

KELO-COTE® Scar Sheets Body

Instructions For Use

KELO-COTE® Scar Sheets Body

Product Description

KELO-COTE® Scar Sheets are for the treatment and prevention of hypertrophic and keloid scars resulting from burns, general surgical procedures, and trauma wounds.

The medical grade silicone sheet used in KELO-COTE® Scar Sheets Body is self-adhesive, washable and can be used for long periods of time (up to 21 days with correct care).

Composition: Textile Layer (polyamide, elastane), Medical Grade Silicones

Properties

KELO-COTE® Scar Sheets provide a semi-occlusive layer on top of the skin, which results in increased hydration of the skin (epidermis) that helps scars become flatter, smoother and reduce complaints like persistent redness, "pulling" sensations, itching, restriction of joint movement, discomfort, and cosmetic concerns. KELO-COTE® Scar Sheets Body provide UV protection (UPF30).

Indications/applications

KELO-COTE® Silicone Scar Sheets are suitable for the treatment and prevention of hypertrophic and keloid scars resulting from trauma / accident scars, surgical scars and burns.

KELO-COTE® Silicone Scar Sheets are designed for both old and new scars. The self-adhesive, washable and reusable sheets help with persistent functional complaints like persistent redness, "pulling" sensations, itching, restriction of joint movement, discomfort and cosmetic concerns caused by the scar.

KELO-COTE® Silicone Scar Sheets can be used under clothing and in compression therapy.

Instructions for use

For an optimum result, it is best to start using KELO-COTE® Scar Sheets immediately after wound closure (after removal of sutures and the disappearance of any scabs). It is recommended to gradually build up the length of application of KELO-COTE® Scar Sheets to a maximum of 23 hours a day. The purpose of building up gradually is to allow the skin to become accustomed to the silicone. For the best possible results, the silicone sheets should be worn for a minimum of 12 to a maximum of 23 hours a day. If necessary, KELO-COTE® Scar Sheets can be cut to the correct size (fig. 1). Ensure that the silicone sheet covers the scar. Ensure good adhesion and durability of the silicone sheet by removing any hair around the scar site. Thoroughly clean and dry the skin before applying the silicone sheet on and around the scar (fig. 2). Remove the protective film from the back of the silicone sheet (fig. 3) and apply silicone sheet to the scar (fig. 4). If necessary, the silicone sheet can be fixed in place with an adhesive or elastic bandage (fig. 5). The skin may be treated with a hydrating cream after removing the silicone sheet.

Care instructions

It is essential to clean KELO-COTE® Scar Sheets properly, on a daily basis. This is necessary to ensure good adhesion. Remove as much dirt as possible with soap and lukewarm water (fig. 6). Rinse the silicone sheet thoroughly under lukewarm running water (fig. 7). After contact with soap and water, the silicone sheet will no longer be adhesive, and it will roll up (fig. 8). Leave the silicone sheet to dry naturally on a clean, dry surface, with the sticky side facing upwards. While drying, the silicone sheet will unroll and its adhesive strength will gradually return. Use the silicone sheet only after it has completely dried. Trim edges of silicone sheets that are no longer adhesive, due to wear and tear.

How long should I use KELO-COTE® Scar Sheets?

It takes at least 3-6 months for a scar to normalise. Use the KELO-COTE® Scar Sheets as long as the scar is raised, red or causes complaints. Consult a healthcare professional about the duration of therapy.

Duration of use

Each pack of KELO-COTE® Scar Sheets contains one silicone sheet. If used correctly and cared for properly (according to the instructions for use), each pack is sufficient for approximately 21 days of treatment. For long-term therapy, several packs may therefore be necessary.

Special attention and precautions

Suitable for adults and children (3 years+). Keep out of reach of children. **CHOKING HAZARD** only use if the child is unable to gain access to the scar sheet. KELO-COTE® Scar Sheets are only suitable for external use. Use KELO-COTE® Scar Sheets only on healed, closed skin (after removal of sutures and the disappearance of any scabs) and never on open wounds. Never dry the KELO-COTE® Scar Sheets in the sun or near a heat source. Temporarily remove KELO-COTE® Scar Sheets when exercising or swimming. Perspiration or contact with water can cause KELO-COTE® Scar Sheets to detach. Do not use if you are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use if the packaging is damaged when you receive the product.

Side effects

In rare cases, the skin may have a hypersensitive reaction (skin irritation) to silicone treatment. In such cases, stop the treatment until the skin is no longer irritated. Start the treatment again and let the skin slowly get used to the silicone sheet (applying it for an additional hour every day). If the skin problems persist, consult a healthcare professional.

Any incident experienced whilst using this product should be reported to the manufacturer pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Serious deterioration of health that has occurred in relation to this product should also be reported to the competent authority of your country.

Storage

The expiry date is printed on the packaging. Store at room temperature and not above 25°C. Do not store in direct heat / sunlight. Do not use if packaging is broken or damaged before use.

KELO-COTE®, Alliance and associated devices are registered trademarks of the Alliance Pharma PLC group.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Alliance Pharmaceuticals Ltd
Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire
SN15 2BB, United Kingdom

EC REP Alliance Pharma (Ireland) Ltd
United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT

www.kelo-cote.com

Revision date

Rev 2: 03-2023

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices - Corps

Description du produit

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices est destiné au traitement et à la prévention des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes résultant de brûlures, d'interventions chirurgicales et de traumatismes.

Le réducteur de cicatrices KELO-COTE® est un pansement à base de silicone de qualité médicale, auto-adhésif, lavable et peut être utilisé pendant des périodes prolongées (jusqu'à trois semaines si correctement entretenu).

Composition: couche textile (polyamide, élasthanne), silicones de qualité médicale

Propriétés

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices forme un film semi-occlusif sur la peau afin d'améliorer son hydratation (épiderme), ce qui permet d'aplanir et d'assouplir les cicatrices et de réduire les troubles fonctionnels persistants tels que les rougeurs, les sensations de "peau qui tire", les démangeaisons, les gênes dans les mouvements articulaires et les préoccupations esthétiques.

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices fournit une protection anti-UV (UPF30).

Indications/applications

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices convient pour le traitement et la prévention des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes résultant de traumatismes/d'accidents, d'interventions chirurgicales et de brûlures.

KELO-COTE® Réducteur de cicatrices convient pour les cicatrices récentes comme pour les cicatrices plus anciennes. Auto-adhésif, lavable et réutilisable, il permet de traiter les troubles fonctionnels durables tels que les rougeurs persistantes, la sensation de « peau qui tire », les démangeaisons, la limitation des mouvements articulaires, la gêne et les préoccupations esthétiques causées par la cicatrice. KELO-COTE® Réducteur de cicatrices, à base de silicone, peut être utilisé sous les vêtements et dans le cadre d'une compressothérapie.

Mode d'emploi

Pour un résultat optimal, il est préférable d'utiliser KELO-COTE® Réducteur de cicatrices dès que la plaie s'est refermée (après ablation des points de suture et disparition des croûtes). Il est recommandé d'augmenter progressivement la durée d'application de KELO-COTE® Réducteur de cicatrices, jusqu'à 23 heures maximum par jour. Cette augmentation progressive vise à permettre à la peau de s'habituer au silicone. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, les plaques de silicone doivent être appliquées entre 12 et 23 heures par jour. Si nécessaire, KELO-COTE® Réducteur de cicatrices peut être découpé à la bonne taille (fig. 1). S'assurer que la plaque de silicone recouvre toute la cicatrice. S'assurer de la bonne adhérence et de la durabilité de la plaque de silicone en retirant les poils autour de la cicatrice. Nettoyer minutieusement et sécher la peau avant d'appliquer la plaque de silicone sur la cicatrice et autour de celle-ci (fig. 2). Retirer le film protecteur situé au dos de la plaque de silicone (fig. 3) et appliquer la plaque de silicone sur la cicatrice (fig. 4). Si nécessaire, maintenir la plaque de silicone en place au moyen d'un pansement adhésif ou d'une bande élastique (fig. 5). Vous pouvez appliquer de la crème hydratante sur la peau après le retrait de la plaque de silicone.



KELO-COTE®

Scar Sheet

BODY

RÉDUCTEUR DE CICATRICES - CORPS NARBENPFLASTER - KÖRPER



ALLIANCE



Consignes d'entretien

Il est essentiel de nettoyer correctement et tous les jours, le réducteur de cicatrices KELO-COTE® afin de garantir sa bonne adhérence. Retirer autant d'impuretés que possible en nettoyant au savon et à l'eau tiède (fig. 6). Rincer abondamment la plaque de silicone à l'eau tiède (fig. 7). Une fois nettoyée, la plaque de silicone ne sera plus adhésive et s'enroulera (fig. 8). Laisser la plaque de silicone sécher naturellement sur une surface propre et sèche, la face collante vers le haut. Lors du séchage, la plaque de silicone se déroulera et retrouvera progressivement son pouvoir adhésif. Utiliser la plaque de silicone une fois qu'elle est complètement sèche. Découper les bords de la plaque de silicone qui peuvent ne plus être adhésifs en raison de l'usure.

Combien de temps puis-je utiliser KELO-COTE® Réducteur de cicatrices?

Une plaie a besoin de trois à six mois pour cicatriser complètement. Utiliser KELO-COTE® Réducteur de cicatrices tant que la cicatrice est saillante, rouge ou gênante. Consulter un professionnel de la santé pour connaître la durée du traitement.

Durée d'utilisation

Chaque pack de KELO-COTE® Réducteur de cicatrices contient une plaque de silicone. Si elle est correctement utilisée et soigneusement entretenue (conformément au mode d'emploi), un pack suffit pour environ trois semaines de traitement. Pour une thérapie à long terme, plusieurs packs peuvent donc être nécessaires.

Précautions d'emploi

Tenir hors de portée des enfants. Usage externe uniquement. KELO-COTE® Réducteur de cicatrices doit uniquement s'utiliser sur une plaie guérie et refermée (après la disparition des croûtes) et jamais sur des plaies ouvertes. Conserver KELO-COTE® Réducteur de cicatrices à l'abri du soleil et tenir éloigné de toute source de chaleur. Retirer temporairement la plaque de silicone KELO-COTE® lorsque vous faites de l'exercice ou de la natation. La transpiration ou le contact avec l'eau peut entraîner le décollement de la plaque de silicone KELO-COTE®. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé avant utilisation. Convient aux adultes et aux enfants (de plus de 3 mois).

Effets indésirables

De rares réactions d'hypersensibilité (irritation cutanée) peuvent survenir lors des traitements à base de silicone. Dans ce cas, suspendre le traitement jusqu'à ce que la peau ne soit plus irritée. Recommencer le traitement et laisser la peau se réhabituer à la plaque de silicone (en l'appliquant progressivement, une heure de plus chaque jour). Si les problèmes de peau persistent, consulter un professionnel de la santé.

En cas d'incident provoqué par l'utilisation de ce produit, le signaler au fabricant à l'adresse pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Toute atteinte grave à la santé survenant suite à l'utilisation de ce produit doit également être signalée à l'autorité compétente de votre pays.



Conservation

La date d'expiration est imprimée sur l'emballage. Conserver à température ambiante et en aucun cas au-dessus de 25 °C. Conserver KELO-COTE® Réducteur de cicatrices à l'abri du soleil et le tenir éloigné de toute source de chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé avant utilisation.

KELO-COTE®, Alliance et les dispositifs associés sont des marques déposées du groupe Alliance Pharma PLC.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

 Alliance Pharmaceuticals Ltd
Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire
SN15 2BB, Royaume-Uni

 Alliance Pharma (Irlande) Ltd
 United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT

www.kelo-cote.com

Date de révision

Rev 2: 03-2023

KELO-COTE® Narbenpflaster (Körper)

Produktbeschreibung

KELO-COTE® Narbenpflaster sind zur Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden infolge von Verbrennungen, allgemeinen chirurgischen Eingriffen und Verletzungen bestimmt.

KELO-COTE® Narbenpflaster (Körper), welches aus medizinischen Silikon besteht, ist selbsthaftend und waschbar. Es kann über einen längeren Zeitraum (bis zu 21 Tagen bei sachgemäßer Verwendung) angewendet werden.

Zusammensetzung: Textilschicht (Polyamid, Elastan), medizinische Silikone

Eigenschaften

KELO-COTE® Narbenpflaster erzeugen einen semi-okklusiven Film auf der Haut, der zu einer Erhöhung der Hautfeuchtigkeit (Epidermis) führt. Dies wiederum trägt zu einer Abflachung und Glättung der Narben sowie zu einer Minderung von Beschwerden bei, zum Beispiel anhaltende Rötung, Ziehen, Juckreiz, Einschränkung der Gelenkbewegung, Unbehagen und ästhetische Probleme. KELO-COTE® Narbenpflaster aus Silikon bieten UV-Schutz (UPF30).

Indikationen/Anwendungsgebiete

KELO-COTE® Narbenpflaster eignen sich zur Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden infolge von Trauma-/Unfallnarben, Operationsnarben und Verbrennungen.

KELO-COTE® Narbenpflaster sind sowohl für frische als auch alte Narben geeignet. Sie sind selbsthaftend, waschbar und wiederverwendbar. Die Pflaster helfen bei anhaltenden funktionellen Beschwerden wie Rötungen, Ziehen, Juckreiz, Einschränkung der Gelenkbewegungen, Unbehagen und ästhetischen Problemen aufgrund der Narbe.

KELO-COTE® Narbenpflaster können unter der Kleidung getragen und während einer Kompressionstherapie angewendet werden.

Gebrauchsanweisung

Optimale Ergebnisse lassen sich am besten erzielen, wenn Sie mit der Anwendung beginnen, sobald die Wunde vollständig geschlossen ist (etwaige Fäden sollten entfernt und der Wundschorf abgefallen sein). Es wird empfohlen, die Anwendungsdauer des KELO-COTE® Narbenpflasters stufenweise auf 23 Stunden zu erhöhen. Hierdurch wird die Haut an die Anwendung von Silikon gewöhnt. Zur Erreichung bestmöglicher Ergebnisse sollte das Silikonpflaster mindestens 12 Stunden, jedoch nicht länger als 23 Stunden pro Tag getragen werden. Bei Bedarf kann das KELO-COTE® Narbenpflaster auf die passende Größe zugeschnitten werden (Abb. 1). Achten Sie darauf, dass das Silikonpflaster die Narbe vollständig bedeckt. Durch Entfernen etwaiger Haare im Bereich der Narbe, können die Haftung und Strapazierfähigkeit des Silikonpflasters erhöht werden. Reinigen und trocknen Sie die Haut gründlich, bevor Sie das Silikonpflaster auf die Narbe und dem umgebenden Bereich aufbringen (Abb. 2). Entfernen Sie die Schutzfolie von der Außenseite des Silikonpflasters (Abb. 3) und bringen Sie danach das Pflaster auf die Narbe auf (Abb. 4). Falls nötig, kann das Silikonpflaster mit einem Fixierungspflaster oder einem elastischen Verband befestigt werden (Abb. 5). Nach Abnahme des Silikonpflasters können Sie die Narbe/Haut mit einer Feuchtigkeitscreme pflegen.

Hinweise zur sachgemäßen Verwendung

KELO-COTE® Narbenpflaster müssen täglich entsprechend der nachfolgenden Anleitung gereinigt werden. Dies ist notwendig, um eine gute Haftung zu gewährleisten. Entfernen Sie mit Seife und lauwarmem Wasser so viel Schmutz wie möglich (Abb. 6). Spülen Sie anschließend das Silikonpflaster gründlich unter fließendem lauwarmem Wasser ab (Abb. 7). Durch den Kontakt mit Seife und Wasser verliert das Silikonpflaster seine Haftungseigenschaften und rollt sich ein (Abb. 8). Lassen Sie das Silikonpflaster mit der selbsthaftenden Seite nach oben auf einer sauberen, trockenen Fläche trocknen. Während des Trocknens faltet sich das Silikonpflaster wieder auf und erlangt sein Haftungseigenschaften allmählich wieder. Verwenden Sie das Silikonpflaster erst, sobald es vollständig getrocknet ist. Falls infolge von Verschleiß, Teile des Silikonpflasters nicht mehr haften, sollten Sie diese mit einer Schere entfernen.

Wie lange sollten Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster anwenden?

Bis sich das Erscheinungsbild der Narbe verbessert hat, dauert es mindestens 3-6 Monate. Verwenden Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster solange die Narbe erhaben oder gerötet ist bzw. Beschwerden verursacht. Wenden Sie sich bei Fragen zu der Therapiedauer an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendungsdauer

Jede Packung KELO-COTE® Narbenpflaster enthält ein Silikonpflaster. Bei korrekter Anwendung und sachgemäßer Verwendung (gemäß der Gebrauchsanweisung) reicht eine Packung für eine Behandlung von ungefähr 3 Wochen aus. Daher sind für eine Langzeittherapie möglicherweise mehrere Packungen erforderlich.

Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. KELO-COTE® Narbenpflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie KELO-COTE® Narbenpflaster nur auf abgeheilten, geschlossenen Narben (nachdem der Wundschorf abgefallen ist) und in keinem Fall auf offenen Wunden an. Trocknen Sie KELO-COTE® Narbenpflaster niemals in der Sonne oder in der Nähe von Wärmequellen. Nehmen Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster beim Sporttreiben oder Schwimmen vorübergehend ab. Schweiß und Kontakt mit Wasser kann dazu führen, dass sich das KELO-COTE® Narbenpflaster von der Haut löst. Verwenden Sie es nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe

überempfindlich reagieren. Sie sollten es auch nicht verwenden, wenn die Verpackung bei Erhalt beschädigt ist. Geeignet für Erwachsene und Kinder (ab 3 Jahren).

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann die Haut eine überempfindliche Reaktion (Hautreizung) auf eine Silikonbehandlung entwickeln. Stellen Sie in diesem Fall die Behandlung ein, bis die Reizung abgeklungen ist. Nehmen Sie anschließend die Behandlung wieder auf und gewöhnen Sie die Haut langsam an das Silikonpflaster (durch Verlängerung der Anwendungsdauer um jeweils eine Stunde pro Tag). Sollten weiterhin Hautprobleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte melden Sie Vorkommnisse während der Anwendung dieses Produkts unbedingt an den Hersteller unter der E-Mail-Adresse pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Ebenfalls sollten Sie eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes in Verbindung mit diesem Produkt unbedingt der zuständigen Behörde in Ihrem Land melden.

Lagerung

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Lagerung bei Raumtemperatur bis maximal 25 °C. Vor direkter Hitzeeinwirkung/Sonnenlicht geschützt lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch fehlerhaft oder beschädigt ist.

KELO-COTE®, Alliance und zugehörige Produkte sind eingetragene Marken der Unternehmensgruppe Alliance Pharma PLC.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

 Alliance Pharmaceuticals Ltd
Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire
SN15 2BB, Vereinigtes Königreich

 Alliance Pharma (Irland) Ltd
 United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT

www.kelo-cote.de

Letzte Überarbeitung

Rev 2: 2023-03