

## Instructions for Use

### Cutimed® Siltec® B

#### Product description

Cutimed® Siltec® B dressings are an assortment of silicone coated foam dressings. Cutimed® Siltec® B is a sterile, single use, 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 periwound 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 vapor. 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 minimizing the risk of maceration. Cutimed® Siltec® B is highly conformable and provides protection of the wound site. Cutimed® Siltec® B leaves no residues in the wound. The dressing reliably retains wound exudate, even under compression. If necessary the dressing can be cut to size. Cutimed® Siltec® B has an additional silicone adhesive border, that allows secure and gentle fixation of the dressing.

#### Intended purpose

Cutimed® Siltec® B 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® B 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® B is packaged for single use. Do not re-use or re-sterilize 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. 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

- 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.
- Make sure, the surrounding skin is dry.
- Choose an appropriate dressing size that covers the wound and overlaps the wound edges. **(A)**
- Please ensure, that the pouch is not open or damaged. Open the pouch and take out the dressing.
- Remove protective film **(B)** and apply with the adherent side towards the wound. **(C)**
- Avoid stretching the dressing.
- Depending on wound location it may be appropriate to apply additional dressing fixation, e.g. in order to increase resistance to incontinence.
- Cutimed® Siltec® B may be used on an infected wound in addition to antimicrobial therapy under medical supervision.
- If necessary, Cutimed® Siltec® B 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).
- Cutimed® Siltec® B 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.
- Carefully remove any additional dressing fixation and gently remove Cutimed® Siltec® B from the wound and discard.
- If required, cleanse the wound prior to application of a new dressing. The dressing can be used in conjunction with radiotherapy. The dressing is showerproof.

#### 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Description du produit

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

#### Utilisation prévue

Cutimed® Siltec® B est destiné au traitement des plaies exsudatives présentant des niveaux d'exsudats faibles à élevés, comme les ulcères veineux et artériels, les ulcères de pression, les ulcères du pied diabétiques, les incisions chirurgicales, les greffes cutanées et les sites donneurs, les lacerations ou les abrasions.

Cutimed® Siltec® B peut contribuer à la prévention de l'ulcère 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.

Veillez contacter un professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain(e) que ce produit vous convienne.

#### Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

#### Mises en garde et précautions d'emploi

Cutimed® Siltec® B est conditionné pour un usage unique. Ne pas réutiliser ou résteriliser 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 élément ouvert ou non utilisé. Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes comme l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène. Destiné à une utilisation externe uniquement. La plaie doit être inspectée pour détecter des signes d'infection et être 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

- 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.
- S'assurer que la peau qui entoure la plaie soit sèche.
- Choisir une dimension de pansement appropriée, qui couvre la lésion et dépasse des bords de la plaie. **(A)**
- Veillez vous assurer que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ouvrir l'emballage et retirer le pansement.
- Retirer le film de protection **(B)** et appliquer le pansement avec le côté adhérent vers la plaie. **(C)**
- Ne pas étirer le pansement.
- Selon l'endroit où se situe la plaie, il peut être utile d'appliquer un pansement de fixation supplémentaire, p. ex., pour accroître la protection contre l'incontinence.
- Cutimed® Siltec® B peut être utilisé sur une plaie infectée en plus d'un traitement antimicrobien sous surveillance médicale.
- Si nécessaire, Cutimed® Siltec® B 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).
- Cutimed® Siltec® B 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 initialement et de le changer moins fréquemment par la suite, selon l'état de la plaie.
- Retirer avec précaution le pansement de fixation puis retirer délicatement le pansement Cutimed® Siltec® B du lit de la plaie. Jeter le pansement usagé.
- Si nécessaire, nettoyer la plaie avant d'appliquer un nouveau pansement. Le pansement peut être utilisé conjointement avec la radiothérapie. Le pansement est résistant à l'eau.

#### Stockage et destruction

Conservser le pansement à l'abri de la lumière directe du soleil, à température et à humidité ambiantes. Stocker 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Produktbeschreibung

Cutimed® Siltec® B Verbände sind ein Sortiment von silikonbeschichteten Schaumverbänden. Cutimed® Siltec® B ist ein steriler absorbierender Polyurethan-Schaumverband für den Einmalgebrauch, der für atraumatischen Verbandwechsel sorgt und Superabsorberstreifen enthält, die zusätzlich Wundexsudat absorbieren und binden. Die Wundkontaktsseite besteht aus einer perforierten Silikonseite, 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® B ist äußerst anschmiegsam und schützt die Wundumgebung. Cutimed® Siltec® B hinterlässt keine Rückstände in der Wunde. Der Verband bindet das Wundexsudat sicher, auch unter Kompression. Falls erforderlich, kann der Verband zurechtgeschnitten werden. Cutimed® Siltec® B hat einen zusätzlichen Silikon Hafttrand, der eine sanfte und sichere Fixierung des Verbandes ermöglicht.

#### Verwendungszweck

Cutimed® Siltec® B ist indiziert für die Behandlung von Wunden mit schwacher bis starker Exsudation, z.B. bei venösen und arteriellen Ulcera, Druckgeschwüren, diabetischen Ulcera, Operationswunden, Hauttransplantationen und -entnahmestellen, Schnitt-/Platzwunden oder Abschürfungen. Cutimed® Siltec® B kann im Rahmen eines umfassenden Plans mit kontinuierlicher Pflege, Risikobeschätzung 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® B 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. Keine bereits geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden, da die Sterilität des Produkts nur gewährleistet ist, wenn die Packung vor dem Einsatz ungeöffnet und unbeschädigt ist. Geöffnetes oder nicht verbrauchtes Material entsorgen. Nicht in Kombination mit oxidierenden Substanzen, wie z.B. hypochlorithaltigen Lösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden. Nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Die Wunde sollte auf Infektionszeichen 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 medizinischen Fachpersonal oder einem geeigneten Gesundheitsdienstleister in Verbindung.

#### Anwendung

- 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.
- Stellen Sie sicher, dass die Wundumgebung trocken ist.
- Wählen Sie die Größe der Wundauflage so, dass sie die Wunde bedeckt und die Wundränder überlappt. **(A)**
- Achten Sie darauf, dass der Beutel nicht bereits geöffnet oder beschädigt ist. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Wundauflage.
- Entfernen Sie die Schutzfolie **(B)** und applizieren Sie die haftende Seite auf die Wunde. **(C)**
- Den Verband nicht dehnen.
- Abhängig davon, wo sich die Wunde befindet, kann eine sekundäre Fixierung empfehlenswert sein, z.B. um die Wundauflage besser vor Inkontinenz zu schützen.
- Cutimed® Siltec® B kann bei infizierten Wunden ergänzend zu einer antimikrobiellen Therapie eingesetzt werden. Dies sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
- Falls es die Wunde erfordert, kann Cutimed® Siltec® B mit anderen Verbandstoffen kombiniert werden, z.B. mit Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (bei infizierten Wunden) oder Cutimed® Gel (bei trockenen, nekrotischen Wunden).
- Cutimed® Siltec® B 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.
- Entfernen Sie zusätzliche Verbandfixierung und nehmen Sie dann Cutimed® Siltec® B sanft vom Wundbett ab und entsorgen Sie es.
- Falls erforderlich, reinigen Sie die Wunde bevor Sie den nächsten Verband aufbringen.
- Die Wundauflage kann in Verbindung mit einer Strahlentherapie verwendet werden. Der Verband ist zum Duschen geeignet.

#### 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Productbeschrijving

Cutimed® Siltec® B-verbanden zijn schuimverbanden met een siliconenlaag. Cutimed® Siltec® B is een verband dat bestaat uit een steriele, absorbierende polyurethaan schuimlaag, dat is bedoeld voor eenmalig gebruik voor atraumatische verbandwissels en is voorzien van 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® B is zeer comfortabel en biedt bescherming aan het wondgebied. Cutimed® Siltec® B 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. Cutimed® Siltec® B heeft een extra siliconen kleefrand die zorgt voor een veilige en zachte fixtie van het verband.

#### Beoogd gebruik

Cutimed® Siltec® B is bedoeld voor de behandeling van open wonden met weinig tot veel exsudatievolumes, zoals veneuze en arteriële ulcus, drukulcus, diabetische voetulcus, chirurgische incisies, huidtransplantaten en donorplaatsen, snijwonden of schafwonden. Cutimed® Siltec® B 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® B is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren om de risico's van de overdracht van lichaamsvloeistoffen of verontreinigd weefsel voort overgedragen tussen patiënten. Niet gebruiken als de verpakking al open of beschadigd is. De sterilität van het hulpmiddel is alleen gegarandeerd wanneer de verpakking voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. Geopende of ongebruikte materialen weggoeien. Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide. Alleen voor uitwendig gebruik. De wond moet worden ginspecteerd 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

- 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.
- Zorg ervoor dat de huid eromheen droog is.
- Kies de juiste maat verband die de wond bedekt en de wondranden overlaapt. **(A)**
- Controleer of de verpakking niet is geopend of beschadigd. Open de verpakking en haal het verband eruit.
- Verwijder bescherm laag **(B)** en breng het verband aan met de kleefzijde naar de wond gericht. **(C)**
- Het verband niet optrekken.
- Afhankelijk van de plaats van de wond kan het nodig zijn om extra fixatieverband aan te brengen, bijv. om de bescherming tegen incontinentie te verbeteren.
- Cutimed® Siltec® B kan bij geïnfecteerd toezicht op een geïnfecteerde wond worden gebruikt naast antimicrobiële behandeling.
- Indien nodig kan Cutimed® Siltec® B worden gebruikt in combinatie met andereverbanden, zoals Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (bij geïnfecteerde wonden) of hydrogel Cutimed® Gel (voor droge necrotische wonden).
- Cutimed® Siltec® B 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 om het verband aanvankelijk om de 24 uur te verschoonen en het vervolgens naar behoefte geleidelijk minder vaak te vervangen.
- Verwijder Cutimed® Siltec® B voorzichtig van de wond.
- Indien nodig reinigt u de wond voordat u een nieuw verband aanbrengt. Cutimed® Siltec® B kan worden gebruikt in combinatie met radiotherapie. Het verband is douchebestendig.

#### 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Descrizione del prodotto

Le medicazioni Cutimed® Siltec® B rappresentano un assortimento di medicazioni in gommapiuma siliconica. Cutimed® Siltec® B è una medicazione a schiuma in poliuretano assorbente, sterile e monouso per il cambio traumatico delle medicazioni, contenente strisce superassorbenti che assorbono e trattengono l'essudato. La superficie di contatto con la ferita è composta da un 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® B 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. Cutimed® Siltec® B presenta un bordo adesivo siliconico aggiuntivo, che consente un fissaggio sicuro e delicato della medicazione.

#### Scopo previsto

Cutimed® Siltec® B è indicato 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® B 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 il proprio operatore sanitario se non si è sicuri che il prodotto sia adeguato.

#### Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

#### Avvertenze e precauzioni

Cutimed® Siltec® B è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né ristertilizzare per evitare rischi di trasmissione di fluidi corporei o di tessuti contaminati tra pazienti. Non utilizzare se l'involucro è già aperto o danneggiato, in quanto la sterilità della medicazione è garantita solo se l'involucro non è stato aperto né danneggiato prima dell'uso. Gettare il materiale aperto o non utilizzato. Non utilizzare con soluzioni ossidanti come ipoclorito o perossido di idrogeno. Solo per uso esterno. La ferita 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, pruriti).

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

- 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.
- Assicurarsi che la cute perilesionale sia asciutta.
- Scegliere la dimensione di medicazione idonea a coprire la ferita in modo da sovrapporsi ai margini. **(A)**
- Assicurarsi che la confezione non sia aperta o danneggiata. Aprire la confezione ed estrarre la medicazione.
- Rimuovere la pellicola protettiva **(B)** e applicare con il lato adesivo verso la ferita. **(C)**
- Evitare tensioni della medicazione.
- A seconda della posizione della ferita, potrebbe essere appropriato applicare un adeguato fissaggio aggiuntivo, ad es. al fine di aumentare la resistenza all'incontinenza.
- Cutimed® Siltec® B può essere utilizzato su una ferita infetta in associazione alla terapia antimicrobica sotto controllo medico.
- Se necessario, Cutimed® Siltec® B 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).
- Cutimed® Siltec® B può rimanere in situ per un massimo di 7 giorni, in funzione delle condizioni della ferita e della saturazione della medicazione. Si raccomanda di sostituire la medicazione inizialmente ogni 24 ore, per arrivare poi a cambi meno frequenti.
- Rimuovere con attenzione il fissaggio della medicazione e togliere delicatamente Cutimed® Siltec® B dalla ferita via.
- Se necessario, detergere e asciugare la ferita prima di applicare una nuova medicazione.
- La medicazione può essere utilizzata unitamente alla radioterapia. La medicazione è utilizzabile sotto la doccia.

#### Conservazione e disposizione

Conservare la medicazione al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e a temperatura ambiente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Sminuire 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Descripción del producto

Los apósitos de Cutimed® Siltec® B son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® B es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril y diseñado para un solo uso, con el que se consigue realizar cambios traumáticos 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, favoreciendo un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® B es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® B no deja residuos. El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria. Cutimed® Siltec® B dispone de un borde adhesivo de silicona adicional para favorecer una fijación segura y suave del apósito.

#### Fin previsto

El apósito Cutimed® Siltec® B está indicado para el tratamiento de heridas exudativas con nivel de exudación de ligero a alto, como úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, áreas de donaciones e injertos dérmicos, laceraciones o abrasiones. Cutimed® Siltec® B 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 su profesional de salud si tiene dudas sobre la idoneidad de este producto.

#### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

#### Advertencias y precauciones

El apósito Cutimed® Siltec® B 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, 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. 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

- 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.
- Asegurarse de que la piel circundante está seca.
- Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. **(A)**
- Asegurarse de que el envase no esté abierto ni dañado. Abrir el envase y extraer el apósito.
- Desprender la lámina protectora **(B)** y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida. **(C)**
- No estirar el vendaje.
- Dependiendo de la ubicación de la herida, puede resultar adecuado aplicar una fijación adicional del apósito, por ejemplo, para aumentar la resistencia a la incontinencia.
- Cutimed® Siltec® B se puede emplear en una herida infectada junto con un tratamiento antimicrobiano bajo supervisión médica.
- En caso necesario, Cutimed® Siltec® B se puede usar con otros apósitos como, por ejemplo, Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o hidrogel Cutimed® Gel (para heridas secas y necróticas).
- Cutimed® Siltec® B puede dejarse puesto hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y de la saturación del apósito. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas inicialmente, e ir disminuyendo la frecuencia del cambio según sea necesario.
- Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® B de la herida y desecharlo.
- Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito. El apósito se puede usar con radioterapia. El apósito es impermeable.

#### 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

### Cutimed® Siltec® B

#### Descrição do produto

Os pensos Cutimed® Siltec® B consistem numa variedade de pensos de espuma revestidos com silicone. O Cutimed® Siltec® B é um penso de 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® B é extremamente confortável e protege a área da ferida. Cutimed® Siltec® B 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. Cutimed® Siltec® B possui uma margem adesiva de silicone adicional que permite a fixação segura e suave do penso.

#### Finalidade prevista

Cutimed® Siltec® B 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® B pode ajudar na prevenção de úlceras de pressão no âmbito de um plano abrangente de cuidados continuos, avaliação de riscos e cuidados preventivos por parte de um profissional de saúde e da instituição de saúde.

Entre em contacto com o seu profissional de saúde caso não tenha a certeza se o produto é adequado para si.

#### Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

#### Advertências e precauções

Cutimed® Siltec® B 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 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. Apenas para utilização externa. A ferida deve ser inspecionada quanto a sinais de infeção e tratada de acordo com a prática clínica, se necessário. Em casos raros, podem ocorrer reações cutâneas (por ex., vermelhidão, prurido).

Se a condição tratada piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico ou um profissional de saúde adequado

## Bruksanvisning

### Cutimed® Siltec® B

SV

#### Produktbeskrivning

Cutimed® Siltec® B förband är ett sortiment av skumförband med ett ytskikt av silikon. Cutimed® Siltec® B är ett sterilt absorberande polyuretanförförband för traumatiska förbandsbyten som innehåller superabsorberande remor som suger upp och håller kvar sårvätska. Kontakttytan 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 remorna är utformade för att absorbera och att avlägsna överflödig sårvätska i förbandet, främja en fuktig sårmiljö och minimera risken för maceration. Cutimed® Siltec® B är mycket följisamt och skyddar såret. Cutimed® Siltec® B lämnar inga rester i såret. Förbandet binder tillförlitligt all sårvätska även under kompression. Vid behov kan förbandet klippas till rätt storlek. Cutimed® Siltec® B har en extra självhäftande kant av silikon, som möjliggör säker och skonsam fixering av förbandet.

#### Avsedd användning

Cutimed® Siltec® B är avsett för behandling av exsuderande sår med lågt till högt exsudatnivåer, såsom venösa och arteriella sår, trycksår, diabetiska fotsår, kirurgiska snitt, hudgrafter och donorplatser, skärsår eller skrubbsår. Cutimed® Siltec® B 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 sjukvårdspersonal.

Vänligen kontakta din läkare om du är osäker på om produkten passar dig.

#### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

Cutimed® Siltec® B kommer i en engångsörpackning. Får ej återanvändas eller omsteriliseras eftersom det finns en 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 öppen och oskadad innan användning. Kassera öppet eller oanvänt material. Får ej användas med oxiderande lösningar som hypoklorit eller väteperoxid. Endast för utvärtes bruk. Såret ska inspekteras med avseende på tecken på infektion och behandlas i enlighet med klinisk praxis vid behov. I sållsyna fall kan hudreaktioner (t.ex. rodnad eller klåda) förekomma.

Om det behandlade sårets tillstånd försämras, om det inte förbättras eller en biverkning observeras, kontakta läkare eller lämplig sjukvårdspersonal.

#### 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 förbandstorlek som täcker såret och överlappar sårkanterna. **(A)**
4. Se till att påsen inte har öppnats eller skadats. Öppna påsen och ta ut förbandet.
5. Ta bort skyddsfilmen **(B)** och fäst med den vidhäftande sidan mot såret. **(C)**
6. Undvik att sträcka förbandet.
7. Beroende på sårets läge kan det vara lämpligt att applicera extra förbandsfixering, t.ex. för att öka motståndet mot inkontinens.
8. Cutimed® Siltec® B kan användas på ett inficerat sår utöver antimikrobiell behandling under medicinsk övervakning.
9. Cutimed® Siltec® B kan vid behov användas i kombination med andra förband, t.ex. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (för inficerade sår) eller hydrogel, t.ex. Cutimed® Gel (för torra, nekrotiska sår).
10. Cutimed® Siltec® B kan vara kvar på plats i upp till sju dagar, beroende på sårtilståndet och förbandets vätskemättnad. Förbandet bör inledningsvis bytas var 24:e timme och sedan efter behov byta det med mindre tätta intervall.
11. Ta försiktigt bort eventuella extra förbandsfixering och avlägsna försiktigt Cutimed® Siltec® B från såret och släng förbandet.
12. Vid behov kan du rengöra såret innan du sätter på ett nytt förband. Förbandet kan användas tillsammans med strålebehandling. Förbandet är duschsäkert.

#### Förvaring och bortskaffning

Förvara förbandet i rumstemperatur och normal luftfuktighet, skyddat mot direkt solljus. Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn. Kassera den använda produkten i enlighet med lokala föreskrifter, till exempel i vanligt hushållsavfall eller som kliniskt avfall.

#### Obs

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med den här produkten ska rapporteras till BSN medical GmbH och till behörig myndighet i ditt land.

#### Käyttöohjeet

### Cutimed® Siltec® B

FI

#### Tuotekuvaus

Cutimed® Siltec® B -sidokset ovat silikonisidoksista koostuva tuotesarja. Cutimed® Siltec® B on steriili, traumaattisesti vaihdettava, kertakäyttöinen, imukykyinen polyuretaanihaavapöytäsidos. Se sisältää superabsorbenttijuoja, joihin haavaverite 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 vettähylyvä, mutta se päästää happea ja höyryä lävitseen. Vaahdonmuovisidos ja superabsorbenttijuoat on suunniteltu imeämään ylimääräisen haavaverite ja pitämään se sidoksen sisällä. Näin ylläpidetään kostea haavaympäristöä ja vähennetään maseraation (kudosten pöhenemisen) riskiä. Cutimed® Siltec® B muotoutuu hyvin ja suojaa haavaa. Cutimed® Siltec® B -sidoksesta ei jää jäämiä haavaan. Haavaverite pysyy sidoksen sisällä myös kompressiosidosten alla käytettäessä. Sidoks voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoiseksi. Cutimed® Siltec® B sisältää ylimääräisen silikoniliimareunan, jonka avulla sidoks voidaan kiinnittää varmasti ja hellävaraisesti.

#### Käyttötarkoitus

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

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole varma siitä, että tuote sopii sinulle.

#### Ei saa käyttää

Vasta-aiheita ei tunneta.

#### Varoitukset ja varotoimenpiteet

Cutimed® Siltec® B on pakattu kertakäyttöä varten. Sitä ei saa käyttää tai sterilioida uudelleen, koska on olemassa riski, että kehon eritteitä tai kontaminoitunutta kudosta siirtyy potilaasta toiseen. Ei saa käyttää, jos pussi on vioittunut tai jo avattu, koska laitteen steriiliys on taattu vain silloin, kun pussi on avaamaton ja vahingoittumaton ennen käyttöä. Hävitä avatut tai käyttämättömät materiaalit. Älä käytä happeittavia liuoksia, kuten hypokloriittia tai vetyperoksidia. Vain ulkoiseen käyttöön. Haava tulee tarkastaa infektion merkinen varalta ja hoitaa tarvittaessa kliniisen käytännön mukaisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ihoreaktioita (esim. punoitusta tai kutinaa).

Jos hoidettavan tila huononee, paranemista ei tapahdu tai ilmenee hättävaihtokuituksia, kääny lääkäriä tai muun sopivan terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.

#### Käyttöohjeet

1. Puhdista haava ja kätesi hyvän kliniisen 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. Haavan sijainnista riippuen sidoksen liäskiinnitys voi olla tarpeen, esimerkiksi inkontinenssin sietokynyn lisäämiseksi.
8. Cutimed® Siltec® B -sidosta voidaan käyttää infektoituneessa haavassa antimikrobilääkehoidon lisänä lääkäriä valvonnassa.
9. Tarvittaessa Cutimed® Siltec® B -sidosta voidaan käyttää myös muiden haavatuotteiden kanssa; näitä ovat esimerkiksi Cutimed® Sorbact®/Sorbact®(infektoituneet haavat) tai Cutimed® Gel -hydrogeeli (kuivat, nekroottiset haavat).
10. Cutimed® Siltec® B voi olla paikallaan enintään seitsemän päivää haavan paranemistilanteen ja sen mukaan, kuinka märkä haavasidos on. Sidoks on suositeltavaa vaihtaa aluksi 24 tunnin välein, ja myöhemmin vaihtovälillä harvennetaan tarpeen mukaan.
11. Poista toissijaiset sidokset varovasti. Poista Cutimed® Siltec® B -sidos haavasta varovasti ja hävitä se.
12. Puhdista haava tarvittaessa ennen uuden sidoksen laittamista. Sidosta voidaan käyttää yhdessä sädehoidon kanssa. Side on suihkunkäytävä.

#### Säilytys ja hävittäminen

Säilytä sidos suoralla auringonvalolta suojattuna tavanomaisessa huoneenlämpötilassa ja ilman kosteudessa. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Hävitä käytetty tuote paikallisten määräysten mukaisesti, esimerkiksi tavallisenä kotitalousjätteenä tai klinisenä jätteinä.

#### Huomautus

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

#### Bruksanvisning

### Cutimed® Siltec® B

NO

#### Produktbeskrivning

Cutimed® Siltec® B-bandasjer er et utvalg av silikonbelagte skumbandasjer. Cutimed® Siltec® B er en steril, absorberende polyuretanskumbandasje til engangsbruk for åtraumatiske bandageskift, som inneholder superabsorberende striper som absorberer og holder på sårsekret. Sårkontaktfilten er et perforert silikonlag som hefter til huden rundt såret, men ikke til den fuktige sårsegen eller nydannet vev. Dette minimerer skade og smerte ved bandageskift. Ytterfilmen er vannvisende, men slipper gjennom luft og damp. Skumbandasjen med de høyabsorberende partiklene trekker til seg og holder på sårvæsen. Dermed opprettholdes et fuktig sårmiljø og risikoen for maserasjon minimeres. Cutimed® Siltec® B er meget elastisk og beskytter sårområdet godt. Cutimed® Siltec® B etterlater ingen bandasjerester i såret. Bandasjen holder sikkert på sårvæsen, også under kompresjonsbandasjer. Om nødvendig kan bandasjen kuttes til rett størrelse. Cutimed® Siltec® B har en ekstra silikon klebekant som gir sikker og skånsom fiksering v bandasjen.

#### Tiltentk formål

Cutimed® Siltec® B er beregnet for behandling av væskende sår med lav til høy sårvæsenivå, som venøse og arterielle sår, trykksår, diabetesfotsår, operasjonssnitt, hudtransplantasjoner og donorsteder, flenger og skrubbsår. Cutimed® Siltec® B 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 legen din dersom du er usikker på om produktet passer for deg.

#### Begrensninger

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

#### Advarsler og forholdsregler

Cutimed® Siltec® B 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 sterilitet kun garanteres når pakningen er uåpnet og uskadet. Produkter som er åpnet, men ikke brukt, skal kastes. Skal ikke brukes med oksiderende løsninger som hypokloritt eller hydrogenperoksid. 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).

Hvis den behandlade tilstanden forverres, ikke bedrer seg eller hvis det observeres en bivirkning, må du oppsøke lege eller en relevant helsespesialist.

#### 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 sårkanterne. **(A)**
4. Kontroller at posen ikke er åpnet eller skadet. Åpne posen og ta ut bandasjen.
5. Fjern beskyttelsesfilmen **(B)** og sett på bandasjen med den klebende siden mot såret. **(C)**
6. Ikke strekk bandasjen.
7. Avhengig av hvor såret er, kan det være hensiktsmessig å påføre ekstra plaster på bandasjen, eksempelvis for å bedre kunne tåle følgende av inkontinens.
8. Cutimed® Siltec® B kan brukes på et infisert sår i tillegg til antimikrobiell behandling under medisinsk tilsyn.
9. Om nødvendig kan Cutimed® Siltec® B brukes i kombinasjon med andre bandasjer, f.eks. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (ved infiserte sår) eller infiserede sår eller hudrotiske sår).
10. Cutimed® Siltec® B kan bli siddende på plass i opptil 7 dager, avhengig av sårforhold og metning av sårbandasje. Det anbefales å bytte bandasje hver 24. time i utgangspunktet, og bytte sjeldnere ettersom behovet blir mindre.
11. Skift af forbindelse: Fjern nansomt fikseringen Cutimed® Siltec® B tages forsigtigt af og bortskaftes.
12. Rens evt. såret før en ny forbindelse lægges på. Forbindingen kan blive siddende ved røntgenbehandling. Bandasjen er dusjsikker.

#### Oppbevaring og kassering

Oppbevar bandasjen beskyttet mot direkte sollys, ved normal temperatur og luftfuktighet. Skal oppbevares iltugjengelig 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

### Cutimed® Siltec® B

DA

#### Produktbeskrivelse

Cutimed® Siltec® B-forbindinger er et sortiment af silikonbelagte skumforbindinger. Cutimed® Siltec® B er en steril, absorberende polyuretanskumbandasje af polyurethanskum til engangsbrug, til åtraumatiske forbindingsksift, som indeholder superabsorberende striber, der absorberer og binder sårsekusdat. Sårkontaktlaget består af et perforeret silikonlag, der klæber blidt til sårømgivelserne, men ikke til selve såret eller det nydannede epitelvæv. På den måde minimeres traumer og smerter i forbindelse med skift af forbindelse. 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® B tilpasser sig kroppens konturer og beskytter sårømgivelserne. Cutimed® Siltec® B efterlader ingen rester i såret. Selv under kompression bindes sårvæsen på en sikker måde. Forbindingen kan om nødvendig klippes til, så størrelsen passer. Cutimed® Siltec® B har en ekstra klæbekant af silicone, som muliggør sikker og skånsom påsætning af forbindingen.

#### Tiltænk formål

Cutimed® Siltec® B er er indiceret til behandling af eksuderende sår med lavt til højt eksuderende niveaue såsom venøse og arterielle sår, trykksår, diabetiske fodsår, operationsår, hudtransplantater og donorsteder, snitsår eller hudafskrabninger. Cutimed® Siltec® B kan hjælpe med at forebygge trykksår som en del af en samlet plan for kontinuerlig pleje, risikovurdering og forebyggende pleje af en sundhedsperson og en sundhedsfaglig institution.

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® B er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres, da dette medfører risiko for overførsel af kroppsvæsker eller kontamineret væv mellem patienter. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da produktets sterilitet kun kan garanteres, når emballagen er uåbnet og ubeskadiget før brug.Bortskaf åbnet eller ubrugt materiale. Må ikke benyttes sammen med oxiderende opløsninger såsom hypoklorit eller hydrogenperoxid. 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 en relevant sundhedsperson, hvis tilstanden af det behandlede forværres, ikke forbedres, eller hvis du lægger mærke til 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 korrekt.
2. Sårømgivelserne skal være helt tørre.
3. Vælg en egnet forbindingsstørrelse, som dækker såret og overlapper sårkanterne. **(A)**
4. Kontrollér, at posen ikke er åbnet eller beskadiget. Åbn posen, og tag forbindingen ud.
5. Fjern beskyttelsespapiret **(B)** og anbring forbindingen med den klebende side mod såret. **(C)**
6. Undgå at strække sårforbindingen.
7. Afhængigt af sårrets placering kan det være nødvendigt at fastgøre forbindingen yderligere, for eksempel så den beskytter bedre mod udsivning.
8. Cutimed® Siltec® B kan anvendes til inficerede sår udover antibakteriel behandling under sundhedsfagligt tilsyn.
9. Hvis det er nødvendigt, kan Cutimed® Siltec® B anvendes i kombination med andre forbindinger, f.eks. Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (ved inficerede sår eller hudrotiske sår) eller infiserede sår eller hudrotiske sår).
10. Cutimed® Siltec® B kan blive siddende i op til 7 dage, alt efter sårrets tilstand, og hvor fugtig sårforbindingen bliver. Indledningsvist anbefales det at skifte bandagen én gang i døgnet, hvorefter der kan gå længere tid mellem skiftene alt efter behov.
11. Skift af forbindelse: Fjern nansomt fikseringen Cutimed® Siltec® B tages forsigtigt af og bortskaftes.
12. Rens evt. såret før en ny forbindelse lægges på. Forbindingen kan blive siddende ved røntgenbehandling. Forbindingen er vandafvisende.

#### Opbevaring og bortskaffelse

Opbevar forbindingen ved stuetemperatur og normal luftfugtighed, og sørg for, at den ikke udsættes for direkte sollys. Opbevares iltugjengelig for børn. Bortskaf 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.

Cutimed®  
Siltec® B



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  
Eksudatniveau: Lavt til højt



Wound depth: Superficial  
Profondeur de la plaie : Superficielle  
Wundtiefe: Oberflächlich  
Wondiepte: Oppervlakkig  
Profondità della ferita: Superficiale  
Profundidad de la herida: Superficial  
Profundidade da ferida: Superficial  
Spårdjup: Ytligt  
Haavan syvyys: Pinnallinen  
Sårdybde: Overfladisk  
Sårdybde: Overfladisk



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: Esfascelos  
Fase da ferida: Formação di fibrina  
Sårfas: Ömsande  
Paranemismvaihe: Märkivä  
Sårfase: Slimaktig  
Sårfase: Fibrinbelagt



Wound state: Granulating  
Stade de la plaie : Plaie bourgeonnante  
Wundstatus: Granulation  
Wondstatus: Granulerend  
Fase della ferita: Granulazione  
Estado de la herida: Granulación  
Fase da ferida: Granulazione  
Sårfas: Granulerande  
Paranemismvaihe: Granuloiva  
Sårfase: Granulerende  
Sårfase: Granulerende



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: Epitelizzazione  
Sårfas: Epiteliserande  
Paranemismvaihe: Epitelisotuva  
Sårfase: Epitelisering  
Sårfase: Epitelialiserende

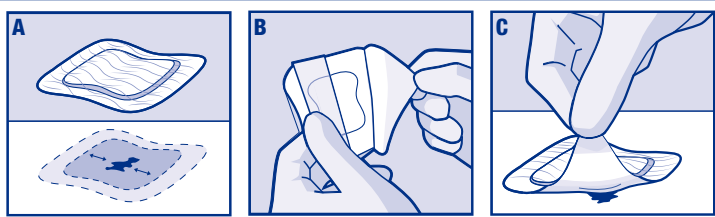
® = registered trademark  
marque déposée

Made in Germany  
Fabriqué en Allemagne

essity

BSN medical GmbH  
Schützenstrasse 1–3  
22761 Hamburg · Germany

Label UKCA



STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé par oxyde d'éthylène

Sterile barrier  
Barrière stérile

0124

Do not re-use  
Ne pas réutiliser

Do not re-sterilize  
Ne pas re-stériliser

Keep dry  
Conservier au sec

Keep away from sunlight  
Conservier à l'abri de la lumière du soleil

Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Caution  
Attention

Consult instructions for use  
Consulter les instructions d'usage

Medical device  
Dispositif médical



|                                                                                      |                            |                                            |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Artwork ID:<br>JBR16984.01 | Review Loop:<br>10                         | <div>Printing Colours:</div> <div><div></div> PANTONE 287 C</div> <div><div></div> Magenta</div> <div><div></div> Yellow</div> |
| Project Title:<br>C2365_073_Cutimed_Siltec_B                                         |                            | Date of Review Loop:<br>30.11.2021 JR_KLND |                                                                                                                                |
| Contact<br>ArtworkManagementMedical@essity.com                                       |                            | Replaces Artwork ID:<br>JBR15313.04        |                                                                                                                                |
| Contact Address: BSN medical GmbH<br>Schützenstraße 1 – 3<br>22761 Hamburg   Germany |                            | Technical Drawing for print ID             |                                                                                                                                |
| Languages:<br>EN, FR, DE, NL, IT, ES, PT, SV, FI, NO, DA                             |                            | Note                                       |                                                                                                                                |

The following artwork was approved:

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Asset Name          | JBR16984.01                         |
| Component Name      | JBR16984.01                         |
| Project Title       | C2365_073 CM Siltec B / Sacrum IFUs |
| Revision            | 1                                   |
| Reason for Revision | new CM design                       |

## Asset Status

| Date (GMT)                 | Signed By           | Role                   | Action                                                               | Comment                                                 |
|----------------------------|---------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 2021-11-18<br>11:41:47.0   | Ann-Kristin Wächter | Artwork Management     | Artwork Submitted for Approval                                       | I am the author of this document                        |
| 2021-12-01<br>08:50:08.052 | Kim Roettger        | Regulatory Affairs HAM | Artwork Approved : Electronic Signature (HMS Medical GM&I PM GRA MA) | I attest to the accuracy and integrity of this document |
| 2021-12-01<br>08:22:17.736 | Yvonne Link         | Product Development    | Artwork Approved : Electronic Signature (HMS Medical GM&I PM GRA MA) | I attest to the accuracy and integrity of this document |
| 2021-12-01<br>07:27:57.799 | Helgo Schieber      | Packaging Development  | Artwork Approved : Electronic Signature (HMS Medical GM&I PM GRA MA) | I attest to the accuracy and integrity of this document |
| 2021-12-01<br>07:22:51.938 | Stephanie Krause    | Scientific Affairs     | Artwork Approved : Electronic Signature (HMS Medical GM&I PM GRA MA) | I attest to the accuracy and integrity of this document |
| 2021-12-01<br>09:54:22.0   | Ann-Kristin Wächter | Artwork Management     | Final Sign Off                                                       | I attest to the accuracy and integrity of this document |

THIS REPORT IS CREATED FROM ELECTRONIC SIGNATURE ACTIVITY WITH KALLIK AMS 360

CREATED ON 2021-12-01 09:54:22.0