

Cutimed® Siltec® B**Product description**

Cutimed® Siltec® B dressings are an assortment of silicone coated foam dressings. Cutimed® Siltec® B is a sterile, absorbent polyurethane foam dressing for atraumatic dressing changes that contains super-absorbent stripes which absorb and lock wound exudate. The wound contact surface is a perforated silicone layer that allows adherence to the peri-wound skin but not to the moist wound bed or to newly formed epithelial tissue. This minimises trauma and pain during dressing changes. The outer film is water-repellent, yet permeable to oxygen and vapour. The foam dressing and the super-absorbent stripes are designed to absorb and to lock away excess wound fluid inside the dressing, promoting a moist wound environment and minimising the risk of maceration. Cutimed® Siltec® B is highly conformable and provides protection of the wound site. Cutimed® Siltec® B leaves no residues in the wound. The dressing reliably retains wound exudate, even under compression. If necessary the dressing can be cut to size. Cutimed® Siltec® B has an additional silicone adhesive border, that allows secure and gentle fixation of the dressing.

Indications

Cutimed® Siltec® B is indicated for exuding wounds with low to high exudate levels such as: venous and arterial ulcers, pressure ulcers, diabetic gangrenes, surgical incisions, skin grafts, lacerations or abrasions. Cutimed® Siltec® B is recommended for wounds with low to high exudate levels.

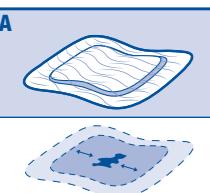
Contraindications

Do not use on patients with a known sensitivity to any of the product components.

Warnings and precautions

Cutimed® Siltec® B is packaged for single use. Do not re-use or re-sterilise as there is a risk of transmission of body fluids or contaminated tissue between patients. Do not use if pouch is open or damaged. Discard open or unused material. The wound should be inspected for signs of infection and treated according to clinical practice if required. For external use only. Do not use with oxidising solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide. Remove the dressing prior radiation therapy.

Directions for use

1. Clean the wound according to good clinical practice.
2. Make sure, the surrounding skin is dry.
3. Choose an appropriate dressing size that covers the wound and overlaps the wound edges. 
4. Open the pouch and take out the dressing. Ensure sterility.
5. Remove protective film **(B)** and apply with the adherent side towards the wound. 
6. Avoid stretching the dressing.
7. Depending on wound location it may be appropriate to apply additional dressing fixation.
8. If necessary, Cutimed® Siltec® B can be used in combination with other dressings e.g. Cutimed® Sorbact® (in case of infected wounds) or Cutimed® Gel (for dry, necrotic wounds).
9. Cutimed® Siltec® B may be used on an infected wound in addition to antimicrobial therapy under medical supervision.
10. Cutimed® Siltec® B can remain in place for up to seven days, depending on wound conditions and exudate levels. It is recommended to change the dressing every 24 hours initially, moving to less frequent changes as necessary.
11. Carefully remove any additional dressing fixation and gently remove Cutimed® Siltec® B from the wound and discard.
12. If required, cleanse the wound prior to application of a new dressing.

Storage

Cutimed® Siltec® B should be stored in dry conditions.

Do not expose to direct sunlight.

Date: June 2016

Cutimed® Siltec® B**Description du produit**

Les pansements Cutimed® Siltec® B sont un assortiment de pansements revêtus de silicone. Cutimed® Siltec® B est un pansement stérile absorbant en polyuréthane conçu pour les changements de pansement atraumatisques, contenant des bandes super-absorbantes qui absorbent et retiennent l'exsudat de la plaie. La surface de contact avec la plaie est une couche perforée de silicone assurant une adhérence à la peau périphérique sans adhérer au lit de la plaie humide ou au tissu épidermique nouvellement formé. Cela permet de limiter les traumatismes et la douleur lors des changements de pansements. Le film extérieur est résistant à l'eau mais perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Le pansement en mousse et les bandes super-absorbantes sont conçus pour absorber les fluides excédentaires de la plaie et les retenir dans le pansement, créant ainsi un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie en minimisant le risque de macération. Cutimed® Siltec® B est hautement conforme et assure la protection du site de la plaie. Cutimed® Siltec® B ne laisse aucun résidu dans la plaie. Le pansement assure une retenue fiable de l'exsudat de la plaie, même sous des bandages de compression. Si nécessaire, le pansement peut être découpé à la taille voulue. Cutimed® Siltec® B présente un bord adhésif en silicone supplémentaire permettant une fixation sûre et en douceur du pansement.

Indications

L'assortiment Cutimed® Siltec® B est indiqué pour le traitement des plaies exudatives telles que : ulcères veineux et artériels, ulcères par pression, gangrènes diabétiques, incisions chirurgicales, greffes de peau et sites donneurs, lacerations ou abrasions. Cutimed® Siltec® B est recommandé pour le traitement des plaies avec exsudat faible à élevé.

Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants du pansement.

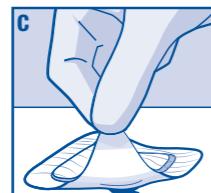
Mises en garde et précautions d'emploi

Chaque pansement Cutimed® Siltec® B est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser afin d'éviter tout risque de transmission de fluides corporels ou de tissus contaminés entre les patients. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Eliminer tout matériel ouvert ou non utilisé. Il convient d'examiner la plaie pour détecter les signes d'infection et, le cas échéant, de les traiter conformément au protocole clinique habituel.

Simplement destiné à un usage externe. Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.

Retirer le pansement avant administration d'une radiothérapie.

Mode d'emploi

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. S'assurer que la peau qui entoure la plaie soit sèche.
3. Choisir une dimension de pansement appropriée, qui couvre la lésion et dépasse des bords de la plaie. 
4. Ouvrir l'emballage et retirer le pansement. Utiliser une technique stérile.
5. Retirer le film de protection **(B)** et appliquer le pansement avec le côté adhésif vers la plaie. 
6. Ne pas étirer le pansement.
7. Selon l'endroit où est située la plaie, il peut être utile d'appliquer un pansement de fixation supplémentaire.
8. Si nécessaire, Cutimed® Siltec® B peut être utilisé en combinaison avec d'autres pansements tels que : Cutimed® Sorbact® (pour les plaies infectées) ou Cutimed® Gel (pour les plaies sèches ou nécrotiques).
9. Cutimed® Siltec® B peut être utilisé sur une plaie infectée en complément d'un traitement antimicrobien, sous contrôle médical.
10. Cutimed® Siltec® B peut rester en place jusqu'à sept jours, en fonction de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudat. Il est recommandé de changer le pansement toutes les 24 heures au départ, et de procéder à des changements moins fréquents selon les besoins.
11. Retirer avec précaution le pansement de fixation puis retirer délicatement le pansement Cutimed® Siltec® B du lit de la plaie. Jeter le pansement usagé.
12. Si nécessaire, nettoyer la plaie avant d'appliquer un nouveau pansement.

Entreposage

Cutimed® Siltec® B doit être stocké à l'abri de l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Date : Juin 2016

Cutimed® Siltec® B**Descripción del producto**

Los apósitos Cutimed® Siltec® B son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® B es un apósito de espuma de poliuretano absorbente con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene bandas superabsorventes que absorben y retienen el exsudado de la herida. La superficie de contacto con la herida es una capa perforada de silicona, que permite la adherencia a la piel que rodea la herida y no al lecho húmedo de la herida ni al tejido epitelial recién formado. Esto minimiza el trauma y el dolor durante los cambios del apósito. La película exterior es repelente al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor.

El apósito de espuma y las bandas superabsorventes se han diseñado para absorber y retener dentro del apósito el exceso de exudado,

dando así un entorno húmedo favorable a la cicatrización de la herida y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® B es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® B no deja residuos.

El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria. Cutimed® Siltec® B dispone de un borde adhesivo de silicona adicional para favorecer una fijación segura y suave del apósito.

Indicaciones

La gama de apósitos Cutimed® Siltec® B está indicada para heridas exudativas tales que: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos, zonas donantes, laceraciones y abrasiones. Cutimed® Siltec® B está recomendado para heridas con un nivel de exudación de bajo a alto.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en pacientes con sensibilidad conocida a uno de sus componentes.

Advertencias y precauciones

El apósito Cutimed® Siltec® B está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reestérilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica habitual.

Sólo para uso externo.

No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.

Retirar el apósito antes de aplicar radiación.

Instrucciones de uso

1. Limpiar la herida conforme a la buena práctica clínica.
2. Asegurarse de que la piel que entorna la plaie soit sèche.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y sobapse sus bordes. 
4. Abrir el sobre y sacar el apósito. Garantizar la esterilidad.
5. Desprender la lámina protectora **(B)** y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida. 
6. No estirar el vendaje.
7. Según el lugar de la herida, podría ser adecuado aplicar una fijación adicional al apósito.
8. En caso necesario, Cutimed® Siltec® B se puede usar con otros apósitos como, ej., Cutimed® Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o Cutimed® Gel (para las heridas secas y necróticas).
9. Cutimed® Siltec® B se puede aplicar sobre una herida infectada en combinación con una terapia antimicrobiana bajo supervisión médica.
10. Cutimed® Siltec® B puede permanecer en la herida durante varios días según el estado de la herida y los niveles de exudación. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas al principio, y ir disminuyendo la frecuencia del cambio según se requiera.
11. Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® B de la herida y desecharlo. Jeter le pansement usagé.
12. Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo pansement.

Almacenamiento

Cutimed® Siltec® B se debe guardar en un lugar seco.

No exponerlo a la luz directa del sol.

Fecha: Junio de 2016

Cutimed® Siltec® B**Descrizione del prodotto**

Cutimed® Siltec® B è un assortimento di medicazioni in gommapiuma siliconica. Cutimed® Siltec® B è una medicazione a schiuma in poliuretano absorbente e sterile per il cambio atraumatico delle medicazioni contenente strisce superassorbenti che assorbono e trattengono l'esudato. La superficie di contatto con la ferita è composta da uno strato di silicone perforato che permette un'aderenza alla cute perilesionale ma non al letto umido della ferita né al tessuto epiteliale di nuova formazione. Ciò minimizza il trauma e il dolore durante i cambi di medicazione. La pellicola esterna è idrorepellente, ma allo stesso tempo permeabile a ossigeno e vapore.

La medicazione in gommapiuma e le strisce superassorbenti sono progettate per assorbire e trattenere nel dispositivo l'esudato della ferita, mantenendo un ambiente umido nella lesione e minimizzando il rischio di macerazione. Cutimed® Siltec® B è altamente adattabile e protegge il luogo della ferita senza lasciare residui.

Il dispositivo retiene in modo sicuro l'esudato della ferita, anche sotto compressione. Il dispositivo può essere tagliato a misura. Cutimed® Siltec® B presenta un bordo adesivo aggiuntivo, che consente un fissaggio sicuro e delicato della medicazione.

Indicazioni

L'assortimento Cutimed® Siltec® B è indicato per ferite essudanti quali: ulcere venose e arteriose, lesioni da pressione, cancrene diabetiche, incisioni chirurgiche, trapianti cutanei e siti donatori, lacerazioni o abrasioni. Cutimed® Siltec® B è raccomandato per ferite con livelli di esudato da lieve a elevato.

Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota a uno dei componenti del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

Cutimed® Siltec® B è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare per evitare rischi di trasmissione di fluidi corporei tra pazienti. Non utilizzare se il confezionamento primario non è integro. Non utilizzare residui di medicazione. Controllare che la ferita non presenti segni di infezione ed, eventualmente, trattarla secondo il protocollo in uso per le lesioni infette. Per solo uso esterno.

Non utilizzare con soluzioni ossidanti come ipoclorito o perossido di idrogeno.

Rimuovere la medicazione prima della radioterapia.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Cutimed® Siltec® B is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren omdat er een risico bestaat dat lichaamsvochtstoffen of verontreinigd weefsel wordt overgedragen tussen patiënten. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Geopende of ongebruikte delen van het product wegwerpen. De wond moet onderzocht worden op tekenen van infectie en bij het vaststellen hiervan behandeld worden volgens de klinische norm. Alleen voor uitswendig gebruik.

Niet gebruiken met oxidiserende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofferroxide.

Verwijder het verband voor radiotherapie.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Maak de wond volgens correct klinisch gebruik schoon.
2. Zorg ervoor dat de huid eromheen droog is.
3. Kies de juiste maat verband die de wond bedekt en de wondranden overlapt. 
4. Open de verpakking en haal het verband erauit. Zorg dat het verband steriel blijft.
5. Verwijder beschermende laag **(B)** en breng het verband aan met de kleefzijde naar de wond gericht. 
6. Het verband niet oprokken.
7. Afhankelijk van de plaats van de wond kan het nodig zijn om extra fixatieverband aan te brengen.
8. Se necessário, Cutimed® Siltec® B può essere utilizzata in associazione con altre medicazioni, quali Cutimed® Sorbact® (in caso di ferite infette) o Cutimed® Gel (per ferite secche e/o necrotiche).
9. Cutimed® Siltec® B può essere utilizzata su ferite infette in aggiunta a terapia antimicrobica sotto supervisione medica.
10. Cutimed® Siltec® B può rimanere in situ per un massimo di sette giorni, in funzione delle condizioni della lesione e del livello di esudato. Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore per arrivare poi a cambiamenti più frequenti.
11. Rimuovere con attenzione il fissaggio della medicazione e togliere delicatamente Cutimed® Siltec® B dalla ferita via.
12. Se necessario, detergere e asciugare la ferita prima di applicare una nuova medicazione.

Conservazione

Conservare Cutimed® Siltec® B in ambiente asciutto.

Non esporre alla luce solare diretta.

Data: Giugno 2016

Versie: Juni 2016

Bewaren

Cutimed® Siltec® B dient droog bewaard te worden.

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Date: Junho de 2016

