

6) Place your hand over the dressing and mold it into place for at least one minute. The warmth from your hand will help to enhance the adhesion of the dressing.

7) Maximum recommended wear time is up to seven (7) days.

Scar:

1) Remove the white release liner from the back of the dressing.

2) Grasp the clear release film with the arrows at each edge of the dressing.

3) Hold the adhesive side of the dressing over the wound and secure to the skin.

4) Position the "flaps" of the dressing into the area between the buttocks and gently press the dressing in place over the wound.

5) Remove the clear release film from each end of the dressing and secure to the skin.

6) Place your hand over the dressing and mold it into place for at least one minute. The warmth from your hand will help to enhance the adhesion of the dressing.

7) Maximum recommended wear time is up to seven (7) days.

Scarlet:

1) Remove both the paper and clear film of the release liner system.

2) Center the dressing on the heel or elbow, leaving the pre cut flaps attached.

3) Affix the side flaps of the dressing to the heel or elbow.

4) Secure the center flap to the heel or elbow.

5) Press down firmly on the heel or elbow.

6) Place your hand over the dressing and mold it into place for at least one minute. The warmth from your hand will help to enhance the adhesion of the dressing.

7) Maximum recommended wear time is up to seven (7) days.

Dressing change and Removal

1) Press down on the skin with one hand and carefully lift an edge of the dressing with your other hand.

2) Repeat this process around the perimeter of the dressing until all edges are free and gently roll the dressing off of the wound site.

3) Irrigate and cleanse the wound, prior to reapplication of the dressing.

4) Secure the center flap to the heel or elbow.

5) Press down firmly on the heel or elbow.

6) Place your hand over the dressing and mold it into place for at least one minute. The warmth from your hand will help to enhance the adhesion of the dressing.

7) Maximum recommended wear time is up to seven (7) days.

Directions for use:

Before using the dressing, clean the wound with an appropriate wound cleansing agent or normal saline and dry the surrounding skin.

Storage Conditions

• Store in a cool dry place.

• Avoid refrigeration and exposure to high humidity

• For single use only

• Latex Free

Stability guaranteed unless individual package is damaged or open.
Do not use if individual package is damaged or open.

Produktbeschreibung

DE

SureSkin® II Verbände sind ein Angebot feinfeiner Hydrokolloid-Wundverbände und den Heilvorgang in leichten Wundumgebungen unterstützen. Das Verband wird direkt auf die Wundoberfläche und bildet ein leichtes Gel. Auf Grund der Matrixform des Hydrokolloidsmaterials wird der Großteil des Gels zusammen mit dem Verband abgesaugt, was nur zu einer geringen oder keiner Beschädigung des neugebildeten Gewebes führt.

SureSkin II Hydrokolloid-Verbände bestehen aus einem mit Hydrokolloiden versetzten Konservierungsmittel. Der Verband ist entweder ein halbdurchsichtiger Film aus Polyethylen (Border und Thin) oder mit einem Film beschichtet Polymerhartschaum (Standard).

Der Border Produkt passt sich dem Körper an, hat eine aus einem regelungsfähigen Film bestehende Oberfläche und eine angeschägerte Kante, die um das gesamte Produkt verläuft. Die Kante sollte die Wetterfestigkeit des Bandes unterstützen und verhindert, dass es auf die Kleidung oder andere Kleidungsstücke trifft.

Das Standard-Produkt hat eine Schaum bestehende Oberfläche, abgerundete Ecken und eine angeschägerte Kante, die um das gesamte Produkt verläuft.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundheilung kann durch die Verwendung eines Hydrokolloid-Verbands bei leichter Wundumgebung erleichtert werden. Falls sich die Wunde nach dem ersten Verbandwechsel wieder öffnet, kann ein neuer Verband über den ersten gelegt werden.

Die Wundhe