Instructions for Use EN

Cutimed® Siltec®

Silicone foam dressing with superabsorbers

Product description
Cutimed® Siltec® dressings are an assortment of silicone coated foam dressings.
Cutimed® Siltec® is a sterile, single-use absorbent polyurethane foam dressing for atraumatic dressing changes that contains superabsorbent stripes which absorb and lock wound exudate.
The wound contact surface is a perforated silicone layer that allows adherence to the periwound skin but not to the moist wound bed or to newly formed epithelial tissue. This minimizes trauma and pain during dressing changes. The outer film is water-repellent, yet permeable to oxygen and vapor.
The foam dressing and the superabsorbent stripes are designed to absorb and to lock away excess wound fluid inside the dressing, promoting a moist wound environment and minimizing 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.

Intended purpose
Cutimed® Siltec® is intended for the treatment of exuding wounds with low to high exudate levels such as venous and arterial ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, surgical incisions, skin grafts and donor sites, lacerations or abrasions.
Cutimed® Siltec® may assist in the prevention of pressure ulcer as part of a comprehensive plan of continuous care, risk assessment and preventive care by a healthcare facility and healthcare professional.

Please contact your healthcare professional if you are unsure whether the product is appropriate for you.

Contraindications
There are no known contraindications.

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 the pouch is already open or damaged as the sterility of the device is guaranteed only when the pouch is unopened and undamaged prior to use. Discard open or unused material. Do not use with oxidizing solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide. Remove the dressing prior radiation therapy. For external use only.
The wound should be inspected for signs of infection and treated according to clinical practice if required. In rare cases skin reactions (e.g. redness, itching) may occur.
If the treated condition deteriorates, fails to improve or if a side effect is observed, consult a physician or an appropriate healthcare professional.

Directions for use
1. Clean the wound and your hands according to good clinical practice. If you are unsure how to clean the wound appropriately, please contact your healthcare professional for further instructions.
2. Make sure the surrounding skin is dry.
3. Choose an appropriate dressing size that covers the wound and overlaps the wound edges. Ⓐ
4. Please ensure, that the pouch is not open or damaged. Open the pouch and take out the dressing.
5. Remove protective film Ⓑ and apply with the adherent side towards the wound. Ⓒ
6. Avoid stretching the dressing.
7. Apply additional dressing fixation.
8. Cutimed® Siltec® may be used on an infected wound in addition to antimicrobial therapy under medical supervision.
9. If necessary, Cutimed® Siltec® can be used in combination with other dressings e.g. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (in case of infected wounds) or hydrogel e.g. Cutimed® Gel (for dry, necrotic wounds).
10. Cutimed® Siltec® can remain in place for up to 7 days, depending on wound conditions and saturation of wound dressing. 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 and Disposal
Store dressing away from direct sunlight at ambient temperature and humidity. Keep out of the reach of children.
Discard used product according to local regulations, e.g. via regular household or clinical waste.

Notice
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to BSN medical GmbH and the competent authority of your state.

Notice d'emploi FR

Cutimed® Siltec®

Pansement hydrocellulaire haute performance siliconé

Description du produit
Les pansements Cutimed® Siltec® sont un assortiment de pansements revêtus de silicone.
Cutimed® Siltec® est un pansement hydrocellulaire stérile absorbant en mousse de 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.

Utilisation prévue
Cutimed® Siltec® est destiné au traitement des plaies exsudatives présentant des niveaux d'exsudats faibles à élevés, comme les ulcères veineux et artériels, les escarres, les ulcères du pied diabétiques, les incisions chirurgicales, les greffes cutanées et les sites donneurs de greffes, les lacérations ou les abrasions.
Cutimed® Siltec® peut contribuer à la prévention des ulcères de pression dans le cadre d'un plan complet de soins continus, d'évaluation des risques et de soins préventifs par un établissement de soins de santé et un professionnel de la santé.

Veuillez consulter votre professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr que le produit est adapté à votre cas.

Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication connue.

Mises en garde et précautions d'emploi
Cutimed® Siltec® est conditionné pour 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 déjà ouvert ou s'il est endommagé, car la stérilité du dispositif est garantie uniquement lorsque l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé avant l'utilisation. Jeter tout pansement ouvert et non utilisé. Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes comme l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène. Retirer le pansement avant administration d'une radiothérapie. Destiné à un usage externe uniquement.
La plaie doit être inspectée pour détecter des signes d'infection et traitée conformément à la pratique clinique, si nécessaire. Dans de rares cas, des réactions cutanées (p. ex. rougeur, démangeaisons) peuvent se manifester.
En cas de dégradation ou d'absence d'amélioration de l'état de la lésion traitée, ou en cas d'effet secondaire, consulter un médecin ou un professionnel de santé approprié.

Mode d'emploi
1. Nettoyer la plaie et se nettoyer les mains conformément aux pratiques cliniques recommandées. En cas de doutes quant à la façon de nettoyer la plaie de façon appropriée, contacter un professionnel de la santé pour obtenir des instructions supplémentaires.
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. S'assurer que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ouvrir l'emballage et retirer le pansement.
5. Retirer le film de protection Ⓑ et appliquer le pansement avec le côté adhérent vers la plaie. Ⓒ
6. Ne pas étirer le pansement.
7. Appliquer un pansement de fixation supplémentaire.
8. Cutimed® Siltec® peut être utilisé sur une plaie infectée en plus d'un traitement antimicrobien sous surveillance médicale.
9. Si nécessaire, Cutimed® Siltec® peut être utilisé en combinaison avec d'autres pansements tels que Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (pour les plaies infectées) ou de l'hydrogel Cutimed® Gel (pour les plaies sèches ou nécrotiques).
10. Cutimed® Siltec® peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et de la saturation du pansement. 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 fixtion 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.

Stockage et destruction
Conserver le pansement à l'abri de la lumière directe du soleil, à température et à humidité ambiantes.
Tenir hors de portée des enfants.
Mettre au rebut tout produit utilisé conformément aux réglementations locales, p. ex., déchets ménagers ou cliniques.

Avis
Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSN medical GmbH, ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

Hinweise zur Anwendung DE

Cutimed® Siltec®

Silikon-Schaumverband mit Superabsorbern

Produktbeschreibung
Cutimed® Siltec® ist ein Sortiment von silikonbeschichteten Schaumverbänden.
Cutimed® Siltec® ist ein steriler absorbierender Polyurethan-Schaumverband zum einmaligen Gebrauch, der für atraumatischen Verbandwechsel sorgt und Superabsorbersstreifen 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 Superabsorbersteifen 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.

Verwendungszweck
Cutimed® Siltec® ist indiziert für die Behandlung exsudierender Wunden mit schwacher bis starker Exsudation wie z.B. venöse und arterielle Ulcera, Druckgeschwüre, diabetische Gangräne, Operationswunden, Hauttransplantationen und -Entnahmestellen, Schnitt-/Platzwunden oder Abschürfungen.
Cutimed® Siltec® kann im Rahmen eines umfassenden Plans mit kontinuierlicher Pflege, Risikoabschätzung und Präventivversorgung durch eine Gesundheitseinrichtung und medizinisches Fachpersonal zur Prävention von Druckgeschwüren beitragen.

Wenn Sie unsicher sind, ob das Produkt für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Gegenanzeigen
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Cutimed® Siltec® ist zum einmaligen Gebrauch verpackt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren, da das Risiko einer Übertragung von Körperflüssigkeiten oder kontaminiertem Gewebe zwischen Patienten besteht. Nicht verwenden, wenn der Beutel bereits geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts nur gewährleistet ist, wenn der Beutel vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnetes oder unbenutztes Material.
Nicht in Kombination mit oxidierenden Substanzen, wie z. B. hypochloriothaltigen Lösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden. Entfernen Sie den Verband vor der Strahlentherapie. Nur zur äußeren Anwendung bestimmt.
Die Wunde sollte auf Infektionsanzeichen untersucht und bei Bedarf gemäß den Regeln klinischer Praxis behandelt werden. In seltenen Fällen können Hautreaktionen (z. B. Rötungen, Juckreiz) auftreten.
Wenn sich der Zustand der behandelten Wunde verschlechtert oder nicht verbessert bzw. wenn Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt oder einem geeigneten Gesundheitsdienstleister in Verbindung.

Anwendung
1. Reinigen Sie die Wunde und Ihre Hände gemäß der üblichen, klinischen Praxis. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die Wunde angemessen reinigen können, lassen Sie sich bitte von Ihrem medizinischen Fachpersonal beraten.
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. Bitte vergewissern Sie sich, dass der Beutel nicht bereits geöffnet oder beschädigt ist. Den Beutel öffnen und den Wundverband entnehmen.
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. Cutimed® Siltec® kann bei infizierten Wunden ergänzend zu einer antimikrobiellen Therapie eingesetzt werden. Dies sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
9. Falls es die Wunde erfordert, kann Cutimed® Siltec® mit anderen Verbandstoffen kombiniert werden, z. B. mit Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (bei infizierten Wunden) oder Cutimed® Gel (bei trockenen, nekrotischen Wunden).
10. Cutimed® Siltec® kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben – je nach Wundzustand und Exsudation unter der Wundauflage. Anfangs sollte der Verband alle 24 Stunden gewechselt werden, um dann zu längeren Verbandwechselintervallen überzuleiten.
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 und Entsorgung
Die Wundauflage vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchtigkeit aufbewahren.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Das verwendete Produkt nach den örtlichen Vorschriften entsorgen, z.B. als normalen Hausmüll oder als klinischen Abfall.

Hinweis
Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, sollte der BSN medical GmbH und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

Aanwijzingen voor het gebruik NL

Cutimed® Siltec®

Sterk absorberend siliconen schuimverband

Productbeschrijving
Cutimed® Siltec®-verband is een assortiment schuimverbanden met een siliconen laag.
Cutimed® Siltec® is een steriele, absorberende polyurethaan schuimlaag voor eenmalig gebruik, voor a-traumatische 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 omgevingen 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.

Beoogd gebruik
Cutimed® Siltec® is bedoeld voor de behandeling van open wonden met weinig tot veel exsudaatniveaus, zoals veneuze en arteriële ulcera, drukulcera, diabetische voetulcera, chirurgische incisies, huidtransplantaten en donorsites, snijwonden of schaafwonden.
Cutimed® Siltec® kan helpen bij het voorkomen van drukulcera als onderdeel van een uitgebreid ononderbroken verzorgingsplan, risicobeoordeling en preventieve zorg door een gezondheidszorginstelling en zorgverleners.

Neem contact op met uw zorgverlener als u niet zeker weet of het product geschikt is voor u.

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

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 worden overgedragen tussen patiënten. Niet gebruiken als de verpakking al open of beschadigd is. De steriliteit van het hulpmiddel is alleen gegarandeerd wanneer de verpakking voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. Geopende of ongebruikte materialen weggooien. Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide. Verwijder het verband voorafgaand aan radiotherapie. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
De wond moet worden geïnspecteerd op tekenen van infectie en moet, indien nodig, worden behandeld volgens de klinische praktijk. In zeldzame gevallen kunnen huidreacties (bijv. roodheid, jeuk) optreden.
Raadpleeg een arts of bevoegde zorgverlener als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of als een bijwerking wordt waargenomen.

Aanwijzingen voor gebruik
1. Maak de wond en uw handen volgens correct klinisch gebruik schoon. Als u niet zeker weet hoe u de wond op de juiste wijze moet schoonmaken, neemt u contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.
2. Zorg ervoor dat de huid eromheen droog is.
3. Kies de juiste maat verband die de wond bedekt en de wondranden overlapt. Ⓐ
4. Controleer of de verpakking niet is geopend of beschadigd. Open de verpakking en haal het verband eruit.
5. Verwijder beschermlaag Ⓑ en breng het verband aan met de kleefzijde naar de wond gericht. Ⓒ
6. Het verband niet oprekken.
7. Breng extra fixerend verband aan.
8. Cutimed® Siltec® kan onder medisch toezicht op een geïnfecteerde wond worden gebruikt naast antimicrobiële behandelingen.
9. Indien nodig kan Cutimed® Siltec® worden gebruikt in combinatie met andere verbanden, zoals Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (bij geïnfecteerde wonden) of hydrogel Cutimed® Gel (voor droge necrotische wonden).
10. Cutimed® Siltec® kan tot ongeveer zeven dagen op de wond blijven zitten, afhankelijk van de wondconditie en de mate van verzadiging van het wondverband. 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.

Opslag en afvoer
Bewaar het verband bij kamertemperatuur, buiten direct zonlicht en bescherm het tegen hoge luchtvochtigheid.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Gooi het gebruikte product weg volgens de plaatselijke voorschriften, bijvoorbeeld bij het reguliere huishoudelijke of klinische afval.

Opmerking
Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan BSN medical GmbH en de bevoegde autoriteit van uw land.

Istruzioni per l'uso IT

Cutimed® Siltec®

Medicazione in schiuma di silicone ad elevato potere assorbente

Descrizione del prodotto
Cutimed® Siltec® è un assortimento di medicazioni in gommapiuma siliconica.
Cutimed® Siltec® è una medicazione in schiuma di poliuretano assorbente, monouso 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.

Scopo previsto
Cutimed® Siltec® è indicata per ferite essudanti con livello di essudazione da basso ad alto quali: ulcere venose e arteriose, ulcere da pressione, ulcere podaliche, incisioni chirurgiche, trapianti cutanei e siti donatori, lacerazioni o abrasioni.
Cutimed® Siltec® può contribuire alla prevenzione dell'ulcera da pressione nell'ambito di un programma completo di assistenza continua, valutazione del rischio e assistenza preventiva da parte di una struttura sanitaria e di un professionista sanitario.

Contattare l'operatore sanitario di riferimento se non si è sicuri che il prodotto sia adeguato alle proprie esigenze.

Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze e precauzioni
Cutimed® Siltec® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare per evitare rischi di trasmissione di fluidi organici o tessuti contaminati tra pazienti. Non utilizzare se il confezionamento primario non è integro, in quanto la sterilità della medicazione è garantita solo se l'involucro non è stato aperto né danneggiato prima dell'uso. Non utilizzare residui di medicazione. Non utilizzare con soluzioni ossidanti come ipoclorito o perossido di idrogeno. Rimuovere la medicazione prima della radioterapia. Solo per uso esterno.
La lesione deve essere ispezionata per rilevare eventuali segni di infezione e, se necessario, trattata in base alla pratica clinica. In rari casi, possono verificarsi reazioni cutanee (ad es., arrossamento, prurito).
Se la condizione trattata peggiora o non migliora, oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico o un operatore sanitario appropriato.

Istruzioni per l'uso
1. Pulire la ferita e le mani secondo la buona pratica clinica. Se non si conosce la modalità più appropriata di pulizia della ferita, si prega di contattare il proprio medico per richiedere ulteriori istruzioni.
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. Ⓐ
4. Assicurarsi che la confezione non sia aperta o danneggiata. Aprire la confezione ed estrarre la medicazione.
5. Rimuovere la pellicola protettiva Ⓑ e applicare con il lato adesivo verso la ferita. Ⓒ
6. Evitare tensioni della medicazione.
7. Applicare un adeguato fissaggio.
8. Cutimed® Siltec® può essere utilizzato su una ferita infetta in associazione alla terapia antimicrobica sotto controllo medico.
9. Se necessario, Cutimed® Siltec® può essere utilizzata in combinazione con altre medicazioni, ad es. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (in caso di ferite infette) o idrogel Cutimed® Gel (per ferite asciutte, necrotiche).
10. Cutimed® Siltec® può rimanere in situ per un massimo di 7 giorni, in funzione delle condizioni della ferita e della saturazione della medicazione. Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore per arrivare poi a cambi meno frequenti.
11. Rimuovere con attenzione il fissggio 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 e disposizione
Conservare la medicazione al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e a temperatura ambiente.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Smaltire il prodotto usato conformemente alle normative locali, ad es. con i normali rifiuti domestici o con i rifiuti sanitari.

Avviso
Segnalare a BSN medical GmbH e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Indicaciones para el uso ES

Cutimed® Siltec®

Apósito de espuma superabsorbente con silicona

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, estéril de un solo uso con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene tiras 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.

Fin previsto
Cutimed® Siltec® está indicado para el tratamiento de heridas exudativas con niveles de exudado de ligero a alto, tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos y zonas donantes, lacerraciones o abrasiones.
Cutimed® Siltec® puede ayudar en la prevención de úlceras por presión como parte de un plan integral de cuidados continuos, evaluación de riesgos y cuidados preventivos por parte de un centro sanitario y un profesional sanitario.

Consulte a un profesional sanitario si tiene dudas sobre la idoneidad de este producto.

Contraindicaciones
No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias y precauciones
El apósito Cutimed® Siltec® está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni resterilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el envase está abierto o deteriorado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase está intacto antes de su uso. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. Retire el apósito antes de un tratamiento con radiación. Solo para uso externo.
La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. En raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas (p. ej., enrojecimiento, picor).
Si la lesión tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.

Instrucciones de uso
1. Limpiar la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas. Si no se está seguro de cómo limpiar correctamente la herida, ponerse en contacto con un profesional de atención sanitaria para obtener instrucciones.
2. Asegurarse de que la piel circundante está seca.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. Ⓐ
4. Asegurarse de que el envase no está abierto ni dañado. Abrir el envase y extraer el apósito.
5. Despegar la lámina protectora Ⓑ y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida. Ⓒ
6. No estirar el vendaje.
7. Utilizar una fijación adicional para el apósito.
8. Cutimed® Siltec® se puede emplear en una herida infectada junto con un tratamiento antimicrobiano bajo supervisión médica.
9. En caso necesario, Cutimed® Siltec® se puede usar con otros apósitos como, por ejemplo, Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o hidrogel, por ejemplo, Cutimed® Gel (para heridas secas y necróticas).
10. Cutimed® Siltec® puede dejarse puesto hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y de la saturación del apósito. 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. Retirar cuidadosamente la fijación del pósito 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 y eliminación
Guardar el apósito alejado de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Desechar el producto usado de acuerdo con las normativas locales, p. ej., a través de residuos domésticos o clínicos habituales.

Aviso
Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a BSN medical GmbH y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Instruções de Utilização PT

Cutimed® Siltec®

Curativo em espuma de silicone com superabsorventes

Descrição do produto
Os pensos Cutimed® Siltec® consistem numa variedade de pensos de espuma revestidos com silicone.
Cutimed® Siltec® é um penso utilização única 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.

Finalidade prevista
Cutimed® Siltec® destina-se a ser utilizado para o tratamento de feridas com exsudado, com níveis de exsudado baixo a alto, tais como úlceras arteriais e venosas, úlceras de pressão, úlceras do pé diabético, incisões cirúrgicas, enxertos cutâneos e locais dadores, lacerações ou escoriações.
Cutimed® Siltec® pode ajudar na prevenção de úlceras de pressão no âmbito de um plano abrangente de cuidados contínuos, avaliação de riscos e cuidados preventivos por parte de um profissional de saúde e da instituição de saúdel.

Contacte o seu profissional de saúde caso não tenha a certeza se o produto é adequado para si.

Contra-indicações
Não existem contraindicações conhecidas.

Advertências e precauções
O 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 doentes. Não utilize se a bolsa já estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade do dispositivo apenas é garantida se a bolsa não tiver sido aberta nem danificada antes da utilização. Elimine o material aberto ou não utilizado. Não utilize com soluções oxidantes, tais como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Remova o penso antes de uma sessão de radioterapia.
Apenas para utilização externa.
A ferida deve ser examinada quanto a sinais de infeção e tratada de acordo com a prática clínica, se necessário. Em casos raros, podem ocorrer reações cutâneas (p. ex., vermelhidão, prurido).
Se a condição tratada piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico ou um profissional de saúde.

Instruções para utilização
1. Limpe a ferida e as mãos de acordo com as boas práticas clínicas. Se não tiver a certeza de como limpar a ferida de forma adequada, contacte o seu profissional de saúde para obter mais instruções.
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. Ⓐ
4. Certifique-se de que a bolsa não está aberta nem danificada. Abra a bolsa e retire o penso.
5. Remova a película de protecção Ⓑ e aplique-a com o lado aderente voltado para a ferida. Ⓒ
6. Evite esticar o penso.
7. Aplique a fixação adicional do penso.
8. O Cutimed® Siltec® pode ser utilizado numa ferida infetada além da terapêutica antimicrobiana sob supervisão médica.
9. Se necessário, o Cutimed® Siltec® pode ser utilizado em combinação com outros pensos, como, por exemplo, o Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (em caso de feridas infetadas) ou hidrogel Cutimed® Gel (para feridas secas e necróticas).
10. Cutimed® Siltec® B pode permanecer no local da ferida durante, no máximo, sete dias, dependendo das condições da ferida e da saturação do penso. 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 e eliminação
Guarde o penso longe da luz solar direta à temperatura e humidade ambiente.
Manter fora do alcance das crianças.
Manter fora do alcance das crianças.
Elimine o produto utilizado de acordo com as exigências locais, por exemplo, através da recolha de resíduos domésticos normais ou médicos.

Aviso
Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado à BSN medical GmbH e à autoridade competente do seu país.

Bruksanvisning SV

Cutimed® Siltec®

Silikonskumförband med superabsorbenter

Produktbeskrivning
Cutimed® Siltec® förband är ett sortiment av skumförband med ett ytskikt av silikon.
Cutimed® Siltec® är ett sterilt, absorberande polyuretanskumförband för atraumatiska förbandsbyten, som innehåller superabsorberande remsor som suger upp 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 området. Cutimed® Siltec® lämnar inga rester i området. Förbandet binder tillförlitligt all sårvätska även under kompression. Vid behov kan förbandet klippas till rätt storlek.

Avsedd användning
Cutimed® Siltec® är avsett för behandling av sår med lågt till högt exsudatnivåer, som venösa och arteriella sår, trycksår, diabetesfotsår, kirurgiska snitt, hudtransplantat och donatorställen samt skär- och skrubbsår.
Cutimed® Siltec® kan hjälpa till att förebygga trycksår som en del av en heltäckande plan för kontinuerlig vård, riskbedömning och förebyggande vård given av en sjukvårdsinrättning och sjukvårdspersona.

Kontakta din läkare om du inte är säker på om produkten är lämplig för dig.

Kontraindikationer
Det finns inga kända kontraindiktioner.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Cutimed® Siltec® levereras i engångsförpackning. Får ej återanvändas eller steriliseras om eftersom det finns risk för överföring av kroppsvätskor eller kontaminerad vävnad mellan patienter. Använd inte om påsen har öppnats eller skadats eftersom produktens sterilitet endast garanteras när påsen är obruten innan användning. Kassera öppet eller oanvänt material. Får ej användas med oxiderande lösningar som hypokorit eller väteperoxid. Ta bort förbandet före strålbehandling. Endast för utvärtes bruk.
Såret ska undersökas avseende tecken på infektion och behandlas i enlighet med klinisk praxis vid behov. I sällsynta fall kan hudreaktioner (t.ex. rodnad eller klåda) förekomma.
Om det behandlade sårets tillstånd försämras eller inte förbättras eller om en biverkning observeras, kontakta läkare eller lämplig vårdpersonal.

Bruksanvisning
1. Rengör såret och dina händer enligt god klinisk praxis. Om du är osäker på hur man rengör såret på lämpligt sätt ska du kontakta sjukvårdspersonal för ytterligare anvisningar.
2. Se till att den omgivande huden är torr.
3. Välj en lämplig förbandsstorlek som täcker såret och överlappar sårkanterna. Ⓐ
4. Se till att påsen inte är öppen eller skadad. Öppna påsen och ta ut förbandet.
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 användas på ett infekterat sår utöver antimikrobiell behandling under medicinsk

Käyttöohjeet FI

Cutimed® Siltec®

Erittäin imukykyinen silikonivaahtosidos

Tuotekuvaus
Cutimed® Siltec® -sidokset ovat silikonisidoksista koostuva tuotesarja. Cutimed® Siltec® on steriili, atraumaattinen, kertakäyttöinen, imukykyinen polyuretaanivaahtosidos.
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 ylläpidetään kosteaa haavaympäristöä ja vähennetään maseeration (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.

Käyttötarkoitus
Cutimed® Siltec® on tarkoitettu vähän tai runsaasti erittävien haavojen hoitoon, joita ovat esim. laskimo- ja valtimoperäiset haavat, painehaavat, diabeettiset jalkahaavat, leikkaushaavat, ihosiirteet ja siirteiden ottokohdat, naarmut tai hiertymät.
Cutimed® Siltec® voi auttaa painehaavojen ehkäisyssä osana kattavaa jatkuvan hoidon, riskiarviointien ja ennaltaehkäisevän hoidon suunnitelmaa terveydenhoitolaitoksessa ja terveydenhoitohenkilöstön parissa.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole varma, sopiiko tuote sinulle.

Ei saa käyttää
Vasta-aiheita ei tunneta.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
Cutimed® Siltec® on pakattu kertakäyttöä varten. Sitä ei saa käyttää tai sterilioida uudelleen, koska on olemassa riski, että kehon eritteitä tai kontaminoituneita kudosta siirtyy potilaasta toiseen. Ei saa käyttää, jos pussi on vioittunut tai jo avattu, koska laitteen steriilyys on taattu vain silloin, kun pussi on avaamaton ja vahingoittumaton ennen käyttöä. Hävitä avattu tai käyttämätön materiaali. Älä käytä hapettavia liuoksia, kuten hypokloriittia tai vetyperoksidia. Poista sidos ennen sädehoitoa. Vain ulkoiseen käyttöön.
Haava tulee tarkastaa infektion merkkien varalta, ja sitä tulee hoitaa tarvittaessa kliinisen käytännön mukaisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ihoreaktioita (esim. punoitusta tai kutinaa).
Jos hoidettavan tila huononee, paranemista ei tapahdu tai ilmenee haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai muun sopivan terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.

Käyttöohjeet
1. Puhdista haava ja kätesi hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Jos et ole varma, miten haava puhdistetaan asianmukaisesti, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja pyydä lisäohjeita.
2. Varmista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva.
3. Valitse sopiva sidoskoko, joka peittää haavan ja ulottuu haavan reunojen yli. (A)
4. Varmista, että pussi ei ole avattu tai vahingoittunut. Avaa pussi ja ota sidos esiin.
5. Poista suojakalvo (B) ja aseta sidos haavan päälle kiinnityspinta haavaa vasten. (C)
6. Älä venytä sidosta.
7. Kiedo sidoksen ympärille kiinnityssidos.
8. Cutimed® Siltec® -sidosta voidaan käyttää infektoituneessa haavassa antimikrobiilääkehoidon lisänä lääkärin valvonnassa.
9. Tarvittaessa Cutimed® Siltec® -sidosta voidaan käyttää infektoituneessa haavassa antimikrobiilääkehoidon lisänä lääkärin valvonnassa.
10. Cutimed® Siltec® voi olla paikallaan enintään seitsemän päivää haavan paranemistilanteen ja sen mukaan, kuinka märkä haavasidos on. Sidos suositellaan vaihdettavaksi aluksi 24 tunnin välein. Sen jälkeen vaihtoväliä voi pidentää sen mukaan, miten haavan paraneminen etenee.
11. Poista toissaisiaset sidokset varovasti. Poista Cutimed® Siltec® -sidos haavasta varovasti ja hävitä se.
12. Puhdista haava tarvittaessa ennen uuden sidoksen laittamista.

Säilytys ja hävittäminen
Säilytä sidos suoralta auringonvalolta suojattuna tavanomaisessa huoneenlämpötilassa ja ilmankosteudessa.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Hävitä käytetty tuote paikallisten määräysten mukaisesti, esimerkiksi tavallisena kotitalousjätteenä tai kiliinisenä jätteenä.

Huomautus
Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vahingot tulee raportoida BSN medical GmbH: lle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Bruksanvisning NO

Cutimed® Siltec®

Silikonskumbandasje med superabsorberende effekt

Produktbeskrivning
Cutimed® Siltec® bandasjer er et utvalg av silikonbelagte skumbandasjer. Cutimed® Siltec® er en steril, absorberende polyuretanskumbandasje til engangsbruk for atraumatiske bandasjeskift, som inneholder superabsorberende striper som absorberer og holder på såreksudat. Sårkontaktflaten er et perforert silikonlag som hefter til huden rundt såret, men ikke til den faktige sårsengen eller nydannet vev. Dette minimerer skade og smerte ved bandasjeskift. Ytterflimen er vannavvisende, men slipper gjennom luft og damp. Skumbandasjen med de høyabsorberende partiklene trekker til seg og holder på sårvæsken. Dermed oppretthoulder 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.

Tiltenkt formål
Cutimed® Siltec® er beregnet for behandling av væskende sår med lav til høy sårvæskenivå, som venøse og arterielle sår, trykksår, diabetessfotsår, operasjonssnitt, hudtransplantasjoner og donorsteder, flenger og skrubbsår.
Cutimed® Siltec® kan brukes for å forebygge trykksår som en del av en helhetlig plan for kontinuerlig pleie, risikovurdering og forebyggende pleie av helseinstitusjoner og helsepleiepersonell.

Ta kontakt med helsepersonell dersom du er usikker på om produktet egner seg for deg.

Begrensninger
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler
Cutimed® Siltec® er pakket for engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt eller resteriliseres, da dette medfører risiko for overføring av kroppsvæsker eller kontaminert vev mellom pasienter. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, da bandasjens steriliitet kun garanteres når pakningen er uåpnet og uskadet. Åpnet eller ubrukt materiale skal kastes. Skal ikke brukes med oksiderende løsninger som hypokloritt eller hydrogenperoksid. Fjern bandasjen før strålebehandling. Kun til utvortes bruk.
Såret skal inspiseres for tegn på infeksjon, og behandles i henhold til klinisk praksis etter behov. I sjeldne tilfeller kan det oppstå hudreaksjoner (f.eks. rødhet, kløe).
Oppsøk lege eller annet helsepersonell hvis den behandlede tilstanden forverres eller ikke bedrer seg, eller hvis komplikasjoner oppstår.

Bruksanvisning
1. Rengjør såret og hendene i henhold til god praksis. Hvis du er usikker på hvordan du skal rengjøre såret på riktig måte, må du kontakte helsepleieren for ytterligere instruksjoner.
2. Tørk huden rundt såret godt.
3. Velg en passende bandasjestørrelse som dekker såret og overlapper sårkantene. (A)
4. Kontroller at pakningen ikke er åpnet eller skadet. Åpne pakningen og ta ut bandasjen.
5. Fjern beskyttelsesfilmen (B) og sett på bandasjen med den klebende siden mot såret. (C)
6. Ikke strekk bandasjen.
7. Fest bandasjen med annen fiksering.
8. Cutimed® Siltec® kan brukes på et infisert sår i tillegg til antimikrobiell behandling under medisinsk tilsyn.
9. Om nødvendig kan Cutimed® Siltec® brukes i kombinasjon med andre bandasjer, f.eks. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (ved infiserte sår) eller hydrogel Cutimed® Gel (for tørre, nekrotiske sår).
10. Cutimed® Siltec® kan bli sittende på plass i opptil 7 dager, avhengig av sårforhold og metning av sårbandasje. 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 og kassering
Oppbevar bandasjen beskyttet mot direkte sollys, ved normal romtemperatur og luftfuktighet.
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Kast brukt produkt i henhold til lokale forskrifter, for eksempel sammen med vanlig husholdningsavfall eller klinisk avfall.

Merknad
Alle alvorlige hendelser som oppstår ved bruk av enheten, skal meldes til BSN medical GmbH og kompetente spesialister i hjemlandet ditt.

Brugsvejledning DA

Cutimed® Siltec®

Silikone-skumforbinding med superabsorbanter

Produktbeskrivelse
Cutimed® Siltec®-forbindinger er et sortiment af silikonebelagte skumforbindinger.
Cutimed® Siltec® er en steril, atraumatisk, absorberende bandage af polyurethanskum til engangsbrug ved atraumatiske bandageskift, som indeholder superabsorberende striber, der absorberer og binder sårekssudat. Sårkontaktlaget består af et perforeret silikonelag, der klæber blidt til sårområdeverse, men ikke til selve såret eller det dybandnede epitelvæv. På den måde minimeres traumer og smerter i forbindelse med skift af forbinding. Det yderste forbindingslag er væskeafvisende, men gennemtrængeligt for lit 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.

Tiltænkt formål
Cutimed® Siltec® er beregnet til behandling af eksuderende sår med lavt til højt niveauer af ekssudat såsom: Venøse og arterielle sår, tryksår, diabetesrelaterede fodsår, operationssår, hudtransplantater og donorsteder, snitsår eller hudafskrabninger.
Cutimed® Siltec®-sortimentet kan hjælpe med at forebygge tryksår som en del af en samlet plan for kontinuerlig pleje, risikovurdering og forebyggende pleje udført af en sundhedsinstitution og sundhedspersonale.

Kontakt din læge, hvis du ikke er sikker på, om produktet er egnet til dig.

Kontraindikation
Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forholdsregler
Cutimed® Siltec® er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres, da dette medfører risiko for overførsel af kropsvæsker eller kontamineret væv mellem patienter. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da produktets steriliitet kun garanteres, når emballagen er uåbnet og ubeskadiget før brug. Bortskæf åbnet eller ubrugt materiale. Må ikke anvendes sammen med oxiderende opløsninger såsom hypochlorit eller brintoverilte. Forbindingen skal fjernes inden strålebehandling. Kun til udvortes brug.
Såret skal undersøges for tegn på infektion og behandles i overensstemmelse med klinisk praksis, hvis det er nødvendigt. I sjældne tilfælde kan der opstå hudreaktioner (f.eks. rødme, kløe).
Kontakt læge eller anden relevant sundhedsperson, hvis den behandlede tilstand forværres, ikke forbedres, eller hvis du observerer en bivirkning.

Anvendelse
1. Rengør såret og dine hænder i overensstemmelse med god klinisk praksis. Kontakt din læge eller andet sundhedspersonale for yderligere oplysninger, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal rengøre såret på riktig måte.
2. Forvis dig om, at sårområdet er tørre.
3. Vælg en egnet forbindingsstørrelse, som dækker såret og overlapper sårkanterne. (A)
4. Kontroller at pakningen ikke er åbnet eller beskadiget. Åbn derefter pakningen og tag forbindingen ud.
5. Fjern beskyttelsespapiret (B) og anbring forbindingen med den klæbende side mod såret. (C)
6. Undgå at strække sårforbindingen.
7. Sekundær fiksering af forbindingen med fikseringsbind, tape eller filmfiksering.
8. Cutimed® Siltec® kan anvendes til inficerede sår udover antibakteriel behandling under sundhedsfagligt tilsyn.
9. Hvis det er nødvendigt, kan Cutimed® Siltec® anvendes i kombination med andre forbindinger, f.eks. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (ved inficerede sår) eller hydrogel Cutimed® Gel (til tørre, nekrotiske sår).
10. Cutimed® Siltec® kan blive siddende i op til 7 dage, alt efter sårets tilstand, og hvor fugtig sårforbindingen bliver. 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. såret før en ny forbinding lægges på.

Opbevaring og bortskaffelse
Opbevar forbindingen ved stuetemperatur og normal luftfugtighed, og sørg for, at den ikke udsættes for direkte sollys.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Bortskæf det brugte produkt i henhold til lokale bestemmelser, f.eks. via almindeligt husholdningsaffald eller klinisk affald.

Bemærk
Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til BSN medical GmbH og den kompetente nationale myndighed.

إرشادات الاستعمال AR

Cutimed® Siltec®

ضماد رغوي من السيليكون مع جزيئات شديدة الامتصاص

ضمادة فائقة الامتصاص للروائح
ضمادات Cutimed® Siltec® هي عبارة عن مجموعة متنوعة من الضمادات الرغوية المطلية بمادة السيليكون. Cutimed® Siltec® هي ضمادة ماصة معقمة ومصنوعة من إسفنج البولي يوريثان لتستخدم لمرة واحدة فقط، لتناسب الغيارات على الجروح غير الرضحية، حيث تحتوي على شرائط فائقة الامتصاص من شأنها امتصاص الإفرازات في الجرح واحتجازها.
يتكون سطح الضمادة الملامس للجرح من طبقة مصنعة من السيليكون بها ثقوب تجعلها تلتصق بالجلد المحيط بالجرح دون الالتصاق بمكان الجرح أو الرطوبة أو الأنسجة الظهارية المكونة حديثًا. ويقلل هذا من التعرض للإصابة والألم أثناء عملية تغيير الضمادات. يتسم الغشاء الخارجي للضمادة بأنه طارد للماء، لكنه يسمح بنفاذ الأكسجين والبخار.
صممت الضمادة الإسفنجية والشرائط فائقة الامتصاص بغرض امتصاص سوائل الجرح الزائدة واحتجازها داخل الضمادة، ما يعزز البيئة الرطبة للجرح ويقلل خطر التعفن.
ضمادة Cutimed® Siltec® مريحة للغاية وتوفر الحماية لمكان الجرح. لا تترك ضمادة Cutimed® Siltec® أي بقايا في الجرح.
تحتجز الضمادة إفرازات الجرح بطريقة موثوقة حتى تحت الضغط. ويمكن قص الضمادة حسب الحجم، إذا لزم الأمر.

الغرض من الاستخدام
تستعمل ضمادة Cutimed® Siltec® لعلاج الجروح التي تنضح قليلاً مثل القرح الوريدية والشريانية أو قرح الضغط أو قرح القدم السكري أو الجروح الطبية أو الرقع الجلدية ومواضع التبرع أو التهتكات أو السحجات.
ربما قد تعزز ضمادة Cutimed® Siltec® من الوقاية من قرحة الضغط كجزء من خطة شاملة للرعاية المستمرة، وتقييم المخاطر والرعاية الوقائية في منشآت الرعاية الصحية ومن أخصائي الرعاية الصحية.
يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية إذا كنت غير متأكدة مما إذا كان المنتج مناسبًا لك أم لا.

موانع الاستعمال
لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات والاحتياطات
ضمادة Cutimed® Siltec® محكمة التغليف للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد استخدامها أو تعقيمها لوجود خطر انتقال سوائل الجسم أو الأنسجة الملوثة بين المرضى.
لا تستخدم الضمادة إذا كان التغليف الخارجي مفتوحًا أو تالفًا بالفعل لأن تعقيم الضمادة لا يكون مضمونًا إلا إذا كان التغليف الخارجي غير مفتوح وغير تالف قبل الاستخدام. تخلص من المواد المفتوحة أو غير المستخدمة.
لا تستخدم مع محاليل مؤكسدة مثل الهيبوكلوريت أو بيروكسيد الهيدروجين.
أزل الضمادة قبل تلقي العلاج الإشعاعي. للاستخدام الخارجي فقط.
ينبغي فحص الجرح للعثور على أي علامات للعدوى ومعالجته وفقًا للممارسات السريرية متى لزم الأمر. في حالات نادرة قد تحدث تفاعلات جلدية (مثل الاحمرار والحكة).
في حال تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنها أو حدوث آثار جانبية، يُرجى مراجعة الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية الملائم.

تعليمات الاستخدام
1. نظف الجرح ويدك حسب الممارسات السريرية الجيدة. إذا لم تكن متأكدًا من طريقة تنظيف الجرح بصورة مناسبة، فيُرجى التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لديك للحصول على مزيد من المعلومات.
2. تأكد من جفاف الجلد المحيط.
3. اختر مقاس ضمادة مناسبًا يغطي الجرح ويتطابق مع حوافه. (A)
4. يُرجى التحقق من إغلاق المغلف وصلاحيته. افتح المغلف وأخرج الضمادة.
5. أزل الغشاء الواقي (B) وضع الضمادة بحيث يكون الجانب اللاصق باتجاه الجرح. (C)
6. تجنب مط الضمادة.
7. ضع ضمادة أخرى على موضع التثبيت.
8. يمكن استخدام ضمادة Cutimed® Siltec® على جروح ملتهبة بالإضافة إلى العلاج المضاد للميكروبات تحت إشراف طبي.
9. يمكن استخدام ضمادة Cutimed® Siltec® عند الحاجة مع ضمادات أخرى مثل: Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (في حالة الجروح الملتهبة) أو هيدروجيل على سبيل المثال جل Cutimed® (لمناطق الجروح الجافة).
١٠. يمكن أن تبقى ضمادة Cutimed® Siltec® في مكانها مدة تصل إلى ٧ أيام، بناءً على حالة الجرح وتشبع الضمادة. يوصى بتغيير الضمادة كل ٢٤ ساعة في البداية ثم زيادة الفاصل بين كل تغيير حسب الحاجة.
١١. أزل أي تثبيت إضافي للضمادة بعناية، ثم أزل ضمادة Cutimed® Siltec® برفق من الجرح وتخلص منها.
١٢. نظف الجرح قبل استخدام ضمادة جديدة، إذا لزم الأمر.

تخزين المنتج والتخلص منه
قم بتخزين الضمادة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة وفي درجة الحرارة والرطوبة المحيطة. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. تخلص من المنتج المستخدم وفق اللوائح المحلية، على سبيل المثال مع النفايات الطبية أو المنزلية العادية.

إشعار
في حال وقوع أي حوادث خطيرة متعلقة بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ شركة BSN medical GmbH والسلطة المختصة في بلدك.

Navodila za uporabo SK

Cutimed® Siltec®

Krytie zo silikónovej peny so superabsorbentom

Popis produktu
Krytia Cutimed® Siltec® sú kolekciou silikónom potiahnutých penových krytí. Krytie Cutimed® Siltec® je sterilné, jednorazové, absorpčné, polyuretánové, penové krytie na atraumatické výmeny krytia obsahujúce superabsorpčné pásy, ktoré absorbujú a uzamykajú exsudát z rany.
Povrch, ktorý je v kontakte s ranou, je perforovaná silikónová vrstva umožňujúca prilnutie k pokožke okolo rany, ale nie k vlhkému lôžku rany či novo vytvorenému epitelóniu tkaniva. To minimalizuje poranenie a bolesť pri výmenách krytia. Vonkajšia vrstva je vodoodpudivá, ale priepustná pre kyslík a vodnú paru.
Toto penové krytie a superabsorpčné pásy sú navrhnuté tak, aby absorbovali a uzamykali nadmernú tekutinu z rany v krytí, čím podporujú vlhké prostredie rany a minimalizujú riziko macerácie.
Krytie Cutimed® Siltec® je veľmi pohodlné a poskytuje ochranu miesta rany.
Krytie Cutimed® Siltec® nenecháva v rane žiadne zvyšky.
Krytie spoľahlivo zadržuje exsudát z rany, a to i pri stlačení. Ak je to potrebné, veľkosť krytia možno prispôsobiť.

Účel použitia
Krytie Cutimed® Siltec® je určené na liečbu exsudatívnych rán s nízkymi až vysokými objemami exsudátu, ako napríklad venózne a arteriálne vredy, tlakové vredy, vredy, diabetická noha, chirurgické rezy, kožné štepy a miesta darovania, laceráciе alebo abrázie.
Krytie Cutimed® Siltec® môže pomôcť pri prevencii tlakových vredov ako súčasť komplexného plánu kontinuálnej starostlivosti, hodnotenia rizika a preventívnej starostlivosti zdravotníckym zariadením a zdravotníckym pracovníkom.
Ak si nie ste istý/-á, aký produkt je pre vás vhodný, obráťte sa na zdravotnícky personál.

Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Upozornenia a opatrenia pri používaní
Krytie Cutimed® Siltec® je balené na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane ani ho znova nesterilizujte, pretože hrozí riziko prenosu telesných tekutín alebo kontaminovaných tkanív medzi pacientmi.
Nepoužívajte, ak je vrecko už otvorené alebo poškodené, pretože sterilitu pomôcky možno zaistiť len v prípade, že je vrecko pred použitím neotvorené a nepoškodené. Otvorený alebo nepoužitý materiál zlikvidujte.
Nepoužívajte s oxidačnými roztokmi, ako sú chlórnan alebo peroxid vodíka. Krytie odstráňte pred radiačnou terapiou. Len na vonkajšie použitie.
Rana sa má kontrolovať ohľadom známok infekcie a v prípade potreby sa má príslušne ošetriť podľa klinickej praxe. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť kožné reakcie (napr. sčervenanie, svrbenie).
Ak sa liečené ochorenie zhoršuje, nezlepšuje alebo ak pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na lekára alebo vhodného zdravotníckeho pracovníka.

Pokyny na použitie
1. Ranu a svoje ruky vyčistite v súlade s dobrou klinickou praxou. Ak si nie ste istý/-á ako správne vyčistiť ranu, podrobnejšie pokyny dostanete od svojho lekára.
2. Uistite sa, že je okolitá koža suchá.
3. Vyberte vhodnú veľkosť krytia, ktorá pokryje ranu a presiahne okraje rany. (A)
4. Overte, či nie je vrecko otvorené ani poškodené. Otvorte vrecko a krytie vyberte.
5. Odstráňte ochranný film (B) a aplikujte lepiacou stranou smerom k rane. (C)
6. Vyhnite sa natiahnutiu krytia.
7. Použite ďalšiu fixáciu krytia.
8. Krytie Cutimed® Siltec® možno použiť na infikovanú ranu ako doplnok k antimikrobiálnej liečbe pod lekárskym dohľadom.
9. V prípade potreby možno krytie Cutimed® Siltec® použiť v kombinácii s inými krytiami, napr. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (v prípade infikovaných rán), alebo hydrogélom, napr. Cutimed® Gel (pre suché, nekrotické rany).
10. Krytie Cutimed® Siltec® môže zostať na mieste až 7 dní podľa stavu rany a nasýtenia krytia rany. Odporúča sa krytie na začiatku meniť každých 24 hodín a v prípade potreby presť k menej častým výmenám.
11. Opatrne odstráňte akúkoľvek dodatočnú fixáciu krytia a jemne odstráňte krytie Cutimed® Siltec® z rany a zlikvidujte ju.
12. Ak je to potrebné, ranu pred aplikáciou nového krytia vyčistite.

Uchovávanie a likvidácia
Krytie skladujte mimo priameho slnečného svetla pri teplote a vlhkosti okolitého prostredia. Uchovávajte mimo dosahu detí. Použitý produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi usmerneniami, napr. bežným domovým alebo klinickým odpadom.

Poznámka
Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti BSN medical GmbH a príslušnému orgánu vášho štátu.

Návod k použití CZ

Cutimed® Siltec®

Silikonové pěnové krytí se superabsorbenty

Popis produktu
Krytí Cutimed® Siltec® jsou souprava silikonem potažených pěnových krytí. Krytí Cutimed® Siltec® je sterilní jednorázové absorpční krytí z polyuretanové pěny pro atraumatické převazy, které obsahuje superabsorpční pruhy, jež absorbují a blokují exsudát z rány.
Kontaktní povrch na ránu tvoří perforovaná silikonová vrstva, která umožňuje přilnutí k pokožce okolo rány, ale ne k vlhkému lůžku rány či k nově vytvořené epitelální tkáni. Ta minimalizuje trauma a bolest při převazech. Vnější film je vodoodpudivý, ale přesto propustný pro kyslík a páru.
Pěnové krytí a superabsorpční pruhy jsou navrženy tak, aby absorbovaly a zadržovaly přebytečnou tekutinu z rány uvnitř krytí, podporovaly vlhké prostředí rány a minimalizovaly riziko macerace.
Krytí Cutimed® Siltec® je vysoce přizpůsobivé a poskytuje ochranu v místě rány.
Krytí Cutimed® Siltec® nezanechává v ráně žádné zbytky.
Krytí spolehlivě zadržuje exsudát z rány, a to i při stlačení. V případě potřeby lze krytí upravit nůžkami na požadovanou velikost.

Účel použití
Krytí Cutimed® Siltec® je určeno k léčbě exsudujících ran s nízkým až vysokým množstvím exsudátu, jako jsou bércové vředy, dekubity, vředy diabetické nohy, chirurgické incize, kožní štěpy a dárcovská místa, tržné rány nebo oděrky.
Krytí Cutimed® Siltec® může pomoci v prevenci dekubitů jako součást komplexního plánu kontinuální péče, hodnocení rizik a preventivní péče ze strany zdravotnického zařízení a zdravotnického pracovníka.
Pokud si nejste jistí, zda je pro vás tento produkt vhodný, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Kontraindikace
Dosud nebyly zaznamenány žádné kontraindikace.

Upozornění a opatření při používání
Krytí Cutimed® Siltec® je baleno pro jedno použití. Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte, protože existuje riziko přenosu tělních tekutin nebo kontaminované tkáně mezi pacienty.
Nepoužívejte, pokud je obal již otevřený nebo poškozený, protože sterilita prostředku je zaručena pouze v případě, že je obal před použitím neotevřený a nepoškozený. Otevřený nebo nevyužitý materiál zlikvidujte.
Nepoužívejte s oxidačními roztoky, jako je chlornan nebo peroxid vodíku. Před radiační terapií krytí odstraňte. Pouze k zevnímu použití.
Ránu je nutné kontrolovat, zda nevykazuje známky infekce, a v případě potřeby ji ošetřit v souladu s místní klinickou praxí. Ve vzácných případech se mohou objevit kožní reakce (např. zarudnutí, svědění).
Pokud se léčený stav zhorší, nezlepší se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s lékařem nebo příslušným zdravotnickým pracovníkem.

Pokyny k použití
1. Očistěte ránu a své ruce v souladu s místní klinickou praxí. Pokud si nejste jisti, jak ránu správně očistit, kontaktujte zdravotnického pracovníka, který vám poskytne další pokyny.
2. Ujistěte se, že je okolní pokožka suchá.
3. Zvolte vhodnou velikost krytí, která kryje ránu a překrývá okraje rány. (A)
4. Ujistěte se, že obal není otevřený ani poškozený. Otevřete obal a vyjměte krytí.
5. Odstraňte ochrannou fólii (B) a aplikujte přilnavou stranou směrem k ráně. (C)
6. Vyvarujte se napínání krytí.
7. Použijte další fixační krytí.
8. Krytí Cutimed® Siltec® lze používat na infikovanou ránu v rámci antimikrobiální léčby pod dozorem zdravotníka.
9. V případě potřeby lze krytí Cutimed® Siltec® použít v kombinaci s jinými krycími prostředky, např. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (v případě infikovaných ran), nebo hydrogelem, např. Cutimed® Gel (na suché, nekrotické rány).
10. Krytí Cutimed® Siltec® může zůstat na místě až 7 dní podle stavu rány a nasycení krytí. Zpočátku se doporučuje krytí měnit každých 24 hodin a v případě potřeby přejít k menej častým výměnám.
11. Opatrně odstraňte veškeré další fixační krytí a opatrně odstraňte krytí Cutimed® Siltec® z rány a zlikvidujte jej.
12. V případě potřeby ránu před aplikací nového krytí očistěte.

Uchovávání a likvidace
Krytí uchovávejte mimo přímé sluneční záření a při běžné teplotě a vlhkosti. Udržujte mimo dosah dětí. Použité produkty zlikvidujte dle platných předpisů, např. jako komunální nebo klinický odpad.

Poznámka
Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti BSN medical GmbH a příslušnému orgánu ve vašem státě.

Cutimed®
Siltec®

Exudate level: Low to high
Niveau d'exsudat : Faible à élevé
Exsudat: Schwach bis stark
Exsudaatniveau: Weinig tot veel
Livelli di essudato: Basso ad alto
Nivel de exudado: Ligero a alto
Níveis de exsudado: Baixo a alto
Exsudatnivå: Lågt till högt
Tulehdusnesteen määrä: Pienestä suureen
Eksudasjonsnivå: Lav til høy
Ekssudatniveau: Lavt til højt
مستوى النضحة: منخفض إلى مرتفع
Úroveň exsudátu: Nízkej do vysokej
Úroven exsudátu: Nízkých po vysoké

Wound depth: Superficial
Profondeur de la plaie : Superficielle
Wundtiefe: Oberflächlich
Wonddiepte: Oppervlakkig
Profondità della ferita: Superficiale
Profundidad de la herida: Superficial
Profundidade da ferida: Superficial
Sårdjup: Ytligt
Haavan syvyys: Pinnallinen
Sårdybde: Overfladisk
Sårdybde: Overfladisk
عمق الجرح: سطحي
Hĺbka rány: Povrchová
Hloubka rány: Povrchová

Wound state: Sloughy
Stade de la plaie : Plaie fibrineuse
Wundstatus: Fibrinbelag
Wondstatus: Wond met geel beslag
Fase della ferita: Lesione fibrinosa
Estado de la herida: Esfacelos
Fase da ferida: Formazione di fibrina
Sårfas: Ömsande
Paranemisvaihe: Märkivä
Sårfase: Slimaktig
Sårfase: Fibrinbelagt
مرحلة الجرح: الجروح المتقرحة
Fáza rany: Rozpadnutá
Fáze hojení: Povleklá

Wound state: Granulating
Stade de la plaie : Plaie bourgeonnante
Wundstatus: Granulation
Wondstatus: Granulerende wond
Fase della ferita: Granulazione
Estado de la herida: Granulación
Fase da ferida: Granulazione
Sårfas: Granulerande
Paranemisvaihe: Granuloiva
Sårfase: Granulerende
Sårfase: Granulerende
مرحلة الجرح: التحبيب
Fáza rany: Granulujúca
Fáze hojení: Granulace

Wound state: Epithelializing
Stade de la plaie : Plaie épithélialisée
Wundstatus: Epithelisierung
Wondstatus: Epithelialiserende wond
Fase della ferita: Epitelizzazione
Estado de la herida: Epitelización
Fase da ferida: Epitelização
Sårfas: Epiteliserande
Paranemisvaihe: Epitelisoituva
Sårfase: Epitelialisering
Sårfase: Epitelialiserende
مرحلة الجرح:تكوين الخلايا الظهارية
Fáza rany: Epitelizujúca
Fáze hojení: Epitelizace

® = registered trademark
marque déposée

Made in Germany
Fabriqué en Allemagne
صنع في المانيا

essity

BSN medical GmbH
Schützenstrasse 1–3
22761 Hamburg · Germany

Placeholder UKCA

JBR16915.02 16571-90081-00 REV 0720222