

## Cutimed® Siltec®

**Product description**

Cutimed® Siltec® dressings are an assortment of silicone coated foam dressings. Cutimed® Siltec® is a sterile, absorbent polyurethane foam dressing for traumatic dressing changes that contains super-absorbent strips which absorb and lock wound exudate. The wound contact surface is a perforated silicone layer that allows adherence to the perforated skin but not to the moist wound bed or to newly formed epithelial tissue. This minimises trauma and pain during dressing changes. The outer film is water-repellent, yet permeable to oxygen and vapour. The film is dressing and the super-absorbent strips are designed to absorb and to lock away excess wound fluid inside the dressing, promoting a moist wound healing environment.

Cutimed® Siltec® dressing is highly conformable to the shape and protection of the wound site. Cutimed® Siltec® leaves no residues in the wound. The dressing reliably retains wound exudate, even under compression. If necessary the dressing can be cut to size.

### Indications

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

### Contraindications

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

### Warnings and precautions

Cutimed® Siltec® is packaged for single use. Do not re-use or re-sterilise as there is a risk of transmission of body fluids or contaminated tissue between patients. Do not use if pouch is open or damaged, discard open or unused material. The wound should be inspected for signs of infection and treated according to clinical practice if required.

Do not use with wetting solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide. Remove the dressing prior to radiation therapy.

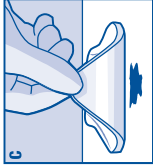
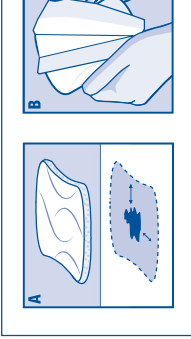
### Directions for use

- Clean the wound according to good clinical practice.
- Make sure, the surrounding skin is dry.
- Choose an appropriate dressing size that covers the wound and overlaps the wound edges. **A**
- Open the pouch and take out the dressing. Ensure sterility.
- Remove protective film **B** and apply with the adherent side towards the wound. **C**
- Avoid stretching the dressing.
- Apply additional dressing fixation.
- If necessary, Cutimed® Siltec® can be used in combination with other dressings eg. Cutimed® Sorbac® (in case of infected wounds) or Cutimed® Sorbac® (in case of ulcers).
- Cutimed® Siltec® can be used on an infected wound in addition to antimicrobial therapy under medical supervision.
- Cutimed® Siltec® can remain in place for up to seven days, depending on wound conditions and exudate levels. It is recommended to change the dressing every 24 hours initially, moving to less frequent changes as necessary.
- Carefully remove any additional dressing fixation and gently remove Cutimed® Siltec® from the wound and discard.
- If required, cleanse the wound prior to application of a new dressing.

### Storage

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

Date: June 2016



Indicaciones para el uso — (F)

## Cutimed® Siltec®

Los tratamientos Cutimed® Siltec® son un assortiment de pansements revêtus de silicone. Cutimed® Siltec® est un pansement stérile absorbant en polyuréthane conçu pour des changements de pansement traumatiques, contenant des bandes super-absorbantes qui absorbent et retiennent l'exsudat de la plaie. La surface de contact avec la plaie est une couche perforée de silicone assurant une adhérence à la peau périphérique sans adhérer au lit de la plaie humide ou au tissu épithélial nouvellement formé. Ceci permet de limiter les traumatismes et de réduire les risques de changements de pansements. Le film extérieur est résistant à l'eau mais perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Le film est dressing et les super-absorbants sont conçus pour absorber les fluides exsudatifs de la plaie et les retenir dans le pansement, créant ainsi un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie en minimisant le risque de macération. Cutimed® Siltec® est hautement conformable et assure la protection du site de la plaie. Cutimed® Siltec® ne laisse aucun résidu dans la plaie. Le pansement assure une retenue fiable de l'exsudat de la plaie, même sous des bandages de compression. Si nécessaire, le pansement peut être découpé à la taille voulue.

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

### Contre-indications

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

### Mises en garde et précautions d'emploi

Chaque pansement Cutimed® Siltec® est destiné à 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 ouvert ou endommagé. Éliminer tout matériel ouvert ou non utilisé. Il convient d'examiner le plaie pour détecter les signes avant-coureurs de l'infection et de la traiter conformément aux protocoles cliniques. Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène. Retirer le pansement avant administration d'une radiothérapie.

Indicaciones para el uso — (E)

## Cutimed® Siltec®

Los apósitos Cutimed® Siltec® son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® es un apósito de espuma poliuretano absorbente 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 piel que rodea la herida y no el lecho húmedo de la herida ni el tejido epitelial recién formado, lo que permite limitar los traumatismos durante los cambios de apósito. La película exterior es repelente al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor. El film es apósito y las superabsorbentes se han diseñado para absorber el exceso de exudado de la herida y retenerlo en el apósito, creando así un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® no deja residuos. El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria.

### Indicaciones

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

### Contraindicaciones

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

### Advertencias y precauciones

El apósito Cutimed® Siltec® está diseñado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar. Evite cualquier riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utiliczi si el paquete está abierto o dañado. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. La herida debe ser examinada para determinar los signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. No utilizar con soluciones oxidantes como el yodóforo o peróxido de SdO para uso externo. Retirar el apósito antes de aplicar radiación.

No utilizar con soluciones oxidantes como el yodóforo o el peróxido de hidrógeno. Retirar el apósito antes de aplicar radiación.

### Instrucciones de uso

- Limpie la herida conforme a la buena práctica clínica.
- Asegúrese de que la piel circundante está seca.
- Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y salga sus bordes. **A**
- Abra el sobre y sacar el apósito. Garantizar la esterilidad.
- Desprender la lámina protectora **B** y aplicar con el lato adhesivo adherente hacia la herida. **C**
- No estirar el vendaje.
- Utilizar una fijación adicional para el apósito.
- En caso necesario, Cutimed® Siltec® se puede usar con otros apósitos como, ej. Cutimed® Sorbac® (en caso de heridas infectadas) o Cutimed® Sorbac® (en caso de úlceras).
- Cutimed® Siltec® se puede aplicar sobre una herida infectada en combinación con una terapia antimicrobiana bajo supervisión médica.
- Cutimed® Siltec® puede permanecer en la herida durante varios días según el estado de la herida y los niveles de exudación. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas al principio, e ir disminuyendo la frecuencia del cambio según se requiera.
- Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® de la herida y descartar.
- Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito.

### Almacenamiento

No exponerlo a la luz directa del sol.

Fecha: Junio de 2016

**Cutimed® Siltec® is appropriate for use in:**
**Cutimed® Siltec® est adapté pour le traitement des:**
**Cutimed® Siltec® is appropriate for:**

superficial wounds
Des plaies superficielles
heridas superficiales
ferite superficial
oppervlaktige wonden

Wounds with low to moderate levels of exudate
Des plaies faiblement à fortement exsudatives
Heridas con una exudación poca moderada
Ferite con esudato de scarso a medio
Wonden met geringe tot grote hoeveelheden exsudaat

Wounds with moderate to high levels of exudate
Des plaies modérément à fortement exsudatives
Heridas con una exudación de moderada a alta
Ferite con esudato da moderato a forte
Wonden met matige tot grote hoeveelheden exsudaat

Foam dressings with moderate to a high

Instruções per l'uso — (I)

## Cutimed® Siltec®

**Descrizione del prodotto**
Cutimed® Siltec® è un assortimento di medicazioni in gommapiuma siliconica. Cutimed® Siltec® è una medicazione a schiuma in poliuretano assorbente e sterile per il cambio traumatico delle medicazioni contenente strisce superassorbenti che assorbono e trattengono l'esudato. La superficie di contatto con la ferita è composta da uno strato di silicone perforato che permette un'adesione alla cute periferica ma non all'alto umido della ferita né al tessuto epiteliale di nuova formazione. Ciò minimizza il trauma e il dolore durante i cambi di medicazione, ma allo stesso tempo impedisce al gesso di scivolare via. La pellicola esterna è impermeabile all'acqua, ma allo stesso tempo permeabile al ossigeno e al vapore. Il film è medicazione e le strisce superassorbenti sono progettate per assorbire l'eccesso di esudato della ferita e mantenerlo nel medicazione, creando così un ambiente umido nella lesione e minimizzando il rischio di macerazione. Cutimed® Siltec® è altamente adattabile e fornisce protezione all'area della ferita senza lasciare residui nella stessa. La medicazione trattiene efficacemente l'esudato, anche sotto compressione. Se necessario, la medicazione può essere tagliata a misura.

### Indicazioni

Questo Cutimed® Siltec® è indicato per ferite essudative quali: ulcere venose e arteriali, ulcere da pressione, cancrene diabetiche, incisioni chirurgiche, trapianti cutanei e siti donatori. Lacerazioni o abrasioni. Cutimed® Siltec® è raccomandato per ferite con livelli di esudato da lieve ad elevato.

### Contraindicazioni

Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota a uno component del van de produzioneproducten.

### Avvertenze e precauzioni

Cutimed® Siltec® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né riesterilizzare per evitare rischi di trasmissione di fluidi corporei tra pazienti. Non utilizzare se l'imballaggio primario non è integro. Non utilizzare se il pacchetto è aperto o danneggiato. Eliminare tutto il prodotto senza segni di infezione ed, eventualmente, trattata secondo il protocollo in uso per lo stesso medicazione. Evitare qualsiasi rischio di trasmissione tra pazienti con soluzioni ossidanti come iodoforo o perossido di idrogeno. Rimuovere la medicazione prima della radioterapia.

### Istruzioni per l'uso

- Delegare la ferita secondo il protocollo in uso.
- Assicurarsi che la cute periferica sia asciutta.
- Scoprire la dimensione di medicazione idonea a coprire la ferita in modo di sovrapporsi ai margini. **A**
- Aprire la confezione ed estrarre la medicazione. Garantire la sterilità.
- Rimuovere la pellicola protettiva **B** e applicarla con il lato adesivo verso la ferita. **C**
- Evitare tensioni della medicazione.
- Applicare un adeguato fissaggio.
- Se necessario, Cutimed® Siltec® può essere utilizzato in combinazione con altre medicazioni quali Cutimed® Sorbac® (in caso di ferite infettate) o Cutimed® Sorbac® (in caso di ulcere).
- Cutimed® Siltec® può essere utilizzato su ferite infette in aggiunta a terapia antimicrobica sotto supervisione medica.
- Cutimed® Siltec® può rimanere in situ per un massimo di sette giorni, in funzione delle condizioni della lesione e del livello di esudato. Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore per arrivare poi a cambi meno frequenti.
- Rimuovere con attenzione il fissaggio della medicazione e togliere delicatamente Cutimed® Siltec® dalla ferita via.
- Se necessario, detergere e asciugare la ferita prima di applicare una nuova medicazione.

### Conservazione

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

Date: Giugno 2016

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

Wounds with moderate to high levels of exudate
Des plaies modérément à fortement exsudatives
Heridas con una exudación de moderada a alta
Ferite con esudato da moderato a forte
Wonden met matige tot grote hoeveelheden exsudaat

Instruções de Utilização — (P)

## Cutimed® Siltec®

**Descrição do produto**
Os pensos Cutimed® Siltec® consistem numa variedade de pensos de espuma revestidos com silicone. Cutimed® Siltec® é um penso de espuma poliuretano absorvente e esterilizado para mudanças de penso traumáticas que contém fitas superabsorventes que absorvem e retêm o exudado da ferida. A superfície de contacto com a ferida é constituída por uma camada de silicone perfurada que adere a pele em volta da ferida, mas não ao lecho húmido da ferida ou ao tecido epitelial recentemente formado.

Este reduz o tratamento e o dor durante as mudanças de penso. A película exterior é resistente à água, mas permeável ao oxigénio e ao vapor de água. O filme é penso e as fitas superabsorventes destinam-se a absorver e a manter o excesso de exudado da ferida e a minimizar o risco de macerção. Cutimed® Siltec® é altamente adaptável e proporciona protecção à área da ferida sem deixar resíduos na ferida. O penso retém garantidamente o exudado da ferida, mesmo com ligaduras de compressão. Se necessário, o tamanho do penso pode ser cortado.

### Indicações

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

### Contra-indicações

Não utilze em pacientes com uma sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto.

### Advertências e precauções

Cutimed® Siltec® encontra-se embalado para utilização única. Não reutilize nem esteirilize para evitar o risco de transmissão de fluidos corporais ou tecido contaminado entre pacientes. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine todo o material usado sem sinais de infecção e, eventualmente, tratado de acordo com as práticas locais. Não utilize com soluções oxidantes, tais como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Excluaivamente para uso externo.

Não utilize com soluções oxidantes, tais como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Remova o penso antes de uma sessão de radioterapia.

### Instruções para utilização

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

### Armazenamento

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

Date: Junho de 2016

**Made and sterilized in Germany**
® = registered trademark
**BSN medical GmbH**
**Quickbornstrasse 24**
**20255 Hamburg · Germany**



