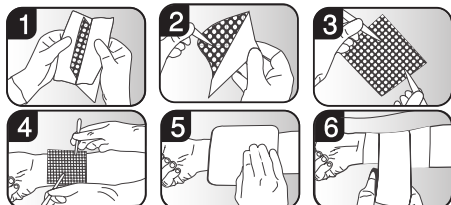




BWISE Silicone Interface Layer (1 - Sided)



CH REP
CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland

EC
BAP Medical B.V.
Laan van Westenenk 64, NL-7336 AZ Apeldoorn, The Netherlands

UK
Griffiths & Nielsen Ltd.
Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold, Horsham RH13 0GN, United Kingdom

EC Rep Ltd
5 Fitzwilliam Square East,
Dublin 2, D02 R744, Ireland.
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

Pharmaplast S.A.E.
Amria, free zone 23512,
Alexandria, Egypt.
www.pharmaplast-online.com

INSTRUCTION FOR USE BWISE Silicone Interface Layer

Description:
BWISE Silicone Interface Layer is a porous, atraumatic wound contact layer. The silicone coating is slightly tacky, which facilitates the application and retention of the dressing to the skin surrounding the wound. This gentle adhesion also tends to prevent maceration by inhibiting the lateral movement of exudate from the wound on to the surrounding skin. Soft Silicone ensures removal of the dressing without pain or trauma to the delicate new tissues. BWISE Silicone Interface Layer is not absorbent, but contains apertures or pores that allow the passage of exudate into a secondary absorbent dressing. BWISE Silicone Interface Layer is single side coated with Silicone adhesive.

Intended Purpose:
BWISE Silicone Interface Layer are used for management of wounds where adherence to the underlying tissues should be avoided. Typical applications include skin tears or abrasions, surgical excisions, first and second degree burns, blistering conditions, lacerations, partial and full thickness grafts, leg and pressure ulcers, diabetic ulcers, venous and arterial ulcers and skin damage following radiotherapy or steroid therapy.

- Precautions:**
- Wounds should be inspected for signs of infection according to clinical practice guidelines. Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
 - When BWISE Silicone Interface Layer is used on burns treated with meshed grafts, avoid placing unnecessary pressure upon the dressing.
 - When BWISE Silicone Interface Layer is used after facial resurfacing, avoid placing pressure upon the dressing, lift and reposition the dressing at least every second day.
 - When BWISE Silicone Interface Layer is used for the fixation of skin grafts and protection of blisters it is recommended that, the dressings may be partially overlapped, ensuring that the pores are not blocked.
 - Single use device. Reuse may cause cross contamination.

- Instructions for Use:**
1. Clean the wound and dry the surrounding skin thoroughly.
 2. Remove the release liners from both sides of the dressing.
 3. A dressing should be selected that overlaps the wound margin by at least two centimeters and, if necessary, this may be cut to size or shape before removal of the protective films. If more than one piece of BWISE Silicone Interface Layer are required, the dressings may be partially overlapped, ensuring that the pores are not blocked.
 4. Smooth into place and ensure good sealing with the surround wound.
 5. Cover with absorbent secondary dressing according to the intensity of exudates e.g. BWISE Foam or BWISE Superabsorbent in case of heavy exudates.

MODE D'EMPLOI BWISE Interface Siliconée

Description:
L'Interface Siliconée BWISE est une couche de contact poreuse et non traumatique pour plaie. Le revêtement siliconé est légèrement adhésif, ce qui facilite l'application et le retrait du pansement sur la peau entourant la plaie. Cette légère adhérence tend également à prévenir la macération en évitant les fuites latérales de l'exsudat de la plaie vers la peau environnante. La souplesse du silicone permet de retirer le pansement sans douleur ni traumatisme pour les nouveaux tissus délicats. L'Interface Siliconée BWISE n'est pas absorbante, mais est dotée de perforations ou pores qui permettent le passage de l'exsudat vers un pansement secondaire absorbant. L'Interface Siliconée BWISE est revêtue de silicone adhésif sur un seul côté.

Usage prévu:
L'Interface Siliconée BWISE est utilisée dans le traitement des plaies lorsqu'il faut éviter l'adhérence aux tissus sous-jacents. Les exemples d'application classiques sont les déchirures ou abrasions de la peau, les excisions chirurgicales, les brûlures du premier et du deuxième degré, les cloques, les lésions, les greffes partielles et totales, les ulcères de jambe et de pression, les ulcères diabétiques, les ulcères veineux et artériels et les lésions cutanées après radiothérapie ou thérapie aux stéroïdes.

- Précautions:**
- Les plaies doivent être inspectées à la recherche des signes d'infection conformément aux directives de pratiques cliniques. Consulter un professionnel de santé pour connaître le traitement médical approprié.
 - Lorsque l'Interface Siliconée BWISE est utilisée sur des brûlures traitées avec des greffons maillés, éviter d'exercer une pression sur le pansement.
 - Lorsque l'Interface Siliconée BWISE est utilisée après un remodelage facial, éviter de mettre la pression sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les deux jours.
 - Lorsque l'Interface Siliconée BWISE est utilisée pour la fixation des greffes de peau et la protection des cloques, il est recommandé de ne pas changer le pansement avant le cinquième jour suivant l'application.
 - Dispositif à usage unique. Une réutilisation peut provoquer une contamination croisée.

- Mode d'emploi:**
1. Nettoyer la plaie et sécher soigneusement la peau environnante.
 2. Retirer les revêtements antiadhérents des deux côtés du pansement.
 3. Choisir un pansement qui chevauche le bord de la plaie d'au moins deux centimètres et, si nécessaire, le couper à la taille ou en forme avant de retirer les films protecteurs. S'il est nécessaire d'utiliser plus d'une interface siliconée BWISE, on fera chevaucher partiellement les pansements en veillant à ne pas obstruer les pores.
 4. Lisser en place et assurer une bonne étanchéité avec la plaie périphérique.
 5. Recouvrir d'un pansement secondaire absorbant selon l'intensité des exsudats, comme BWISE Foam ou BWISE Superabsorbent en cas d'exsudats importants.

EN

INSTRUCCIONES DE USO Capa de Interfaz de Silicona BWISE

Descripción:
La Capa de Interfaz de Silicona BWISE es una capa de contacto con la herida porosa y atraumática. El revestimiento de silicona es ligeramente pegajoso, lo que facilita la aplicación en la herida y que no se mueva. Esta adhesión suave también tiende a prevenir la maceración al inhibir el movimiento lateral del exudado desde la herida hacia la piel circundante. La silicona suave asegura que el apósito se pueda retirar sin dolor ni trauma en el nuevo tejido. La Capa de Interfaz de Silicona BWISE no es absorbente, pero contiene aperturas o poros que permiten el paso del exudado a un apósito secundario absorbente. La Capa de Interfaz de Silicona BWISE está recubierta en un solo lado con adhesivo de silicona.

Propósito Intencionado:
Las Capas de Interfaz de Silicona BWISE se utilizan para el manejo de heridas donde se debe evitar la adherencia a los tejidos subyacentes. Las aplicaciones típicas incluyen desgarros o abrasiones en la piel, excisiones quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, condiciones de ampollas, laceraciones, injertos de espesor parcial y completo, úlceras de pierna y por presión, úlceras diabéticas, úlceras venosas y arteriales y daño en la piel tras radioterapia o terapia con esteroides.

- Precauciones:**
- Las heridas deben ser inspeccionadas en busca de signos de infección de acuerdo con las guías de práctica clínica. Consulte a un profesional de la salud para el tratamiento médico apropiado.
 - Cuando se usa la Capa de Interfaz de Silicona BWISE en quemaduras tratadas con injertos de malla, evite colocar presión innecesaria sobre el apósito.
 - Cuando se usa la Capa de Interfaz de Silicona BWISE después del resurfacing facial, evite colocar presión sobre el apósito, levántelo y reposición a menos cada dos días.
 - Cuando se usa la Capa de Interfaz de Silicona BWISE para la fijación de injertos de piel y protección de ampollas, se recomienda que el apósito no se cambie antes del quinto día posterior a la aplicación.
 - Dispositivo de un solo uso. Su reutilización puede causar contaminación cruzada.

- Instrucciones de Uso:**
1. Limpiar la herida y secar completamente la piel circundante.
 2. Retire los protectores de ambos lados del apósito.
 3. Se debe seleccionar un apósito que solape el margen de la herida por al menos 2 cm y, si es necesario, este puede cortarse al tamaño o forma antes de retirar las películas protectoras. Si se requiere más de una pieza, los apósitos pueden solaparse parcialmente, asegurando que los poros no estén bloqueados.
 4. Asegure un buen sellado con la herida circundante.
 5. Cubra con un apósito secundario absorbente de acuerdo con la intensidad de los exudados, por ejemplo, BWISE Foam o BWISE Superabsorbente en caso de exudados intensos.

ES

GEbruiksAANwUzING BWISE Siliconen Scheidingslaag

Beschrijving:
BWISE Siliconen Scheidingslaag is een poreuze, atraumatische wondcontactlaag. De Siliconen coating is licht kleverig, wat het aanbrengen en vasthouden van het verband op de huid rondom de wond vergemakkelijkt. Deze zachte adhesie heeft ook de neiging om maceratie te voorkomen door de laterale beweging van wondvocht naar de omliggende huid te remmen. Zachte siliconen zorgt ervoor dat het verband verwijderd kan worden zonder pijn of trauma aan de tere nieuwe weefsels. BWISE Siliconen Scheidingslaag is niet absorberend, maar bevat openingen of poriën die de doorgang van wondvocht naar een secundair absorberend verband mogelijk maken. BWISE Siliconen Scheidingslaag is enkelzijdig gecoat met siliconenlijm.

Beoogd gebruik:
BWISE Siliconen Scheidingslaag wordt gebruikt voor de behandeling van wonden waarbij hechting aan de onderliggende weefsels moet worden vermeden. Typische toepassingen zijn onder meer huidschouwen of -schaafwonden, chirurgische excisie, eerste- en tweedegraads brandwonden, blaasvorming, riltwonden, gedeeltelijke en volledige dikteransplantaties, been- en drukwonden, diabetesse zweren, veneuze en arteriële zweren en huidbeschadiging na radiotherapie of steroïdtherapie.

- Voorzorgmaatregelen:**
- Wonden moeten volgens de richtlijnen voor klinische praktijken worden geïnspiceerd op tekenen van infectie. Raadpleeg een arts voor de juiste medische behandeling.
 - Wanneer BWISE Siliconen Scheidingslaag wordt gebruikt op brandwonden die zijn behandeld met gaswondtransplantaten, moet onnodige druk op het verband worden vermeden.
 - Wanneer BWISE Siliconen Scheidingslaag wordt gebruikt na resurfacing van het gezicht (behandeling van buitenste laag van het gezicht), moet druk op het verband worden vermeden en moet het verband ten minste om de dag worden opgetild en verplaatst.
 - Wanneer BWISE Siliconen Scheidingslaag wordt gebruikt voor de fixatie van huidtransplantaten en de bescherming van blaren, wordt aanbevolen om het verband niet te vervangen voor de vijfde dag na het aanbrengen.
 - Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

- Gebruiksaanwijzingen:**
1. Maak de wond schoon en droog de huid eromheen goed af.
 2. Verwijder de loslaatstrips van beide kanten van het verband.
 3. Er moet een verband worden gekozen dat de wondrand minstens twee centimeter overlapt en dit kan, indien nodig, op maat of in vorm worden geknipt voordat de beschermende folies worden verwijderd. Als er meer dan één stuk BWISE Siliconen Scheidingslaag nodig is, kunnen de verbanden gedeeltelijk worden overlapt zonder de poriën te blokkeren.
 4. Stryk het verband glad op zijn plaats en zorg voor een goede afdichting met de omliggende wond.
 5. Bedek met absorberend secundair verband afhankelijk van de intensiteit van wondvocht, bijvoorbeeld BWISE Schuimverband of BWISE Superabsorbent Verband in geval van zeer veel wondvocht.

NL

BRUGERVEJLEDNING BWISE Silikone Sårkontaktlag

Beskrivelse:
BWISE Silikone Sårkontaktlag er et porøst, atraumatisk sårkontaktlag. Silikonebelægningen er let klæbrig, hvilket letter applicering og fastholdelse af bandagen på huden omkring såret. Denne blide vedhæftning har også tendens til at forhindre maceration ved at hæmme den laterale bevægelse af eksudat fra såret til den omgivende hud. Blid silikone sikrer fjernelse af bandagen uden smerte eller traumer på det sarte nye væv. BWISE Silikone Sårkontaktlag er ikke absorberende, men indeholder huller eller porer, der tillader passage af eksudat til sekundær absorberende bandage. BWISE Silikone Sårkontaktlag er belagt med silikonehæfte på den ene side.

Tilsliget formål:
BWISE Silikone Sårkontaktlag anvendes til behandling af sår, hvor vedhæftning til det underliggende væv bør undgås. Typiske anvendelser omfatter skin tears (hudflænger) eller hudafkrabninger, kirurgiske excisioner, første- og andegrads forbrændinger, tilstande med blæredannelse, flænger, delvis og fuld tykkelse transplantater, ben- og tryksår, diabetiske sår, venøse og arterielle sår og hudskader efter strålebehandling eller steroidbehandling.

- Forholdsregler:**
- Sår skal inspiceres for tegn på infektion i henhold til retningslinjer for klinisk praksis. Kontakt en sundhedsprofessionel for at få den rette medicinske behandling.
 - Når BWISE Silikone Sårkontaktlag anvendes på forbrændinger behandlet med transplantater, skal du undgå at lægge unødigt pres på bandagen.
 - Når BWISE Silikone Sårkontaktlag anvendes til fiksering af hudtransplantater og beskyttelse af vabler, anbefales det, at bandagen ikke udsættes for den femte dag efter applicering.
 - Til engangsbrug. Genanvendelse kan forårsage krydskontaminering.

- Brugervejledning:**
1. Rens såret og tør den omgivende hud grundigt.
 2. Fjern beskyttelsesfilmen på begge sider af bandagen.
 3. Der skal vælges en bandage, der overlapper sårkanten med mindst 2 centimeter, og om nødvendigt kan denne tilklippes i størrelse eller form, før beskyttelsesfilmen fjernes. Hvis der kræves mere end et stykke BWISE Silikone Sårkontaktlag kan forbindelserne delvist overlappes, hvilket sikrer, at porerne ikke blokeres.
 4. Glæt på plads og sørg for god tilhæftning til sårkanter og omgivende hud.
 5. Dæk med absorberende sekundær bandage passende til eksudationsniveauet, f.eks. BWISE Skumbandage eller BWISE Superabsorberende Sårbandage ved meget kraftigt væskende sår.

DA

GEBRUCHSANWEISUNG BWISE Silikon Wunddistanzgitter

Beschreibung:
BWISE Silicone Interface Layer ist eine poröse, atraumatische Wundkontaktschicht. Die Silikonbeschichtung ist leicht klebrig, was das Anlegen und Festhalten des Verbandes auf, der die Wunde umgebenden Haut erleichtert. Diese sanfte Adhäsion verhindert auch eine Mazeration, indem sie die seitliche Bewegung von Exsudat aus der Wunde auf die umgebende Haut hemmt. Weiches Silikon sorgt dafür, dass sich der Verband ohne Schmerzen oder Trauma für das empfindliche neue Gewebe entfernen lässt. Das BWISE Silicone Wunddistanzgitter ist nicht saugfähig, sondern enthält Öffnungen oder Poren, die den Durchgang von Exsudat in einen sekundären saugfähigen Verband ermöglichen. Das BWISE Silicone Wunddistanzgitter ist nur auf einer Seite mit Silikonkleber beschichtet.

Verwendungszweck:
Das BWISE Silicon Wunddistanzgitter wird für die Behandlung von Wunden verwendet, bei denen ein Verkleben mit dem darunter liegenden Gewebe vermeden werden soll. Zu den typischen Anwendungen gehören Hautrisse oder -Abschürfungen, chirurgische Exzisionen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Blasenbildung, Risswunden, Teil- und Volltransplantationen, Bein- und Druckgeschwüre, diabetische Geschwüre, venöse und arterielle Geschwüre sowie Hautschäden nach Strahlen- oder Steroidtherapie.

- Vorsichtsmaßnahmen:**
- Wunden sollten gemäß den Richtlinien der klinischen Praxis auf Anzeichen einer Infektion untersucht werden. Wenden Sie sich für eine angemessene medizinische Behandlung an eine medizinische Fachkraft.
 - Wenn das BWISE Silicon Wunddistanzgitter bei Verbrennungen verwendet wird, die mit Netztransplantaten behandelt wurden, ist unnötiger Druck auf den Verband zu vermeiden.
 - Wenn das BWISE Silicon Wunddistanzgitter nach einer Gesichtsbildung verwendet wird, vermeiden Sie Druck auf den Verband, heben Sie ihn an und positionieren Sie ihn mindestens jeden zweiten Tag neu.
 - Wenn das BWISE Silicon Wunddistanzgitter zur Fixierung von Hauttransplantaten und zum Schutz von Blasen verwendet wird, wird empfohlen, den Verband nicht vor dem fünften Tag nach der Anwendung zu wechseln.
 - Der Verband ist zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen führen.

- Gebruiksaanweisung:**
1. Reinigen Sie die Wunde und trocknen Sie die umliegende Haut gründlich ab.
 2. Entfernen Sie die Trennfolien von beiden Seiten des Verbandes.
 3. Es sollte ein Verband gewählt werden, der den Wundrand um mindestens zwei Zentimeter überlappt, und dieser kann bei Bedarf vor dem Entfernen der Schutzfolien zugeschnitten werden. Wenn mehr als ein Stück BWISE Silicon Wunddistanzgitter benötigt wird, können die Verbände teilweise überlappt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Poren nicht verstopft werden.
 4. Glätten Sie die Stelle und sorgen Sie für eine gute Abdichtung mit der umlaufenden Wunde.
 5. Die Abdeckung erfolgt mit einem saugfähigen Sekundärverband entsprechend der Exsudat Menge, z. B. einem BWISE Schaumverband oder einem BWISE Superabsorber bei starker Exsudation.

DE

ISTRUZIONI PER L'USO BWISE Strato di Interfaccia in silicone

Descrizione:
Lo Strato di Interfaccia del Silicone di BWISE è uno strato di contatto poroso e atraumatico sopra la ferita. Il rivestimento in silicone è leggermente appiccicoso, il che facilita l'applicazione e la ritenzione della medicazione sulla pelle circostante della ferita. Questa adesione delicata inoltre tende ad impedire la macerazione imbibendo il movimento laterale dell'essudato dalla ferita sopra all'interfaccia circostante. Soft Silicone assicura la rimozione della medicazione senza dolore o traumi ai nuovi tessuti delicati. Lo Strato di Interfaccia in Silicone BWISE, non è assorbente, ma contiene aperture o pori che consentono il passaggio dell'essudato in una medicazione assorbente secondaria. Lo Strato di Interfaccia in Silicone BWISE è rivestito su un lato con adesivo in silicone.

Scopo previsto:
Lo Strato di Interfaccia del Silicone di BWISE è usato per la gestione delle ferite dove l'aderenza ai tessuti di fondo dovrebbe essere evitata. Le applicazioni tipiche includono strappi o abrasioni della pelle, escissioni chirurgiche, ustioni di primo e secondo grado, vesciche, lacerazioni, innesti parziali e stripi di pressione, ulcere della gamba e da pressione, ulcere diabetiche, ulcere venose e arteriose e danni alla pelle dopo radioterapia o terapia steroidea.

- Precauzioni:**
- Le ferite devono essere ispezionate per individuare i segni di infezione secondo le linee guida della pratica clinica. Consultare un medico per il trattamento medico appropriato.
 - Quando lo Strato di Interfaccia in Silicone BWISE viene utilizzato su ustioni trattate con innesti a maglia, evitare di esercitare inutili pressioni sulla medicazione.
 - Quando lo Strato di Interfaccia in Silicone BWISE viene utilizzato dopo il rifacimento facciale, evitare di esercitare pressione sulla medicazione, sollevare e riposizionare la medicazione almeno ogni due giorni.
 - Quando lo Strato di Interfaccia in Silicone BWISE viene utilizzato per la fissazione degli innesti cutanei e la protezione delle vesciche, si raccomanda di non modificare la medicazione prima dell'ultimo giorno dopo la prima applicazione.
 - Dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.

- Istruzioni per l'uso:**
1. Pulire la ferita e asciugare accuratamente la pelle circostante.
 2. Rimuovere le fodere di rilascio da entrambi i lati della medicazione.
 3. È opportuno scegliere una fasciatura che sovrapponga il margine della ferita di almeno due centimetri e, se necessario, può essere tagliata a misura o in forma prima di rimuovere le pellicole protettive. Se è necessario più di un pezzo di BWISE, lo Strato di Interfaccia in Silicone può essere parzialmente sovrapposto, assicurando che i pori non siano bloccati.
 4. Per garantire una buona tenuta coprire bene la ferita e lisciare bene la superficie.
 5. Coprire con una medicazione assorbente secondaria in funzione dell'intensità degli essudati, ad es. BWISE Schiuma o BWISE Superassorbente in caso di essudati pesanti.

IT

INSTRUÇÕES DE USO Penso Interface de Silicone BWISE

Descrição:
O Penso Interface de Silicone BWISE é uma camada porosa atraumática de contato com a ferida. O revestimento de silicone é levemente pegajoso, o que facilita a aplicação e retenção do apósito na pele ao redor da ferida. Esta adesão suave também tende a prevenir a maceração, imibindo o movimento lateral do exsudado da ferida para a pele circundante. O suave Silicone garante a remoção do apósito sem dor ou trauma nos delicados novos tecidos. A Camada de Interface de Silicone BWISE não é absorvente, mas contém aberturas ou poros que permitem a passagem do exsudado para um apósito absorvente secundário. A Camada de Interface de Silicone BWISE é revestida em um único lado com adesivo de silicone.

Finalidade:
O Penso Interface de Silicone BWISE é usada para o tratamento de feridas onde se pretenda evitar a aderência aos tecidos subjacentes. As aplicações típicas incluem rasgoes ou abrasões na pele, excisões cirúrgicas, queimaduras de primeiro e segundo grau, bolhas, lacerações, enxertos de espessura parcial e total, úlceras nas pernas e por pressão, úlceras diabéticas, úlceras venosas e arteriais e danos à pele após radioterapia ou terapia com esteroides.

- Precações:**
- As feridas devem ser inspeccionadas quanto a sinais de infeção conforme as diretrizes da prática clínica. Consulte um profissional de saúde para o tratamento médico adequado.
 - Quando o Penso Interface de Silicone BWISE for usado em queimaduras tratadas com enxertos em malha, evite colocar pressão desnecessária sobre o apósito.
 - Quando o Penso Interface de Silicone BWISE for usado após o "resurfacing" facial, evite exercer pressão sobre o apósito, levante e reposicione o apósito pelo menos a cada dois dias.
 - Quando o Penso Interface de Silicone BWISE for utilizado para fixação de enxertos de pele e proteção de bolhas, recomenda-se que o apósito não seja trocado antes do quinto dia após a aplicação.
 - Dispositivo de uso único. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

- Instruções de uso:**
1. Limpe a ferida e seque bem a pele circundante.
 2. Remova os revestimentos removíveis de ambos os lados do apósito.
 3. Deve ser selecionado um apósito que se sobreponha à margem da ferida em pelo menos dois centímetros e, se necessário, pode ser cortado no tamanho ou formato antes da remoção das películas protetoras. Se for necessária mais de uma peça de Camada de Interface de Silicone BWISE, os apósitos poderão ser parcialmente sobrepostos, garantindo que os poros não fiquem bloqueados.
 4. Alise no lugar e garanta uma boa selagem com a ferida circundante.
 5. Cubra com apósito secundário absorvente de acordo com a intensidade dos exsudados, por exemplo BWISE Foam ou BWISE Superabsorbent em caso de grandes exsudatos.

PT

Amria 23512, Alexandria - Egypt www.pharmaplast-online.com		Leaflet artwork template no: I-TM /AR/001-5 (Version 5)					
Customer : B-wise			Product name : BWISE Lipotul				
Issue date : 20-04-2024			Prepared by : Nader Nabil Zaki				
Colors :			Dimension : xx x xx				
Issue Number	Revision Date	Description of Change	Rationale For Change	Amended by	Effective date	Approved by	
						Artwork manager	RA Department
1	N/A	New Issue	N/A				

