Instructions for Use (ENG)

Cutimed® Siltec®

Product description
Cutimed® Siltec® dressings are an assortment of silicone coated foam dressings. Cutimed® Siltec® 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® is highly conformable and provides protection of the wound site. Cutimed® Siltec® leaves no residues in the wound. The dressing reliably retains wound exudate, even under compression. If necessary the dressing can be cut to size.

Indications
The Cutimed® Siltec® assortment is indicated for exuding wounds such as: venous and arterial ulcers, pressure ulcers, diabetic gangrenes, surgical incisions, skin grafts and donor sites, lacerations or abrasions. Cutimed® Siltec® 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® 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. (A)
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. (C)
6. Avoid stretching the dressing.
7. Apply additional dressing fixation.
8. If necessary, Cutimed® Siltec® 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® may be used on an infected wound in addition to antimicrobial therapy under medical supervision.
10. Cutimed® Siltec® 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® from the wound and discard.
12. If required, cleanse the wound prior to application of a new dressing.

Storage
Cutimed® Siltec® should be stored in dry conditions.
Do not expose to direct sunlight.

Date: June 2016

Notice d'emploi (F)

Cutimed® Siltec®

Description du produit
Les pansements Cutimed® Siltec® sont un assortiment de pansements revêtus de silicone. Cutimed® Siltec® est un pansement stérile absorbant en polyuréthane conçu pour des changements de pansement atraumatiques, 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® est hautement conformable et assure la protection du site de la plaie. Cutimed® Siltec® 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.

Indications
L'assortiment Cutimed® Siltec® est indiqué pour le traitement des plaies exsudatives telles que : ulcères veineux et artériels, ulcères de pression, gangrènes diabétiques, incisions chirurgicales, greffes de peau et sites donneurs, lacérations ou abrasions. Cutimed® Siltec® 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® 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.
Uniquement 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. (A)
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 adhérent vers la plaie. (C)
6. Ne pas étirer le pansement.
7. Appliquer un pansement de fixation supplémentaire.
8. Si nécessaire, Cutimed® Siltec® 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® peut être utilisé sur une plaie infectée en complément d'un traitement antimicrobien, sous contrôle médical.
10. Cutimed® Siltec® 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® du lit de la plaie. Jeter le pansement usagé.
12. Si nécessaire, nettoyer la plaie avant d'appliquer un nouveau pansement.

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

Date : Juin 2016

Indicaciones para el uso (E)

Cutimed® Siltec®

Descripción del producto
Los apósitos Cutimed® Siltec® son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® es un apósito de espuma de poliuretano absorbente con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene bandas superabsorbentes que absorben y retienen el exudado 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 superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener dentro del apósito el exceso de exudado, favorececiendo un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® 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.

Indicaciones
La gama de apósitos Cutimed® Siltec® está indicada para heridas exudativas tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos, zonas donantes, laceraciones y abrasiones. Cutimed® Siltec® 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® está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo 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.
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 circundante está seca.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. (A)
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. (C)
6. No estirar el vendaje.
7. Utilizar una fijación adicional para el apósito.
8. En caso necesario, Cutimed® Siltec® 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® se puede aplicar sobre una herida infectada en combinación con una terapia antimicrobiana bajo supervisión médica.
10. Cutimed® Siltec® 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, e ir disminuyendo la frecuencia del cambio según se requiera.
11. Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® de la herida y desecharlo.
12. Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito.

Almacenamiento
Cutimed® Siltec® se debe guardar en un lugar seco.
No exponerlo a la luz directa del sol.

Fecha: Junio de 2016

Istruzioni per l'uso (I)

Cutimed® Siltec®

Descrizione del prodotto
Cutimed® Siltec® è un assortimento di medicazioni in gommapiuma siliconica. Cutimed® Siltec® è una medicazione a schiuma in poliuretano assorbente e sterile per il cambio atraumatico delle medicazioni contenente strisce superassorbenti che assorbono e trattengono l'essudato. 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 nella medicazione l'essudato della ferita, mantenendo un ambiente umido nella lesione e minimizzando il rischio di macerazione. Cutimed® Siltec® fornisce protezione all'area della ferita senza lasciare. Residui nella stessa. La medicazione trattiene efficacemente l'essudato, anche sotto compressione. Se necessario, la medicazione può essere tagliata a misura.

Indicazioni
L'assortimento Cutimed® Siltec® 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® è raccomandato per ferite con livelli di essudato da lieve ad elevato.

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

Avvertenze e precauzioni
Cutimed® Siltec® 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.

Istruzioni per l'uso
1. Detergere la ferita secondo il protocollo in uso.
2. Assicurarsi che la cute perilesionale sia asciutta.
3. Scegliere la dimensione di medicazione idonea a coprire la ferita in modo da sovrapporsi ai margini. (A)
4. Aprire la confezione ed estrarre la medicazione. Garantire la sterilità.
5. Rimuovere la pellicola protettiva (B) e applicare con il lato adesivo verso la ferita. (C)
6. Evitare tensioni della medicazione.
7. Applicare un adeguato fissaggio.
8. Se necessario, Cutimed® Siltec® 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® può essere utilizzata su ferite infette in aggiunta a terapia antimicrobica sotto supervisione medica.
10. Cutimed® Siltec® può rimanere in situ per un massimo di sette giorni, in funzione delle condizioni della lesione e del livello di essudato. Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore per arrivare poi a cambi meno frequenti.
11. Rimuovere con attenzione il fissaggio della medicazione e togliere delicatamente Cutimed® Siltec® dalla ferita via.
12. Se necessario, detergere e asciugare la ferita prima di applicare una nuova medicazione.

Conservazione
Conservare Cutimed® Siltec® in ambiente asciutto.
Non esporre alla luce solare diretta.

Data: Giugno 2016

Aanwijzingen voor het gebruik (NL)

Cutimed® Siltec®

Productbeschrijving
Cutimed® Siltec®-verband is een assortiment schuimverbanden met een siliconen laag. Cutimed® Siltec® is een steriele, absorberende polyurethaan schuimlaag voor atraumatische verbandwissels met superabsorberende strips die wondexsudaat absorberen en insluiten. Het wondcontactoppervlak is een geperforeerde siliconen laag die licht kleeft aan de gezonde huid, maar niet aan het vochtige wondbed of nieuw gevormd epitheliaal weefsel. Hierdoor worden trauma en pijn tijdens het verwisselen van het verband geminimaliseerd. De buitenlaag is waterafstotend, maar laat zuurstof en waterdamp door.
Het schuimverband en de superabsorberende strips zijn ontworpen om grote hoeveelheden wondvocht te absorberen en in te sluiten in het verband. Hierbij wordt gezorgd voor een vochtige wondomgeving en het risico op maceratie wordt geminimaliseerd. Cutimed® Siltec® is zeer comfortabel en biedt bescherming aan het wondgebied. Cutimed® Siltec® laat geen resten achter in de wond. Het verband houdt op betrouwbare wijze wondexsudaat vast, zelfs als het wordt gebruikt onder compressie. Indien nodig kan het verband op maat worden geknipt.

Indicaties
Het Cutimed® Siltec® assortiment is geïndiceerd voor open wonden zoals: veneuze en arteriële ulcus, drukulcus, diabetische gangreen, chirurgische incisies, huidtransplantaten en donorplaatsen, snijwonden of schaafwonden. Cutimed® Siltec® wordt aanbevolen voor wonden met lage tot hoge exsudaatniveaus.

Contra-indicaties
Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de productcomponenten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Cutimed® Siltec® is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren omdat er een risico bestaat dat lichaamsvloeistoffen 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 uitwendig gebruik.
Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide.
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. (A)
4. Open de verpakking en haal het verband eruit. Zorg dat het verband steriel blijft.
5. Verwijder beschermlaag (B) en breng het verband aan met de kleefzijde naar de wond gericht. (C)
6. Het verband niet oprekken.
7. Breng extra fixerend verband aan.
8. Indien nodig kan Cutimed® Siltec® gebruikt worden in combinatie met andere verbanden zoals Cutimed® Sorbact (bij geïnfecteerde wonden) of Cutimed® Gel (voor droge, necrotische wonden).
9. Cutimed® Siltec® kan worden gebruikt bij een geïnfecteerde wond, als aanvulling op een anti-bacteriologische behandeling onder medisch toezicht.
10. Cutimed® Siltec® kan tot ongeveer zeven dagen op de wond blijven zitten, afhankelijk van de wondconditie en exsudatie niveaus. Het wordt aanbevolen het verband in het begin elke 24 uur te vervangen; later kan deze frequentie verlaagd worden naar behoefte.
11. Verwijder Cutimed® Siltec® voorzichtig van de wond.
12. Indien nodig reinigt u de wond voordat u een nieuw verband aanbrengt.

Bewaren
Cutimed® Siltec® dient droog bewaard te worden.
Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Versie: Juni 2016

Instruções de Utilização (P)

Cutimed® Siltec®

Descrição do produto
Os pensos Cutimed® Siltec® consistem numa variedade de pensos de espuma revestidos com silicone. Cutimed® Siltec® é um penso de espuma de poliuretano absorvente e esterilizado para mudanças de penso atraumáticas que contém tiras superabsorventes que absorvem e estancam a exsudação da ferida. A superfície de contacto com a ferida é constituída por uma camada de silicone perfurada que adere à pele em volta da ferida, mas não ao leito húmido da ferida ou ao tecido epitelial recentemente formado.
Isto reduz o traumatismo e a dor durante as mudanças de penso. A película exterior é resistente à água, mas permeável ao oxigénio e ao vapor.
O penso de espuma e as tiras superabsorventes destinam-se a absorver e estancar qualquer fluido excedente da ferida no interior do penso, promovendo um ambiente húmido na ferida e reduzindo o risco de maceração. Cutimed® Siltec® é extremamente confortável e protege a área da ferida. Cutimed® Siltec® não deixa resíduos na ferida. O penso retém garantidamente o exsudato da ferida, mesmo com ligaduras de compressão. Se necessário, o tamanho do penso pode ser cortado.

Indicações
O penso Cutimed® Siltec® é indicado para feridas com exsudado, tais como: úlceras arteriais e venosas, úlceras de pressão, gangrenas diabéticas, incisões cirúrgicas, enxertos cutâneos e locais dadores, lacerações ou escoriações. Cutimed® Siltec® é recomendado para as feridas com níveis de exsudação baixa a elevada.

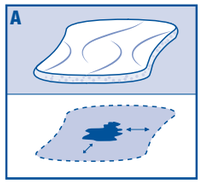
Contra-indicações
Não utilize em pacientes com uma sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto.

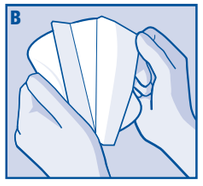
Advertências e precauções
Cutimed® Siltec® encontra-se embalado para utilização única. Não reutilize nem volte a esterilizar para evitar o risco de transmissão de fluidos corporais ou tecido contaminado entre pacientes. Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
Elimine material aberto ou não utilizado do dispositivo. Verifique se a ferida apresenta sinais de infecção e trate-a de acordo com as práticas clínicas.
Exclusivamente para uso externo.
Não utilize com soluções oxidantes, tais como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
Remova o penso antes de uma sessão de radioterapia.

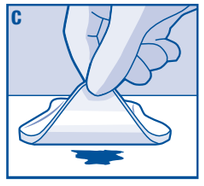
Instruções para utilização
1. Limpe a ferida de acordo com as boas práticas clínicas.
2. Certifique-se de que a área da pele circundante está seca.
3. Escolha um penso de tamanho adequado que cubra a ferida e se sobreponha aos limites da mesma. (A)
4. Abra a bolsa e retire o penso. Certifique-se de que está esterilizado.
5. Remova a película de protecção (B) e aplique-a com o lado aderente voltado para a ferida. (C)
6. Evite esticar o penso.
7. Aplique a fixação adicional do penso.
8. Se necessário, o Cutimed® Siltec® pode ser utilizado em combinação com outros pensos, por ex., Cutimed® Sorbact® (em caso de feridas infectadas) ou Cutimed® Gel (para feridas secas e necróticas).
9. Cutimed® Siltec® pode ser utilizado numa ferida infectada para além de terapia antimicrobiana, sob supervisão médica.
10. Cutimed® Siltec® pode permanecer no local da ferida durante, no máximo, sete dias, dependendo das condições da ferida e dos níveis de exsudato. Recomenda-se que, inicialmente, o penso seja mudado a cada 24 horas e, posteriormente, seja mudado cada vez com menos frequência conforme necessário.
11. Remova cuidadosamente da ferida a fixação do penso e o Cutimed® Siltec®, eliminando-os.
12. Se necessário, limpe a ferida antes de aplicar um novo penso.

Armazenamento
Cutimed® Siltec® deve ser guardado num ambiente seco.
Não exponha directamente à luz do sol.

Data: Junho de 2016







Cutimed® Siltec® is appropriate for use in:
Cutimed® Siltec® est adapté pour le traitement des:
Cutimed® Siltec® es apropiado para:

superficial wounds
des plaies superficielles
heridas superficiales
ferite superficiali
oppervlakkige wonden
feridas superficiais

Wounds with low to moderate levels of exudate
Des plaies faiblement à modérément exsudatives
Heridas con una exudación poca moderada
Ferite con essudato da scarso a medio
Wonden met geringe tot matige exsudatie
Feridas com exsudado baixo a moderado

Wounds with moderate to high levels of exudate
Les plaies modérément à fortement exsudatives
Heridas con una exudación de moderada a alta
Ferite con essudato da moderato a forte
Wonden met matige tot grote hoeveelheid exsudaat
Feridas com exsudado moderado a alto

Cutimed® Siltec® è adatto per:
Cutimed® Siltec® is geschikt voor:
Cutimed® Siltec® é adequado para:

STERILE EO

CE 0124

Do not re-use | Do not resterilize | Keep away from sunlight | Keep dry | Caution!

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No usar si el envase presenta daños.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

BSN medical

Made and sterilized in Germany

® = registered trademark

BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg · Germany

16571-90045-00/ JBR09150.01

Instruções de uso

P

Brasil

Cutimed® Siltec®

Descrição do produto
Cutimed® Siltec® é um sortimento de curativos de espuma siliconada. Cutimed® Siltec® é um curativo de espuma de poliuretano estéril e absorvente para trocas de curativos atraumáticas, contendo listras superabsorventes que absorvem e contêm o exsudado da ferida. A superfície de contato da ferida é uma camada de silicone perfurado que permite a aderência à pele da periferida, mas não ao leito da ferida úmida ou ao tecido epitelial recém-formado.
Isto minimiza o trauma e a dor durante as trocas de curativos. O filme externo é à prova d'água, mas permeável a oxigênio e vapor.
O curativo de espuma e as listras superabsorventes foram projetados para absorver e conter fluido excessivo da ferida dentro do curativo, promovendo um ambiente de ferida úmido e minimizando o risco de maceração. Cutimed® Siltec® é altamente conformável e fornece proteção do local da ferida. Cutimed® Siltec® não deixa resíduos na ferida. O curativo mantém o exsudato da ferida, mesmo sob ataduras elásticas. Se necessário, o curativo pode ser cortado no tamanho desejado.

Indicações
A linha Cutimed® Siltec® é indicada para feridas exsudativas como: úlceras venosas e arteriais, úlceras de pressão, gangrenas diabéticas, incisões cirúrgicas, enxertos de pele e áreas doadoras, lacerações ou abrasões. Cutimed® Siltec® é recomendado para feridas com níveis de exsudado de baixos a altos.

Contraindicações
Não utilize em pacientes com sensibilidade conhecida a nenhum dos componentes do produto.

Alertas e precauções
Cutimed® Siltec® está embalado para utilização única. Não reutilizar ou reesterilizar, já que isso apresenta um risco de transmissão de fluidos corporais ou tecidos contaminados entre os pacientes. Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
Elimine material aberto ou não utilizado do dispositivo. A ferida deve ser inspecionada quanto a sinais de infecção e tratada de acordo com a prática clínica.
Apenas para uso externo.
Não use com soluções oxidantes como hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
Remova o curativo antes da radioterapia.

Instruções de uso
1. Limpe a ferida de acordo com a boa prática clínica.
2. Certifique-se de que a pele ao redor esteja seca.
3. Escolha um tamanho de curativo apropriado que cubra a ferida e se sobreponha às bordas da ferida. Ⓐ
4. Abra a bolsa e retire o curativo. Assegure a esterilidade.
5. Remova o filme protetor Ⓑ e aplique com o lado aderente sobre a ferida. Ⓒ
6. Evite esticar o curativo.
7. Aplique fixação adicional do curativo.
8. Se necessário, o Cutimed® Siltec® pode ser usado em combinação com outros curativos. por exemplo, o Cutimed® Sorbact® (em caso de feridas infectadas) ou o Cutimed® Gel (para feridas necróticas secas).
9. Cutimed® Siltec® pode ser utilizado em uma ferida infectada além da terapia antimicrobiana sob supervisão médica.
10. Cutimed® Siltec® pode permanecer no local por até sete dias, dependendo das condições da ferida e dos níveis de exsudado. Recomenda-se trocar o curativo a cada 24 horas inicialmente, passando a trocas menos frequentes, se necessário.
11. Remova cuidadosamente a fixação do curativo e retire cuidadosamente o Cutimed® Siltec® da ferida e jogue fora.
12. Se necessário, limpe a ferida, antes da aplicação de um novo curativo.

Armazenamento
Cutimed® Siltec® deve ser armazenado em local seco.
Não exponha à luz solar direta.

Data: Junho de 2016

Bruksanvisning

S

Cutimed® Siltec®

Produktbeskrivning
Cutimed® Siltec® förband är ett sortiment av skumförband med ett ytskikt av silikon. Cutimed® Siltec® är ett sterilt, absorberande polyuretanförband för atraumatiska förbandsbyten, som innehåller superabsorberande remsor som absorberar och håller kvar sårvätska. Det innehåller superabsorberande partiklar som absorberar och binder sårvätska. Kontaktytan mot såret har ett perforerat silikonlager som tillåter skonsam vidhäftning till den omgivande huden, men inte till den fuktiga sårbädden eller nybildad epitelvävnad. Detta minimerar både traumat och smärtan vid byte av förband. Den yttre filmen är vattenavstötande, men släpper igenom luft och ånga.
Skumförbandet och de superabsorberande remsorna är utformade för att absorbera och att avlägsna överflödig sårvätska i förbandet, främja en fuktig sårmiljö och minimera risken för uppblötning. Cutimed® Siltec® är mycket följsamt och skyddar såret. Cutimed® Siltec® lämnar inga rester i såret. Förbandet binder tillförlitligt all sårvätska även under kompression. Vid behov kan förbandet klippas till rätt storlek.

Indikationer
Cutimed® Siltec® sortiment är indicerat för vätskande sår såsom: venösa och arteriella sår, trycksår, diabetesgangrän, kirurgiska snitt, hudtransplantat och donatorställen, skärsår eller skrubbsår. Cutimed® Siltec® rekommenderas för sår med låga till höga vätskenivåer.

Kontraindikationer
Får inte användas för patienter med känd överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Cutimed® Siltec® är förpackad för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras eftersom det finns en risk för överföring av kroppsvätskor eller kontaminerad vävnad mellan patienter. Får inte användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kassera öppnat eller oanvänt material. Inspektera om det finns tecken på infektion i såret och behandla i så fall enligt klinisk praxis.
Endast för utvärtes bruk.
Får inte användas tillsammans med oxiderande lösningar, som t.ex. hypoklorit eller väteperoxid.
Ta bort förbandet före strålbehandling.

Bruksanvisning
1. Rengör området enligt klinisk praxis.
2. Se till att den omgivande huden är torr.
3. Välj en lämplig förbandstorlek som täcker såret och överlappar sårkanterna. Ⓐ
4. Öppna påsen och ta ut förbandet. Säkerställ att det är sterilt.
5. Ta bort skyddsfilmen Ⓑ och fäst med den vidhäftande sidan mot såret. Ⓒ
6. Undvik att sträcka förbandet.
7. Fixera förbandet ytterligare.
8. Cutimed® Siltec® kan vid behov användas tillsammans med andra förband, t.ex. Cutimed® Sorbact® (för infekterade sår) eller Cutimed® Gel (för torra, nekrotiska sår).
9. Cutimed® Siltec® får användas på infekterade sår tillsammans med antimikrobiell behandling under medicinsk övervakning.
10. Cutimed® Siltec® kan vara kvar på plats i upp till sju dagar, beroende på sårtillståndet och vätskenivåerna. Vi rekommenderar att förbandet byts en gång om dygnet i början och därefter mindre ofta efter behov.
11. Ta försiktigt bort förbandsfixeringen, och avlägsna försiktigt Cutimed® Siltec® från såret och släng bort det.
12. Vid behov kan du rengöra såret innan du sätter på ett nytt förband.

Förvaring
Cutimed® Siltec® bör förvaras torrt.
Får ej utsättas för direkt solljus.

Datum: Juni 2016

Bruksanvisning

N

Cutimed® Siltec®

Produktbeskrivning
Cutimed® Siltec® bandasjer er et utvalg av silikonbelagte skumbandasjer. Cutimed® Siltec® er en steril, atraumatisk, absorberende polyuretan-skumbandasje som inneholder superabsorberende striper som absorberer og lukker sårvæske. Sårkontaktflaten er et perforert silikonlag som hefter til huden rundt såret, men ikke til den fuktige sårsengen eller nydannet vev. Dette minimerer skade og smerte ved bandasjeskift. Ytterfilmen er vannavvisende, men slipper gjennom luft og damp. Skumbandasjen med de høyabsorberende partiklene trekker til seg og holder på sårvæsken. Dermed opprettholdes et fuktig sårmiljø og risikoen for maserasjon minimeres. Cutimed® Siltec® er meget elastisk og beskytter sårområdet godt. Cutimed® Siltec® etterlater ingen bandasjerester i såret. Bandasjen holder sikkert på sårvæsken, også under kompresjonsbandasjer. Om nødvendig kan bandasjen kuttes til rett størrelse.

Indikasjoner
Cutimed® Siltec®-utvalget er indisert for væskende sår som venøse og arterielle sår, trykksår, diabetisk koldbrann, operasjonssnitt, hudtransplantasjoner og donorsteder, flenger eller skrubbsår. Cutimed® Siltec® anbefales for lite til sterkt væskende sår.

Kontraindikasjoner
Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for noen av produktkomponentene.

Advarsler og forholdsregler
Cutimed® Siltec® er pakket for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres, da dette medfører fare for overføring av kroppsvæske eller kontaminert vev mellom pasienter. Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Kast åpnede og delvis brukte pakninger. Inspiser såret for tegn på infeksjon og behandle det ved behov i samsvar med god klinisk praksis.
Kun til utvortes bruk.
Må ikke brukes sammen med oksiderende midler, for eksempel hypokloritt og hydrogenperoksid.
Fjern bandasjen før strålebehandling.

Bruksanvisning
1. Rens sårområdet i samsvar med god klinisk praksis.
2. Tørk huden rundt såret godt.
3. Velg en passende bandasjestørrelse som dekker såret og overlapper sårkantene. Ⓐ
4. Åpne posen og ta ut bandasjen. Sørg for sterilitet.
5. Fjern beskyttelsesfilmen Ⓑ og sett på bandasjen med den klebende siden mot såret. Ⓒ
6. Ikke strekk bandasjen.
7. Fest bandasjen med annen fiksering.
8. Cutimed® Siltec® kan om nødvendig brukes sammen med andre bandasjer, for eksempel Cutimed® Sorbact® (for infiserte sår) eller Cutimed® Gel (for tørre, nekrotiske sår).
9. Cutimed® Siltec® kan brukes på et infisert sår som et tillegg til antimikrobiell behandling under medisinsk tilsyn.
10. Cutimed® Siltec® kan sitte på i opptil syv dager, avhengig av sårets tilstand og grad av væsking. Det anbefales at bandasjen skiftes hvert døgn i starten. Etter hvert kan bandasjen om ønskelig skiftes sjeldnere.
11. Fjern bandasjefikseringen og Cutimed® Siltec® forsiktig fra såret og kast bandasjen.
12. Rens om nødvendig såret før du setter på en ny bandasje.

Oppbevaring
Cutimed® Siltec® skal lagres tørt.
Må ikke utsettes for direkte sollys.

Dato: Juni 2016

Brugsvejledning

DK

Cutimed® Siltec®

Produktbeskrivelse
Cutimed® Siltec®-forbindinger er et sortiment af silikonebelagte skumforbindinger. Cutimed® Siltec® er en steril, atraumatisk, superabsorberende forbinding af polyurethanskum til atraumatiske forbindingsskift, som indeholder superabsorberende striber, der absorberer og binder sårekssudat. Sårkontaktlaget består af et perforeret silikonelag, der klæber blidt til sårområdet, men ikke til selve såret eller det nydannede epitelvæv. På den måde minimeres traumer og smerter i forbindelse med skift af forbinding. Det yderste forbindingslag er væskeafvisende, men gennemtrængeligt for ilt og vanddamp. Skumforbindingen og de superabsorberende striber er designet til at absorbere og binde overskydende sårvæske inden i forbindingen, hvilket fremmer et fugtigt sårmiljø og minimerer risikoen for maceration. Cutimed® Siltec® tilpasser sig kroppens konturer og beskytter sårområdet godt. Cutimed® Siltec® efterlader ingen rester i såret. Selv under kompression bindes sårvæsken på en sikker måde. Forbindingen kan om nødvendigt klippes til, så størrelsen passer.

Anvendelsesområder
Cutimed® Siltec®-sortimentet er indiceret til ekssuderende sår såsom: venøse og arterielle sår, trykksår, diabetesrelateret gangræn, operationssår, hudtransplantater og donorsteder, snitsår eller hudafskrabninger. Cutimed® Siltec® anbefales til behandling af lavt til kraftigt ekssuderende sår.

Kontraindikationer
Må ikke benyttes til patienter, der er overfølsomme overfor produkt-komponenterne.

Advarsler og forholdsregler
Cutimed® Siltec® er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres, da der er risiko for overførsel af kropsvæsker eller kontamineret væv mellem patienter. Produktet må ikke benyttes, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Åbnede eller ubenyttede materialer bortskaffes. Såret undersøges for evt. betændelsestegn og behandles tilsvarende i overensstemmelse med principperne for god klinisk praksis.
Kun til udvortes brug.
Må ikke benyttes sammen med oxiderende stoffer såsom hypochlorit eller brintoverilte.
Forbindingen skal fjernes inden strålebehandling.

Anvendelse
1. Rens området i overensstemmelse med principperne for god klinisk praksis.
2. Forvis dig om, at sårområdet er tørre.
3. Vælg en egnet forbindingsstørrelse, som dækker området og overlapper sårkanterne. Ⓐ
4. Åbn posen, og tag forbindingen ud. Sørg for, at steriliteten bevares.
5. Fjern beskyttelsespapiret Ⓑ og anbring forbindingen med den klæbende side mod området. Ⓒ
6. Undgå at strække sårforbindingen.
7. Sekundær fiksering af forbindingen med fikseringsbind, tape eller filmfiksering.
8. Hvis sårhandlingen kræver dette, kan Cutimed® Siltec® også benyttes sammen med andre sårforbindinger, f.eks. med Cutimed® Sorbact® (til betændte sår) eller Cutimed® Gel (til tørre, nekrotiske sår).
9. I forbindelse med betændte sår kan Cutimed® Siltec® benyttes sideløbende med en antimikrobiel behandling under lægeopsyn.
10. Cutimed® Siltec® kan forblive på plads i op til syv dage afhængigt af sårets tilstand og ekssudatniveauet. I starten anbefales det dog at skifte forbindingen én gang i døgnet for så efterfølgende at gå over til længere intervaller.
11. Skift af forbinding: Fjern nænsomt fikseringen. Cutimed® Siltec® tages forsigtigt af og bortskaffes.
12. Rens evt. området før en ny forbinding lægges på.

Opbevaring
Cutimed® Siltec® bør opbevares tørt.
Beskyttes mod direkte sollys.

Dato: Juni 2016

Käyttöohjeet

FIN

Cutimed® Siltec®

Tuotekuvaus
Cutimed® Siltec® -sidokset ovat silikonisidoksista koostuva tuotesarja. Cutimed® Siltec® on steriili atraumaattinen imukykyinen polyuretaanivaahtosidos. Se sisältää superabsorbenttijuovia, joihin haavaerite imeytyy pysyvästi. Haavakontaktipinta on rei'itetty silikonikerros, joka kiinnittyy hellävaraisesti haavaa ympäröivään ihoon mutta ei kosteaan haavapohjaan tai muodostuneeseen uuteen epiteelikudokseen. Tämä auttaa minimoimaan kudoksen vaurioitumisen ja minimoi kivun sidoksia vaihdettaessa.
Pintakalvo on vettähylkivä, mutta se päästää happea ja höyryjä lävitseen. Vaahtomuovisidos ja superabsorbenttijuovat on suunniteltu imemään ylimääräinen haavaerite ja pitämään se sidoksen sisällä. Näin yläpidetään kosteaa haavaympäristöä ja vähennetään maseraation (kudosten pehmenemisen) riskiä. Cutimed® Siltec® muotoutuu hyvin ja suojaa haavaa. Cutimed® Siltec® -sidoksesta ei jää jäämiä haavaan. Haavaerite pysyy sidoksen sisällä myös kompressiosidosten alla käytettäessä. Sidos voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoiseksi.

Käyttöaiheet
Cutimed® Siltec® -valikoima on tarkoitettu vuotavien haavojen hoitoon. Tällaisia ovat mm. laskimo- ja valtimoperäiset haavat, painehaavat, diabeteskuoliot, leikkaushaavat, ihosiirteet ja luovuttajakohdat, naarmut tai hiertymät. Cutimed® Siltec® -sidosta suositellaan haavoihin, joiden eritys vaihtelee vähäisestä runsaaseen.

Käytön vasta-aiheet
Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tuotteen ainesosista.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
Cutimed® Siltec® on pakattu kertakäyttöä varten. Sitä ei saa käyttää tai steriloida uudelleen, koska on olemassa riski, että kehon eritteitä tai kontaminoitunutta kudosta siirtyy potilasta toiseen. Jos pakkaus on auki tai vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Hävitä avattu tuote tai käyttämätön materiaali. Haavaa on seurattava infektion varalta ja – tarvittaessa – hoidettava kliinisen käytännön mukaisesti.
Vain ulkoiseen käyttöön.
Ei saa käyttää hapettavien liuosten kuten hypokloriitin tai vetyperoksidin kanssa.
Poista sidos ennen sädehoitoa.

Käyttöohjeet
1. Puhdista haava hyvän kliinisen käytännön mukaisesti.
2. Varmista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva.
3. Valitse sopiva sidoskoko, joka peittää haavan ja ulottuu haavan reunojen yli. Ⓐ
4. Avaa pussi ja ota sidos esiin. Varmista, että se on steriili.
5. Poista suojakalvo Ⓑ ja aseta sidos haavan päälle kiinnityspinta haavaa vasten. Ⓒ
6. Älä venytä sidosta.
7. Kiedo sidoksen ympärille kiinnityssidos.
8. Tarvittaessa Cutimed® Siltec® -sidosta voidaan käyttää myös muiden haavatuotteiden kanssa (esimerkiksi Cutimed® Sorbact (infektoituneet haavat) tai Cutimed® Gel (kuivat, nekroottiset haavat).
9. Cutimed® Siltec® -sidosta voidaan käyttää infektoituneessa haavassa antimikrobilääkehoidon lisänä lääkärin valvonnassa.
10. Cutimed® Siltec® voi olla paikallaan enintään seitsemän päivää haavan paranemistilanteen ja eritteen määrän mukaan.Sidos suositellaan vaihdettavaksi aluksi 24 tunnin välein. Sen jälkeen vaihtoväliä voi pidentää sen mukaan, miten haavan paraneminen etenee.
11. Poista toissijaiset sidokset varovasti. Poista Cutimed® Siltec® -sidos haavasta varovasti ja hävitä se.
12. Puhdista haava tarvittaessa ennen uuden sidoksen laittamista.

Säilytys
Cutimed® Siltec® – sidokset on säilytettävä kuivassa.
Suojattava suoralta auringonvalolta.

Päivitetty: Kesäkuu 2016

Hinweise zur Anwendung

D

Cutimed® Siltec®

Produktbeschreibung
Cutimed® Siltec® ist ein Sortiment von silikonbeschichteten Schaumverbänden. Cutimed® Siltec® ist ein steriler, absorbierender Polyurethan-Schaumverband, der für atraumatischen Verbandwechsel sorgt und Superabsorberstreifen enthält, die zusätzlich Wundexsudat absorbieren und binden. Die Wundkontaktseite besteht aus einer perforierten Silikonschicht, die an der Wundumgebung haftet, nicht aber am feuchten Wundbett oder an neu gebildetem Epithelgewebe. Dadurch werden Hautschädigungen und Schmerz während des Verbandwechsels weitestgehend vermieden. Der äußere Abdeckfilm ist wasserabweisend, jedoch sauerstoff- und wasserdampfdurchlässig.
Der Schaumverband und die Superabsorberstreifen absorbieren überschüssige Wundflüssigkeit und schließen sie sicher im Produktinneren ein. Hierdurch wird ein physiologisches, feuchtes Wundmilieu unterstützt und gleichzeitig das Risiko von Mazerationen reduziert. Cutimed® Siltec® ist äußerst anschmiegsam und schützt die Wundumgebung. Cutimed® Siltec® hinterlässt keine Rückstände in der Wunde. Der Verband bindet das Wundexsudat sicher, auch unter Kompression. Falls erforderlich, kann der Verband zurechtgeschnitten werden.

Anwendungsgebiete
Cutimed® Siltec® ist indiziert für die Behandlung exsudierender Wunden wie z.B. venöse und arterielle Ulcera, Druckgeschwüre, diabetische Gangräne, Operationswunden, Hauttransplantationen und -Entnahmestellen, Schnitt-/Platzwunden oder Abschürfungen. Cutimed® Siltec® wird empfohlen für Wunden mit schwacher bis starker Exsudation.

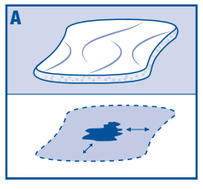
Gegenanzeigen
Bitte nicht einsetzen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

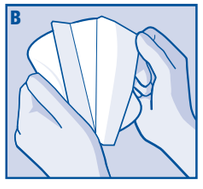
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Cutimed® Siltec® ist zum einmaligen Gebrauch verpackt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung des Produktes setzt Patienten dem Risiko der Übertragung von Körperflüssigkeiten und Gewebefremdkörpern von vorherigen Patienten aus, die Krankheitserreger enthalten können. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnetes oder nicht verbrauchtes Material entsorgen. Die Wunde sollte auf Infektionsanzeichen hin untersucht und bei Bedarf gemäß den Regeln klinischer Praxis behandelt werden. Nur zur äußeren Anwendung bestimmt.
Nicht in Kombination mit oxidierenden Substanzen, wie z. B. hypochlorithaltige Lösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden. (Cutilyth Wundspüllösung kann vor der Anwendung von Cutimed® Siltec® für die Wundspülung verwendet werden, dies beeinträchtigt die Produkteigenschaften nicht, kann jedoch zu einer leichten Verfärbung des Schaums führen.)
Den Verband vor Bestrahlungstherapie entfernen.

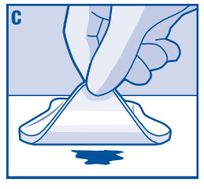
Anwendung
1. Reinigen Sie die Wunde gemäß guter klinischer Praxis.
2. Stellen Sie sicher, dass die Wundumgebung trocken ist.
3. Wählen Sie die Größe der Wundauflage so, dass sie die Wunde bedeckt und die Wundränder überlappt. Ⓐ
4. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Wundauflage. Stellen Sie sicher, dass das Produkt steril bleibt.
5. Entfernen Sie die Schutzfolie Ⓑ und applizieren Sie die haftende Seite auf die Wunde. Ⓒ
6. Den Verband nicht dehnen.
7. Bringen Sie eine zusätzliche Verbandfixierung an.
8. Falls es die Wunde erfordert, kann Cutimed® Siltec® mit anderen Verbandstoffen kombiniert werden, z. B. mit Cutimed® Sorbact® (bei infizierten Wunden) oder Cutimed® Gel (bei trockenen, nekrotischen Wundarealen).
9. Cutimed® Siltec® kann bei infizierten Wunden ergänzend zu einer antimikrobiellen Therapie eingesetzt werden. Dies sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
10. Cutimed® Siltec® kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben – in Abhängigkeit vom Wundzustand und der Exsudation. Anfangs sollte der Verband alle 24 Stunden gewechselt werden, um dann zu längeren Verbandwechselintervallen überzugleiten.
11. Entfernen Sie zusätzliche Verbandfixierung und nehmen Sie dann Cutimed® Siltec® sanft vom Wundbett ab und entsorgen Sie es.
12. Falls erforderlich, reinigen Sie die Wunde bevor Sie den nächsten Verband aufbringen.

Aufbewahrung
Cutimed® Siltec® sollte trocken gelagert werden.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Stand: Juni 2016







Cutimed® Siltec® é adequado para:
Cutimed® Siltec® är lämpligt att använda för:
Cutimed® Siltec® egner seg til bruk ved:

feridas superficiais
ytliga sår
overfladiske sår
overfladiske sår
pintahaavoissa
oberflächige Wunden

Feridas com exsudato baixo a moderado
Sår med liten till måttlig mängd sårvätska
Lite til moderat væskende sår
Sår med lavt til moderat ekssudatniveau
Vähän ja kohtalaisesti erittävissä haavoissa
Wunden mit schwacher bis mäßiger Exsudation

Cutimed® Siltec® er velegnet til:
Cutimed® Siltec® soveltuu käytettäväksi:
Cutimed® Siltec® ist geeignet für:

Feridas com exsudato moderado a alto
Sår med måttlig till riklig mängd sårvätska
Moderat til stærkt væskende sår
Sår med moderat til højt ekssudatniveau
Kohtalaisesti ja runsaasti erittävissä haavoissa
Wunden mit mäßiger bis starker Exsudation

STERILE EO

CE 0124

Do not re-use | Do not resterilize | Keep away from sunlight | Keep dry | Caution!

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Använd inte förbandet om förpackningen är skadad.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

BSN medical

Made and sterilized in Germany

® = registered trademark

BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg · Germany

16571-90045-00/JBR09150.01