

Instructions for Use

## Cutimed® Siltec® B

(EN)

### 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 traumatic 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

(FR)

### 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 traumatique 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 exsudatiaux 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.

Veuillez 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

(DE)

### 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 atraumatische Verbandwechsel sorgt und Superabsorberstreifen enthält, die zusätzlich Wundexsudat absorbieren und binden. Die Wundkontakstelle besteht aus einer perforierten Silikonsehite, 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 Verbands 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, um die Transmission von Körperflüssigkeiten oder Gewebefragmenten von vorherigen Patienten aus, die Krankheitsreger 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. hypochloritirhaltigen Lösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden. 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 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

(NL)

### Productbeschrijving

Cutimed® Siltec® B-verbanden zijn schuimverbanden met een siliconelaag. Cutimed® Siltec® B is een verband dat bestaat uit een steriele, absorberende polyurethaan schuimlaag, dat is bedoeld voor eenmalig gebruik voor atraumatische verbandwissels en is voorzien van superabsorberende strips die wondexudaat absorbieren 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 epitheliale 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 wondexudaat 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 exudaatniveaus, zoals veneuze en arteriële ulcus, drukulcus, diabetische voetulcus, chirurgische incisies, huidtransplantaten en donorplaatsen, snijwonden of schaafwonden. Cutimed® Siltec® B kan helpen bij het voorkomen van drukkulcus als onderdeel van een uitgebreid monderbroken 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 omdat er een risico bestaat dat lichaamsvloeistoffen of verontreinigd weefsel wordt overgedragen tussen patiënten. Niet gebruiken als de verpakking al open of beschadigd is. De sterilitet van het hulpmiddel is alleen gegarandeerd wanneer de verpakking voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. Geopende of ongebruikte materialen weggooiën. Niet gebruiken met oxidierende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide. Alleen 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

- Maak de wond en uw handen volgens correct klinisch gebruik schoon. Als u niet zeker weet of 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 overvart. **(A)**
- Controleer of de verpakking niet is geopend of beschadigd. Open de verpakking en haal het verband eruit.
- Verwijder beschermiaag **(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 incontinente te verbeteren.
- Cutimed® Siltec® B kan onder medisch toezicht op een geïnfecteerde wond worden gebruikt naast antimicrobiële behandelingen.
- Indien nodig kan Cutimed® Siltec® B worden gebruikt in combinatie met andere verbanden, 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 verschoenen en het vervolgens naar behoefte geleidelijk minder vaak te vervangen.
- Verwijder Cutimed® Siltec® B voorzichtig van de wond.
- Indien nodig reinigt u de wond vooraf op 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

(IT)

### 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 trattano 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'essudo, 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 sterilizzare 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 e 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 utilizzato 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

(ES)

### 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, tais 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 es garantida 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



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

The following artwork was approved:

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

**Asset Status**

Date (GMT)	Signed By	Role	Action	Comment
2021-11-18 11:41:47.0	Ann-Kristin WÄchter	Artwork Management	Artwork Submitted for Approval	I am the author of this document
2021-12-01 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 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 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 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 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**