# SYLKE® Adhesive Wound Closure INSTRUCTIONS FOR USE (OTC)

**DEVICE DESCRIPTION:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure is a single use, sterile, woven silk mesh coated with a long lasting, pressure sensitive adhesive.

**HOW SUPPLIED:**
Each sterile wound closure is provided in an individually packaged pouch, with a liner covering the adhesive until the wound closure is ready for use. Each wound closure is provided as a 2.5cm by 32cm, 2.5cm by 16cm, 3.4cm by 24cm strip, allowing use on a variety of wound lengths and for any excess to be trimmed away.

**INTENDED USE:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure is a sterile, single-use silk mesh strip with pressure sensitive adhesive intended to approximate and secure the edges of clean, superficial skin wounds (e.g., simple lacerations, cuts, puncture wounds, post-surgical incisions.). It provides a breathable, sterile barrier that supports natural healing. The strip can be used alone or with sutures, may be applied by consumers or healthcare professionals in home or clinical settings, and is designed to remain in place for up to 14 days while tolerating normal bathing.

**INDICATIONS:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure is indicated for topical closure and coverage of thoroughly cleansed simple lacerations, cuts, puncture wounds, and post-surgical skin incisions (including those with subcutaneous or dermal sutures), to assist in bringing together skin edges and protecting the wound during the initial healing period.

**CONTRAINDICATIONS:**
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is contraindicated for use on infected wounds. Signs of infection may include: pus, pain, warmth, redness, swelling, and/or fever. If any signs of infection are present, seek medical attention.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is contraindicated for use on dirty wounds. Wounds must be thoroughly cleansed and free of dirt, debris, and any foreign objects prior to application.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is contraindicated for use in high-tension wounds without the support of additional skin closure devices i.e. sutures.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is contraindicated for use on wounds that are actively bleeding.

**WARNINGS:**
- Do not use SYLKE® Adhesive Wound Closure on areas where adhesion cannot be obtained. Potential causes of inadequate adhesion are presence of exudate, skin oils, moisture, or areas containing dense hair such as the scalp.
- Do not use SYLKE® Adhesive Wound Closure on mucosal surfaces including lips or inside the mouth.
- Do not use SYLKE® Adhesive Wound Closure near the eye or over eyelids.
- Do not use SYLKE® Adhesive Wound Closure on intimate areas.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is made with a long-lasting adhesive and is intended to be worn for two weeks with regular bathing. Early removal of SYLKE® Adhesive Wound Closure may result in skin stripping, pain, and/or redness. SYLKE® Adhesive Wound Closure may be soaked in warm soapy water to soften the adhesive and aid in early removal.
- If signs of infection are present around the wound covered by SYLKE® Adhesive Wound Closure, contact a medical professional.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure should not be used below the skin surface.
- Do not use SYLKE® Adhesive Wound Closure if the sterile package is damaged or compromised.
- Do not swim or otherwise immerse the wound in water for prolonged periods. Immersing the SYLKE® Adhesive Wound Closure in water may cause the bandage to lose adhesiveness resulting in early detachment.

**STORAGE:**
Recommended storage conditions: below 30°C (86°F), away from moisture, direct heat, and direct light. Do not use after expiration date.

**STERILITY:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if SYLKE® Adhesive Wound Closure strip is damaged or discolored. Discard any unused material.

**APPLICATION:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure should only be used on clean, dry wounds when the skin edges of the wound are closely positioned without effort. Examine environment where SYLKE® Adhesive Wound Closure will be handled and applied and ensure the absence of visible dirt or contaminants. See reverse side for steps of application.
**Step 1.** Thoroughly cleanse and dry wound to prepare skin for proper adhesion SYLKE® Adhesive Wound Closure to the wound edges.

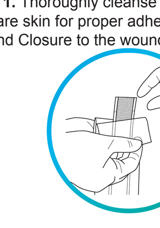


Figure A

**Step 2.** Open sterile pouch. Remove SYLKE® Adhesive Wound Closure strip from pouch. **(Figure A)**

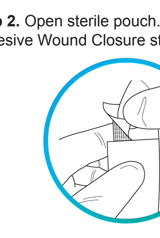


Figure B

**Step 3.** Grasp strip and remove pre-slit 1.5" tab to expose adhesive layer. **(Figure B)**

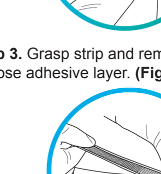


Figure C

**Step 4.** Position adhesive portion at least 1 cm over the end of the wound and press gently to ensure full adhesion to skin. **(Figure C)**

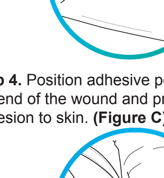


Figure D

**Step 5.** Remove liner while pressing adhesive strip over length of wound until at least 1 cm of SYLKE® Adhesive Wound Closure extends over the edge of the wound. If length of the wound exceeds length of SYLKE® Adhesive Wound Closure, repeat previous steps with additional devices. **(Figure D)**

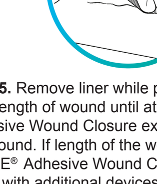


Figure E

**Step 6.** Trim excess dressing with clean scissors. **(Figure E)**

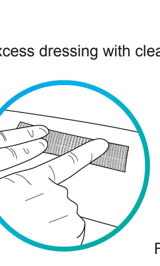


Figure F

**Step 7.** Press gently along entire strip to secure. Proper adhesion is achieved by applying pressure evenly across the strip. **(Figure F)**

**INSTRUCTIONS FOR WEAR:**
- Do not swim or fully submerge the wound while wearing SYLKE® Adhesive Wound Closure. Doing so will affect adhesion qualities.
- Keep wound clean and free of dirt and debris. Dirt trapped in the SYLKE® Adhesive Wound Closure may cause irritation or infection.
- Contact a medical professional if signs of infection or irritation are present.
- Remove SYLKE® Adhesive Wound Closure after 14 days.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure is not indicated for re-use of the device. The device should be discarded once removed.

**REMOVAL INSTRUCTIONS:**
**Step 1.** Gently lift the edge of SYLKE® Adhesive Wound Closure at one end of the wound.
**Step 2.** Slowly peel SYLKE® Adhesive Wound Closure away from skin along the line of the wound. Use other hand to stabilize the wound to decrease tension as the SYLKE® Adhesive Wound Closure strip is peeled off.
**Step 3.** If SYLKE® Adhesive Wound Closure does not easily remove from skin, soak strip in warm water to soften adhesive.
**Step 4.** Once fully removed, discard the used wound closure. Do no reuse or resterilize the device.
**Step 5.** Any residual adhesive and/or dried wound exudate can be gently cleaned from the skin with warm soapy water. If residue remains, an alcohol pad may be used to loosen adhesive remnants.

**INFORM THE MANUFACTURER**
In the event of a serious incident, such as an adverse reaction or complication, the physician or user should reach out to SYLKE®, Inc. by emailing quality@sylke.com.

## ARABIC - ةيبرعلا
## تعليمات استعمال ضمادة EKLYS® لاصقة لإلتِئَام الجرح (تُباع دون وصفة طبية)

**وصف المنتج:**
تُعد الضمادة اللاصقة من إنتاجEKLYS® ضمادة مُعقَّمة تُستعمل مرة واحدة، وتأخذ شكل شبكة حريرية منسوجة ومغطاة بلاصق حساس يستجيب للضغط وهو ما يجعلها تدوم طويلاً.
**الشكل الخارجي:**
تُقدَّم كل ضمادة لاصقة لالتئام الجرح في عبوة منفصلة في كيس مُبَطن يضمن تغطية الضمادة لحين استعمالها. وتأتي الضمادة بمقاس (٢٣ سم × ٥,٢ سم ٦١ سم × ٥,٢ سم ٤٢ سم × ٤,٣ سم) وهو ما يسمح باستخدامها على مجموعة متنوعة من الجُرُوح الطويلة، ويمكن قص الجزء الزائد من الضمادة.
**الغرض من استعمالها:**
erusolC dnuoW evisehdA ®EKLYS عبارة عن شريط شبكي حريري معقم يستخدم مرة واحدة مع مادة لاصقة حساسة للضغط تهدف إلى تقريب وتأمين حواف الجروح الجلدية النظيفة والسطحية (على سبيل المثال ، التمزقات البسيطة ، والجروح ، والجروح ، والثقب ، والشقوق بعد الجراحة). يوفر حاجزا معقما ومساميا يدعم الشفاء الطبيعي. يمكن استخدام الشريط بمفرده أو مع الغرز ، ويمكن تطبيقه من قبل المستهلكين أو المتخصصين في الرعاية الصحية في المنزل أو الإعدادات السريرية ، وهو مصمم للبقاء في مكانه لمدة تصل إلى ٤١ يوما مع تحمل الاستحمام العادي.
**مؤشرات:**
يشار إلى إغلاق الجرح اللاصق EKLYS® للإغلاق الموضعي وتغطية التمزقات البسيطة التي تم تنظيفها تماما ، والجروح ، والجروح ، والشقوق الجلدية بعد الجراحة (بما في ذلك تلك التي تحتوي على خيوط تحت الجلد أو الجلدية) ، للمساعدة في الجمع بين حواف الجلد وحماية الجرح خلال فترة الشفاء الأولية.
**موانع الاستعمال:**
يُحظر استعمال ضمادةEKLYS® اللاصِقة على الجروح المُلوَّثة. وتشمل علامات تلوث الجرح ما يلي: إفراز صديد من الجرح أو أن يكون مصحوبًا بألم وسُخُونَة واحمرار وتورُّم وحَرَارَة أو أي من ذلك. وفي حالة ظهور أي علامة من علامات تلوث الجرح، يُرجى طلب المشورة الطبية.
يُحظر استعمال ضمادةEKLYS® اللاصِقة على الجروح المُتسخة . ويجب تنظيف الجرح تنظيفًا كاملاً قبل تغطيته بالضمادة بحيث لا يكون عليه وسخ أو بقايا أو أي أجسام غريبة.
يُحظر استعمال ضمادةEKLYS® اللاصقة على الجروح ذات التوتر العالي دون إغلاق الجرح بتخييطه بالغرز .
يُحظر استعمال ضمادةEKLYS® اللاصقة على الجروح كثيرة النزيف.
**تحذيرات:**
لا تستعمل ضمادة اEKLYS® اللاصقة على المواضع التي يتعذر فيها لصق الضمادة. من العوامل التي يُحتَمل تسببها في تعذر لصق الضمادة بما يكفي وجود مواد تُنضَح أو تُفرَز من الجلد (إفرازات) أو بشرة دهنية أو رطوبة أو مواضع يعتريها شعر كثيف مثل فروة الرأس.
لا تستعمل ضمادةEKLYS® اللاصقة على الأسطح المخاطية، بما في ذلك الشفاه أو مناطق داخل الفم.
لا تستعمل ضمادةEKLYS® اللاصقة في مواضع قريبة من العيون أو الجفون.
لا تستعمل ضمادةEKLYS® اللاصقة على المناطق الحميمية
ضمادةEKLYS® اللاصقة مصنوعة بلاصق يدوم طويلاً وذلك لغرض استعمالها لمدة أسبوعين مع الاستحمام بانتظام. وربما يؤدي التعجيل بنزع ضمادة EKLYS® اللاصقة قبل الميعاد إلى نزع الجلد معها و إيلام المصاب واحمرار الجلد أو أي من ذلك.
يمكن نقع ضمادةEKLYS® اللاصقة في ماء دافئ بصابون لتليين المادة اللاصقة بما يساعد في إزالتها مبكرًا.
في حالة وجود علامات حول محيط الجرح المُغطَّى بضمادةEKLYS® اللاصقة بما يشير إلى تلوثه، ننصح بالتواصل مع طبيب واستشارته.
لا ينبغي استعمال ضمادةEKLYS® اللاصقة تحت سطح الجلد.
لا تستعمل ضمادةEKLYS® اللاصقة في حالة تلف العبوة المُعقَّمة أو انكشافها.
لا تغطس الجرح ولا تغمره في الماء بطريقة أو بأخرى لفترات طويلة. حيث إن غمر الضمادة بالماء ربما يجعلها تفقد خاصية التَلاصُق مما يتسبب في إزالتها قبل ميعادها.
**طريقة التخزين:**
ظروف التخزين الموصَى بها: تُحفَظ الضمادة في درجة حرارة تبلغ ٠٣ درجة مئوية (٦٨° فهرنهايت) بعيدًا عن الرطوبة والحرارة المباشرة وضوء الشمس المباشر. لا تستعمل الضمادة بعد مرور تاريخ انتهاء صلاحيتها.
**التعقيم**
تتميز ضمادة EKLYS® اللاصقة بتعقيمها بغاز أكسيد الإيثيلين؛ فلا تحاول إعادة تعقيمها. ولا تحاول استعمال الضمادة إن وجدت العبوة مفتوحة أو تالفة. ولا تحاول استعمال الضمادة إن وجدت الشريط اللاصق منزوعًا من عليها أو لونه متغيرًا. وتخلَّص من أي مواد غير مستعملة لا يُستَفاد منها شيء.
**تعليمات وضع الضمادة:**
تجنَّب تغطيس الجرح أو غمره كله بالماء عند وضع ضمادة EKLYS® اللاصقة. حيث إن ذلك يؤثر على خواص التَلاصُق التي تتميز بها الضمادة.
حافظ على نظافة الجرح وخلوه من الاتساخ والفتات. حيث إن الوسخ العالق في ضمادة EKLYS® اللاصقة قد يؤدي إلى تهيج الجلد أو تلوثه .
احرص على الاتصال بطبيب في حالة ظهور علامات دالة على تهيج الجرح أو تلوثه.
لا تنزع ضمادة EKLYS® اللاصقة إلا بعد مرور ٤١ يومًا.
**تعليمات نزع الضمادة:**
ارفع برفق حافة ضمادة EKLYS® اللاصقة من أحد طرفي الجرح.
احرص على نزع الضمادة من الجلد بتأنٍ وذلك بمحاذاة الجرح. استعمل يدكَ في تثبيت موضع الجُرح لتقليل التوتر في أثناء نزع شريط الضمادة
في حالة تعثر إنتزاع الضمادة من الجلد، انقع الشريط اللاصِق في ماء دافئ لتليين المادة اللاصقة.
وما أن يتم انتزاع الضمادة، احرص على التخلص منها.
تجنب إعادة استعمال الضمادة أو إعادة تعقيمها.
يمكن تنظيف الجرح بلطف من أي بقايا مادة لاصقة وإفرازات جافة أو أي من ذلك بماء دافئ مخلوط بصابون. وفي حالة التصاق هذه البقايا العالقة بالجرح، ننصح باستعمال شاش كحولي كي تتحَلَّ البَقَايَا اللاصقة.
لا يشار إلى إغلاق الجرح اللاصق EKLYS® لإعادة استخدام الجهاز. يجب التخلص من الجهاز بمجرد إزالته.
**إرشادات الاستعمال**
ينبغي ألا تُستعمَل ضمادةEKLYS® اللاصقة إلا على الجروح النظيفة والجافة وينبغي التمهل في لصقها دون عناء عندما تكون الحواف الجلدية للجرح قريبة. عاين المكان الذي تنوي تغطيته وعلاجه بالضمادة وتأكد من خلو مكان الجرح من أي وسخ أو ملوِّثات ملحوظة.
١. احرص على تنظيف الجرح تمامًا وتجفيفه لتجهيز سطح الجلد لتلاصق الضمادة بما يكفي بحواف الجرح.
٢. افتح الكيس المُعقَّم. أخرج الضمادة من الكيس
٣. أمسك الشريط وانزع اللُّصَاقَة المشقوقة مسبقًا بمقاس ٥,١ بوصة لإظهار الطبقة اللاصقة
٤. ضع الجزء اللاصق على مسافة لا تقل عن ١ سم على طرف الجرح واضغط برفق للتأكد من التلاصق الكامل بالجلد
٥. انزع البطانة وأنت تضغط على الشريط اللاصق بطول الجرح حتى يمتد اللاصق على حافة الجرح بما لا يقل عن ١ سم. وفي حالة تجاوز مساحة الجرح طول الضمادة، كرر الخطوات السابقة بعدد أكبر من الضمادات
٦. احرص على قص الجزء الزائد من الضمادة بمقص نظيف.
٧. اضغط برفق على امتداد الشريط اللاصق كله لضمان تلاصقه. ولك أن تضمن التلاصق الكافي بمباشرة الضغط بالتساوي على الشريط اللاصق
**أبلغ الشركة المصنعة:**
في حالة وقوع حادث خطير ، مثل رد فعل سلبي أو مضاعفات ، يجب على الطبيب أو المستخدم التواصل مع EKLYS®، cnI. عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى moc.eklys@ytilauq.

## GERMAN - DEUTSCH
## SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss Gebrauchsanweisung (OTC)

**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:**
SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss ist ein steriles Seidengewebe für den Einmalgebrauch, das mit einem langlebigen druckempfindlichen Klebstoff beschichtet ist.
**LIEFERZUSTAND:**
Jeder sterile Wundverschluss befindet sich in einem einzeln verpackten Beutel, wobei eine Schutzfolie den Klebstoff abdeckt, bis der Wundverschluss einsatzbereit ist. Beim Wundverschluss handelt es sich um einen 2,5 cm x 32 cm, 2,5 cm x 16 cm, 3.4 cm x 24 cm großen Klebestreifen, sodass er bei einer Vielzahl von Wundlängen angewendet und überschüssiges Material abgeschnitten werden kann.
**VERWENDUNGSZWECK:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure ist ein steriler Einweg-Seidenstreifen mit druckempfindlichem Klebstoff, der dazu dient, die Ränder sauberer, oberflächlicher Hautwunden (z. B. einfache Schnittwunden, Schnitte, Stichwunden, postoperative Schnitte) anzunähern und zu fixieren. Er bildet eine atmungsaktive, sterile Barriere, die die natürliche Heilung unterstützt. Der Streifen kann allein oder zusammen mit Nähten verwendet werden, kann von Verbrauchern oder medizinischem Fachpersonal zu Hause oder in einer klinischen Umgebung angewendet werden und ist so konzipiert, dass er bis zu 14 Tage lang an Ort und Stelle bleibt und normales Baden toleriert.
**INDIKATIONEN:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure ist indiziert für den topischen Verschluss und die Abdeckung von gründlich gereinigten einfachen Schnittwunden, Schnitten, Stichwunden und postoperativen Hautschnitten (einschließlich solcher mit subkutanen oder dermalen Nähten), um die Hautränder zusammenzuführen und die Wunde während der ersten Heilungsphase zu schützen.
**KONTRAINDIKATIONEN:**
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss ist für die Anwendung auf infizierten Wunden kontraindiziert. Zu den Anzeichen einer Infektion gehören u.a.: Eiter, Schmerzen, Wärmegefühlt, Rötung, Schwellung und/oder Fieber. Wenn Sie Anzeichen einer Infektion feststellen, suchen Sie einen Arzt auf.
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss ist für die Anwendung auf verunreinigten Wunden kontraindiziert. Die Wunden müssen vor der Anwendung gründlich gereinigt werden und frei von Verschmutzungen, Ablagerungen und Fremdkörpern sein.
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss ist für die Anwendung auf hochgradig gespannten Wunden ohne den Einsatz zusätzlicher Hautverschlus-svorrichtungen, z. B. Nähten, kontraindiziert.
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss ist für die Anwendung auf aktiv blutenden Wunden kontraindiziert

**WARNHINWEISE:**
- Verwenden Sie SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss nicht an Stellen, an denen keine Haftung erzielt werden kann. Mögliche Ursachen für eine unzureichende Haftung sind vorhandenes Exsudat, Hautfett, vorhandene Feuchtigkeit oder Bereiche mit dichtem Haar wie die Kopfhaut.
- Verwenden Sie SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss nicht auf Schleimhautoberflächen, z. B. den Lippen oder im Mundraum.
- Verwenden Sie SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss nicht in der Nähe der Augen oder über den Augenlidern.
- Verwenden Sie SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss nicht im Intimbereich.
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss besteht aus einem langlebigen Klebstoff und kann zwei Wochen lang auf der Wunde verbleiben (bei regelmäßigem Baden). Eine vorzeitige Entfernung des SYLKE® Adhäsiven Wundverschlusses kann zu Hautablösungen, Schmerzen und/oder Rötungen führen. SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss kann in warmem Seifenwasser eingeweicht werden, um den Klebstoff aufzuweichen und die frühzeitige Entfernung zu erleichtern.
- Wenn Anzeichen einer Infektion im Bereich der mit dem SYLKE® Adhäsiven Wundverschluss abgedeckten Wunde auftreten, suchen Sie einen Arzt auf.
- SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss darf nicht unter der Hautoberfläche angewendet werden.
- Verwenden Sie SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Schwimmen Sie nicht und tauchen Sie die Wunde nicht für längere Zeit in Wasser ein. Wenn Sie Sylke Adhäsiver Wundverschluss in Wasser eintauchen, kann der Verband seine Haftfähigkeit verlieren, was zu einer frühzeitigen Ablösung führt.

**LAGERUNG:**
Empfohlene Lagerungsbedingungen: Unter 30 °C (86 °F), an einem vor Feuchtigkeit, Hitze und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
**STERILITÄT:**
SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie es nicht, wenn der SYLKE® Wundverschluss-Klebestreifen beschädigt oder verfärbt ist. Entsorgen Sie nicht verwendetes Material.
**ANWEISUNGEN ZUM ANBRINGEN:**
- Schwimmen Sie nicht und tauchen Sie die Wunde mit angebrachtem SYLKE® Adhäsivem Wundverschluss nicht vollständig unter. Andernfalls wird die Haftfähigkeit des Wundverschlusses beeinträchtigt.
- Halten Sie die Wunde sauber und frei von Verschmutzungen und Ablagerungen. Verschmutzungen, die sich im SYLKE® Adhäsiven Wundverschluss festsetzen, können zu Reizungen oder Infektionen
- führen.Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Anzeichen einer Infektion oder Reizung auftreten.
- Entfernen Sie den SYLKE® Adhäsiven Wundverschluss nach 14 Tagen.

**ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN:**
- Heben Sie den Rand des SYLKE® Adhäsiven Wundverschlusses an einem Ende der Wunde vorsichtig an.
- Ziehen Sie den SYLKE® Adhäsiven Wundverschluss langsam von der Haut entlang des Wundrands ab. Stützen Sie die Wunde mit der anderen Hand, um die Spannung beim Abziehen des SYLKE® Wundverschluss-Klebestreifens zu verringern.
- Wenn sich der SYLKE® Adhäsive Wundverschluss nicht leicht von der Haut abziehen lässt, weichen Sie den Streifen in warmem Wasser ein, um den Klebstoff aufzuweichen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Wundverschluss-Klebestreifen, sobald er vollständig entfernt wurde. Das Produkt darf weder wiederverwendet noch erneut sterilisiert werden.
- Etwaige Klebstoffrückstände und/oder getrocknete Wundexsudate können mit warmem Seifenwasser vorsichtig von der Haut entfernt werden. Verbleibende Klebstoffrückstände lassen sich mit einen Alkoholtupfer lösen.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure ist nicht für die Wiederverwendung des Produkts vorgesehen. Das Produkt sollte nach dem Entfernen entsorgt werden.

**ANWENDUNG:**
SYLKE® Adhäsiver Wundverschluss darf nur auf sauberen, trockenen Wunden ohne Kraftaufwand angewendet werden, wenn die Hautränder der Wunde dicht beieinander liegen. Untersuchen Sie die Umgebung der Haut, auf der der SYLKE® Adhäsive Wundverschluss angewendet wird, und vergewissern Sie sich, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Fremdkörper vorhanden sind.
**Step 1.** Reinigen und trocknen Sie die Wunde gründlich, um die Haut auf die ordnungsgemäße Verklebung des SYLKE® Adhäsiven Wundverschlusses entlang der Wundränder vorzubereiten.
**Step 2.** Öffnen Sie den sterilen Beutel. Nehmen Sie den SYLKE® Wundverschluss-Klebestreifen aus dem Beutel. **(Figure A)**
**Step 3.** Ergreifen Sie den Streifen und entfernen Sie die
vorgeschlitzte 1,5-Zoll-Lasche, um die Klebeschicht freizulegen. **(Figure B)**
**Step 4.** Positionieren Sie den Klebeabschnitt mindestens 1 cm über dem Ende der Wunde und drücken Sie vorsichtig darauf, um für eine vollständige Haftfähigkeit auf der Haut zu sorgen. **(Figure C)**
**Step 5.** Entfernen Sie die Schutzfolie und drücken Sie dabei den Klebestreifen über die Länge der Wunde, bis mindestens 1 cm des SYLKE® Wundverschlusses über den Wundrand hinausragt. Wenn die Wunde länger ist als der SYLKE® Adhäsive Wundverschluss, wiederholen Sie die vorherigen Schritte mit zusätzlichen Produkten. **(Figure D)**
**Step 6.** Schneiden Sie überschüssiges Verbandsmaterial mit einer sauberen Schere ab. **(Figure E)**
**Step 7.** Drücken Sie vorsichtig entlang des gesamten Klebestreifens, um ihn zu fixieren. Die ordnungsgemäße Haftfähigkeit wird durch gleichmäßigen Druck auf den Klebestreifen erreicht. **(Figure F)**
**INFORMATION AN DEN HERSTELLER:**
Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, wie z. B. einer Nebenwirkung oder Komplikation, sollte sich der Arzt oder Anwender per E-Mail an SYLKE®, Inc. unter quality@sylke.com wenden.

## SPANISH (SPAIN) - ESPAÑOL
## SYLKE® Cierre de heridas adhesivo Instrucciones de uso (sin receta)

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**
El cierre de heridas adhesivo SYLKE® es una malla de seda tejida, estéril y de un solo uso, recubierta de un adhesivo de larga duración sensible a la presión.
**CÓMO SE SUMINISTRA:**
Cada cierre estéril de heridas se suministra en una bolsa envasada individualmente, con un forro que cubre el adhesivo hasta que el cierre de heridas esté listo para su uso. Cada cierre de heridas se suministra como una tira de 2,5 cm por 32 cm, 2,5 cm por 16 cm, 3,4 cm por 24 cm lo que permite su uso en heridas de distintas longitudes y recortar cualquier exceso.
**USO PREVISTO:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure es una tira de malla de seda estéril y de un solo uso con adhesivo sensible a la presión, diseñada para aproximar y fijar los bordes de heridas cutáneas limpias y superficiales (por ejemplo, laceraciones simples, cortes, heridas punzantes, incisiones posquirúrgicas ).Proporciona una barrera estéril y transpirable que favorece la cicatrización natural. La tira se puede utilizar sola o con suturas, puede ser aplicada por los consumidores o por profesionales sanitarios en el hogar o en entornos clínicos, y está diseñada para permanecer en su sitio hasta 14 días, tolerando el baño normal.
**INDICACIONES:**
El cierre adhesivo para heridas SYLKE® está indicado para el cierre tópico y la cobertura de laceraciones simples, cortes, heridas punzantes e incisiones cutáneas posquirúrgicas (incluidas las que tienen suturas subcutáneas o dérmicas) completamente limpias, para ayudar a unir los bordes de la piel y proteger la herida durante el período inicial de cicatrización.
**CONTRAINDICACIONES:**
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® está contraindicado en heridas infectadas. Los signos de infección pueden incluir: pus, dolor, calor, enrojecimiento, hinchazón o fiebre. Si presenta cualquier signo de infección, busque atención médica.
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® está contraindicado en heridas sucias. Las heridas deben estar completamente limpias y libres de suciedad, residuos y cualquier objeto extraño antes de la aplicación.
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas de alta tensión sin el apoyo de dispositivos adicionales de cierre de la piel, es decir, suturas.
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® está contraindicado en heridas que estén sangrando activamente.

**ADVERTENCIAS:**
- No utilice el cierre de heridas adhesivo SYLKE® en zonas en las que no se pueda lograr adherencia. Las causas potenciales de una adherencia inadecuada son la presencia de exudado, aceites cutáneos, humedad o zonas que contengan pelo denso como el cuero cabelludo.
- No utilice el cierre de heridas adhesivo SYLKE® en superficies mucosas, incluidos los labios o el interior de la boca.
- No utilice el cierre de heridas adhesivo SYLKE® cerca del ojo o sobre los párpados.
- No utilice el cierre de heridas adhesivo SYLKE® en zonas íntimas.
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® está fabricado con un adhesivo de larga duración y está pensado para llevarlo durante dos semanas con baños regulares. La retirada prematura del cierre de heridas adhesivo SYLKE® puede provocar la descamación de la piel, dolor o enrojecimiento. El cierre de heridas adhesivo SYLKE® puede empaparse en agua jabonosa templada para ablandar el adhesivo y facilitar su retirada.
- Si aparecen signos de infección alrededor de la herida cubierta con el cierre de heridas adhesivo SYLKE®, póngase en contacto con un profesional médico
- El cierre de heridas adhesivo SYLKE® no debe utilizarse por debajo de la superficie de la piel.
- No utilice el cierre de heridas adhesivo SYLKE® si el envase estéril está dañado o comprometido.
- No nade ni sumerja la herida en agua durante periodos prolongados. Sumergir el cierre de heridas adhesivo Sylke en agua puede hacer que el vendaje pierda adhesividad, lo que provocaría un desprendimiento prematuro.

**ALMACENAMIENTO:**
Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30 °C (86 °F), lejos de la humedad, el calor directo y la luz directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.
**ESTERILIDAD:**
El cierre de heridas adhesivo SYLKE® se esteriliza mediante gas de óxido de etileno. No lo reesterilice. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No utilice la tira de cierre de heridas adhesivo SYLKE® si está dañada o descolorida. Deseche el material no utilizado.
**INSTRUCCIONES DURANTE EL USO:**
- No nade ni sumerja completamente la herida mientras lleve puesto el cierre de heridas adhesivo SYLKE®. Hacerlo afectará a las cualidades de adhesión del cierre de heridas.
- Mantenga la herida limpia y libre de suciedad y residuos. La suciedad atrapada en el cierre de heridas adhesivo SYLKE® puede causar irritación o infección.
- Póngase en contacto con un profesional médico si aparecen signos de infección o irritación.
- Retire el cierre de heridas adhesivo SYLKE® al cabo de 14 días.
- **INSTRUCCIONES DE RETIRADA:**
- Levante suavemente el borde del cierre de heridas adhesivo SYLKE® por un extremo de la herida.
- Despegue lentamente el cierre de heridas adhesivo SYLKE® de la piel a lo largo de la línea de la herida. Utilice la otra mano para estabilizar la herida y reducir la tensión a medida que se despega la tira del cierre de heridas adhesivo SYLKE®.
- Si el cierre de heridas adhesivo SYLKE® no se despega fácilmente de la piel, sumerja la tira en agua tibia para ablandar el adhesivo.
- Una vez retirado por completo, deseche el cierre de heridas utilizado. No reutilice ni reesterilice el dispositivo.
- Cualquier residuo de adhesivo o exudado seco de la herida puede limpiarse suavemente de la piel con agua jabonosa tibia. Si quedan residuos, puede utilizarse una almohadilla con alcohol para despegar los restos de adhesivo.
- El cierre adhesivo para heridas SYLKE® no está indicado para la reutilización del dispositivo. El dispositivo debe desecharse una vez retirado.

**APLICACIÓN:**
El cierre de heridas adhesivo SYLKE® solo debe utilizarse en heridas limpias y secas cuando los bordes cutáneos de la herida estén colocados cerca sin forzar. Examine el entorno en el que se manipulará y aplicará el cierre de heridas adhesivo SYLKE® y asegúrese de la ausencia de suciedad o contaminantes visibles.
**Step 1.** Limpie a fondo la herida y séquela para preparar la piel a fin de que el cierre de heridas adhesivo SYLKE® se adhiera correctamente a los bordes de la herida.
**Step 2.** Abra la bolsa estéril. Saque la tira del cierre de heridas adhesivo SYLKE® de la bolsa. **(Figure A)**
**Step 3.** Sujete la tira y retire la lengüeta de 3,8 cm previamente hendida para dejar al descubierto la capa adhesiva. **(Figure B)**
**Step 4.** Coloque la porción adhesiva al menos a 1 cm del extremo de la herida y presione suavemente para asegurar una adhesión total a la piel. **(Figure C)**
**Step 5.** Retire el forro mientras presiona la tira adhesiva a lo largo de la herida hasta que SYLKE® supere la longitud de la herida en al menos 1 cm. Si la longitud de la herida supera la longitud del cierre de heridas adhesivo SYLKE®, repita los pasos anteriores con dispositivos adicionales. **(Figure D)**
**Step 6.** Recorte el exceso de apósito con unas tijeras limpias. **(Figure E)**
**Step 7.** Presione suavemente a lo largo de toda la tira para fijarla. La adherencia adecuada se consigue aplicando presión uniformemente sobre la tira. **(Figure F)**
**INFORME AL FABRICANTE:**
En caso de un incidente grave, como una reacción adversa o una complicación, el médico o el usuario deben ponerse en contacto con SYLKE®, Inc. enviando un correo electrónico a quality@sylke.com.

## SPANISH (LATIN AMERICA) - ESPAÑOL
## Cierre adhesivo de heridas SYLKE® Instrucciones de uso (sin receta médica)

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**
El cierre adhesivo de heridas SYLKE® es una malla de seda tejida estéril de un solo uso recubierta con un adhesivo duradero y sensible a la presión.
**PRESENTACIÓN:**
Cada cierre de heridas estéril se ofrece en una bolsa empaquetada de mana individual, con un revestimiento que cubre el adhesivo hasta que el cierre de heridas esté listo para su uso. Cada cierre de heridas se proporciona como una tira de 2,5 cm x 32 cm, 2,5 cm x 16 cm, 3,4 cm x 24 cmlo que permite su uso en una variedad de longitudes de heridas y la posibilidad de recortar lo que sobre.
**USO PREVISTO:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure es una tira de malla de seda estéril y de un solo uso con adhesivo sensible a la presión destinada a aproximar y fijar los bordes de heridas cutáneas superficiales limpias (por ejemplo, laceraciones simples, cortes, heridas punzantes, incisiones posquirúrgicas ).Proporciona una barrera estéril y transpirable que favorece la cicatrización natural. La tira se puede utilizar sola o con suturas, puede ser aplicada por los consumidores o por profesionales sanitarios en el hogar o en entornos clínicos, y está diseñada para permanecer en su sitio hasta 14 días, tolerando el baño normal.
**INDICACIONES:**
El cierre adhesivo para heridas SYLKE® está indicado para el cierre tópico y la cobertura de laceraciones simples, cortes, heridas punzantes e incisiones cutáneas posquirúrgicas (incluidas las que tienen suturas subcutáneos o dérmicas) completamente limpias, para ayudar a unir los bordes de la piel y proteger la herida durante el periodo inicial de cicatrización.
**CONTRAINDICACIONES:**
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas infectadas. Los signos de infección pueden incluir: pus, dolor, calor, enrojecimiento, hinchazón o fiebre. Si hay algún signo de infección, consulte a un médico.
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas sucias. Las heridas se deben limpiar a fondo y estar libres de suciedad, residuos y de cualquier objeto extraño antes de la aplicación.
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas de alta tensión sin el apoyo de dispositivos de cierre cutáneo adicionales, es decir, suturas.
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas que estén sangrando de manera activa.

**ADVERTENCIAS**:
- No utilice el cierre adhesivo de heridas SYLKE® en zonas donde no se pueda lograr adherencia. Entre las posibles causas de una adherencia inadecuada son la presencia de exudado, aceites de la piel, humedad o zonas que contienen cabello denso como el cuero cabelludo.
- No utilice el cierre adhesivo de heridas SYLKE® en superficies mucosas, por ejemplo, los labios o el interior de la boca.
- No utilice el cierre adhesivo de heridas SYLKE® cerca de los ojos o sobre los párpados.
- No utilice el cierre adhesivo de heridas SYLKE® en las zonas íntimas.
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está fabricado con un adhesivo de larga duración y está diseñado para usarse durante dos semanas, en las que el paciente se puede bañar de manera normal. El retiro anticipado del cierre adhesivo de heridas SYLKE® puede provocar abrasión cutánea, dolor o enrojecimiento. El cierre adhesivo de heridas SYLKE® se puede humedecer con agua tibia y jabón para ablandar el adhesivo y ayudar a retirarlo de manera anticipada.
- Si hay signos de infección alrededor de la herida cubierta por el cierre adhesivo de heridas SYLKE®, comuníquese con un profesional médico.
- El cierre adhesivo de heridas SYLKE® no se debe usar debajo de la superficie de la piel.
- No utilice el cierre adhesivo de heridas SYLKE® si el paquete estéril está dañado o comprometido.
- No nade ni sumerja la herida en agua de otra manera durante períodos prolongados. Sumergir el cierre adhesivo de heridas Sylke en agua puede provocar que el cierre adhesivo pierda adherencia, lo que tiene como consecuencia que se desprenda de manera anticipada.

**ALMACENAMIENTO:**
Condiciones de almacenamiento recomendadas: a menos de 30 °C (86 °F), alejado de la humedad, el calor directo y la luz directa. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.
**ESTERILIDAD:**
El cierre adhesivo de heridas SYLKE® está esterilizado con gas de óxido de etileno. No lo vuelva a esterilizar. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. No lo utilice si la tira adhesiva de cierre de heridas SYLKE® está dañada o descolorida. Deseche todo el material que no utilice.
**INSTRUCCIONES DE USO:**
- No nade ni sumerja completamente la herida mientras use el cierre adhesivo de heridas SYLKE®. Si lo hace, afectará las cualidades de adherencia del cierre de heridas.
- Mantenga la herida limpia y libre de suciedad y residuos. La suciedad que quede atrapada en el cierre adhesivo de heridas SYLKE® puede provocar irritación o infección.
- Comuníquese con un profesional médico si presenta signos de infección o irritación.
- Retire el cierre adhesivo de heridas SYLKE® después de 14 días.

**INSTRUCCIONES DE RETIRO:**
- Levante con suavidad el borde del cierre adhesivo de heridas SYLKE® en un extremo de la herida.
- Retire con lentitud el cierre adhesivo de heridas SYLKE® de la piel a lo largo de la línea de la herida. Use la otra mano para estabilizar la herida y disminuir la tensión a medida que despega la tira de cierre adhesivo de heridas SYLKE®.
- Si el cierre adhesivo de heridas SYLKE® no se retira con facilidad de la piel, humedezca la tira en agua tibia para ablandar el adhesivo.
- Luego de retirarlo por completo, deseche el cierre de heridas usado. No reutilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.
- Todo residuo de adhesivo o exudado seco de la herida en la piel se puede limpiar con suavidad con agua tibia y jabón. Si quedan residuos, se puede usar una toallita con alcohol para desprender los restos de adhesivo.
- El cierre adhesivo para heridas SYLKE® no está indicado para la reutilización del dispositivo. El dispositivo debe desecharse una vez retirado.

**APLICACIÓN:**
El cierre adhesivo de heridas SYLKE® solo se debe utilizar en heridas limpias y secas cuando los bordes de la piel de la herida se puedan juntar sin mucho esfuerzo. Examine el entorno donde se manipulará y aplicará el cierre adhesivo de heridas SYLKE® y asegúrese de que no haya suciedad o contaminantes visibles.
**Step 1.** Limpie y seque a fondo la herida para preparar la piel para la correcta adherencia del cierre adhesivo de heridas SYLKE® a los bordes de la herida.
**Step 2.** Abra la bolsa estéril. Retire la tira de cierre adhesivo de heridas SYLKE® de la bolsa. **(Figure A)**
**Step 3.** Sujete la tira y retire la lengüeta de 3,8 cm preperforada para dejar expuesta la capa adhesiva. **(Figure B)**
**Step 4.** Coloque la parte adhesiva al menos 1 cm sobre el extremo de la herida y presione con suavidad para garantizar la total adherencia a la piel. **(Figure C)**
**Step 5.** Retire el forro mientras presiona la tira adhesiva por todo el largo de la herida hasta que al menos 1 cm de SYLKE® se extienda sobre el borde de la herida. Si el largo de la herida supera la longitud del cierre adhesivo de heridas SYLKE®, repita los pasos anteriores con dispositivos adicionales. **(Figure D)**
**Step 6.** Recorte el exceso de apósito con unas tijeras limpias. **(Figure E)**
**Step 7.** Presione con suavidad por toda la tira para fijarla. La adherencia adecuada se logra aplicando presión de manera uniforme por la tira. **(Figure F)**
**INFORME AL FABRICANTE:**
En caso de un incidente grave, como una reacción adversa o una complicación, el médico y el usuario deben ponerse en contacto con SYLKE®, Inc. enviando un correo electrónico a quality@sylke.com.

## FRENCH - FRANÇAIS
## Pansement adhésif de fermeture de plaie SYLKE® Notice d'utilisation (en vente libre)

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**
Le pansement adhésif de fermeture de plaie SYLKE® est une maille de soie tissée stérile à usage unique, recouverte d'un adhésif de longue durée sensible à la pression.
**PRÉSENTATION**
Chaque pansement stérile pour fermeture de plaie est fourni dans un emballage individuel, avec une protection recouvrant l'adhésif jusqu'à ce que le pansement pour fermeture de plaie soit prêt à être utilisé. Chaque pansement pour fermeture de plaie est constitué d'une bande de 2,5 cm sur 32 cm, 2,5 cm sur 16 cm, 3,4 cm sur 24 cm ce qui permet de l'utiliser sur des plaies de différentes longueurs et de couper l'excédent.
**UTILISATION PRÉVUE**
SYLKE® Adhesive Wound Closure est une bande stérile à usage unique en maille de soie avec un adhésif sensible à la pression destinée à rapprocher et à fixer les bords des plaies cutanées superficielles propres (par exemple, lacérations simples, coupures, plaies punctiformes, incisions post-chirurgicales ).Elle forme une barrière stérile et respirante qui favorise la cicatrisation naturelle. La bande peut être utilisée seule ou avec des sutures, peut être appliquée par les consommateurs ou les professionnels de santé à domicile ou en milieu hospitalier, et est conçue pour rester en place jusqu'à 14 jours tout en tolérant une toilette normale.
**INDICATIONS:**
Le dispositif adhésif de fermeture de plaies SYLKE® est indiqué pour la fermeture et la couverture topiques de lacérations simples, coupures, plaies punctiformes et incisions cutanées post-chirurgicales (y compris celles avec sutures sous-cutanées ou dermiques) soigneusement nettoyées, afin d'aider à rapprocher les bords de la peau et à protéger la plaie pendant la période de cicatrisation initiale.
**CONTRE-INDICATIONS**
- Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est contre-indiqué sur des plaies infectées. Les signes d'infection peuvent être les suivants : pus, douleur, chaleur, rougeur, gonflement et/ou fièvre. En cas de signes d'infection, consultez un médecin.
- Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est contre-indiqué sur des plaies non nettoyées. Les plaies doivent être soigneusement nettoyées et débarrassées de la saleté, des débris et de tout corps étranger avant application.
- Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est contre-indiqué sur des plaies dont la fermeture est fort tendue sans utiliser d'autres dispositifs de fermeture cutanée comme des sutures.
- Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est contre-indiqué sur des plaies saignantes.

**AVERTISSEMENTS**
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® sur des zones où l'adhérence n'est pas possible. Les causes potentielles d'une mauvaise adhérence sont la présence d'exsudats, d'huiles corporelles, d'humidité ou de zones à densité élevée de poils, comme le cuir chevelu.
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® sur les muqueuses, y compris les lèvres ou l'intérieur de la bouche.
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® près de l'œil ou sur les paupières.
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® sur les parties intimes.
- Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est constitué d'un adhésif de longue durée et doit être porté pendant deux semaines en le baignant régulièrement. Le retrait précoce du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® peut entraîner un décollement de la peau, une douleur et/ou une rougeur. Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® peut être trempé dans de l'eau chaude savonneuse pour le ramollir et faciliter son retrait.
- En cas de signes d'infection visibles autour de la plaie couverte par le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE®, contacter un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® sous la surface de la peau.
- Ne pas utiliser le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® si l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas nager et ne pas immerger la plaie dans l'eau pendant des périodes prolongées. L'immersion dans l'eau du pansement adhésif pour fermeture de plaie Sylke peut entraîner une perte d'adhérence et donc un détachement précoce.

**CONSERVATION**
Conditions de conservation recommandées : à une température inférieure à 30 °C (86 °F), à l'abri de l'humidité, de la chaleur directe et de la lumière directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.
**STERILITÉ**
Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la bande du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® est endommagée ou décolorée. Mettre au rebut la partie non utilisée.
**INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT**
- Ne pas nager et ne pas immerger complètement la plaie recouverte d'un pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE®. Cela affecterait les qualités d'adhérence du pansement pour fermeture de la plaie.
- Maintenir la plaie propre et exempte de saletés et de débris. Les saletés coincées dans le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® peuvent provoquer une irritation ou une infection.
- Contacter un professionnel de santé en cas de signes d'infection ou d'irritation.
- Retirer le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® après 14 jours.

**INSTRUCTIONS DE RETRAIT**
- Soulever délicatement le bord du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® à une extrémité de la plaie.
- Retirer lentement le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® de la peau en suivant la ligne de la plaie. Utiliser l'autre main pour stabiliser la plaie afin de réduire la tension lors du décollement de la bande du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE®.
- Si le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® ne se détache pas facilement de la peau, tremper la bande dans de l'eau chaude pour ramollir l'adhésif.
- Une fois complètement retiré, jeter le dispositif de fermeture de plaie. Ne pas réutiliser ni restériliser le dispositif.
- Nettoyer délicatement tout adhésif résiduel et/ou exsudat séché de plaie sur la peau avec de l'eau chaude savonneuse. Si des résidus subsistent néanmoins, utiliser un tampon d'alcool pour décoller les restes d'adhésif.
- Le dispositif adhésif de fermeture de plaies SYLKE® n'est pas indiqué pour une réutilisation. Le dispositif doit être jeté une fois retiré.

**APPLICATION**
Le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® ne doit être utilisé que sur des plaies propres
et sèches, lorsque les berges cutanées de la plaie sont placées bord à bord sans tension. Examiner l'environnement dans lequel le pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® sera manipulé et appliqué et s'assurer de l'absence de saleté ou de contaminants visibles.
**Step 1.** Nettoyer et sécher soigneusement la plaie pour préparer la peau à une bonne adhérence du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® aux bords de la plaie.
**Step 2.** Ouvrir l'emballage stérile. Retirer la bande du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE® de l'emballage. **(Figure A)**
**Step 3.** Saisir la bande et retirer la languette préfendue de 1,5" pour exposer la couche adhésive. **(Figure B)**
**Step 4.** Positionner la partie adhésive à au moins 1 cm de l'extrémité de la plaie et appuyer délicatement pour assurer une adhérence totale à la peau. **Figure C)**
**Step 5.** Retirer la protection tout en appuyant sur la bande adhésive sur la longueur de la plaie et étendre le pansement SYLKE® jusqu'à au moins 1 cm au-delà de l'extrémité de la plaie. Si la longueur de la plaie dépasse la longueur du pansement adhésif pour fermeture de plaie SYLKE®, répéter les étapes précédentes avec un nouveau pansement. **(Figure D)**
**Step 6.** Couper l'excédent de compresse à l'aide de ciseaux propres. **(Figure E)**
**Step 7.** Appuyer doucement sur toute la longueur de la bande pour la fixer. L'adhérence s'obtient en appliquant une pression uniforme sur la bande. **(Figure F)**
**INFORMER LE FABRICANT**
En cas d'incident grave, tel qu'une réaction indésirable ou une complication, le médecin ou l'utilisateur doit contacter SYLKE®, Inc. en envoyant un e-mail à quality@sylke.com.

## ITALIAN - ITALIANO
## Istruzioni per l'uso del cerotto adesivo per ferite SYLKE®

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**
Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è una rete di seta tessuta, sterile, monouso, rivestita con un adesivo di lunga durata, sensibile alla pressione.
**CONTENUTO:**
Ogni cerotto adesivo per ferite viene fornito in una busta confezionata singolarmente, con un rivestimento che copre l'adesivo fino a quando il cerotto non è pronto per l'uso. Ogni cerotto si presenta come una striscia di 2,5 cm per 32 cm, 2,5 cm per 16 cm, 3,4 cm per 24 cm che consente di utilizzarlo su ferite di diverse lunghezze e di tagliare l'eventuale eccesso.
**USO PREVISTO:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure è una striscia sterile monouso in rete di seta con adesivo sensibile alla pressione destinata ad avvicinare e fissare i bordi di ferite cutanee superficiali pulite (ad es. lacerazioni semplici, tagli, ferite da puntura, incisioni post-chirurgiche ).Fornisce una barriera sterile traspirante che favorisce la guarigione naturale. La striscia può essere utilizzata da sola o con suture, può essere applicata dai consumatori o dagli operatori sanitari in ambiente domestico o clinico ed è progettata per rimanere in posizione fino a 14 giorni, tollerando il normale bagno.
**INDICAZIONI:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure è indicato per la chiusura topica e la copertura di lacerazioni semplici, tagli, ferite da puntura e incisioni cutanee post-chirurgiche (comprese quelle con suture sottocutanee o dermiche) accuratamente pulite, per aiutare a riunire i bordi della pelle e proteggere la ferita durante il periodo di guarigione iniziale.
**CONTROINDICAZIONI:**
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è controindicato per l'uso su ferite infette. I segni di infezione possono includere: pus, dolore, calore, rossore, gonfiore e/o febbre. Se sono presenti segni di infezione, si rivolga a un medico.
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è controindicato per l'uso su ferite sporche. Le ferite devono essere accuratamente pulite e prive di sporco, frammenti e qualsiasi altro oggetto estraneo prima dell'applicazione.
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è controindicato per l'uso in lesioni ad alta tensione senza il supporto di dispositivi di chiusura aggiuntivi, ad esempio suture.
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è controindicato per l'uso su ferite che stanno sanguinando attivamente.

**AVVERTENZE:**
- Non utilizzi il cerotto adesivo per ferite SYLKE® su aree in cui non è possibile ottenere l'adesione. Le potenziali cause di un'adesione inadeguata sono la presenza di essudato, oli cutanei, umidità o aree contenenti capelli folti come il cuoio capelluto.
- Non usare il cerotto adesivo SYLKE® per ferite su superfici mucose, comprese le labbra o l'interno della bocca.
- Non usare il cerotto adesivo per ferite SYLKE® in caso di lesioni vicino agli occhi o sulle palpebre.
- Non usare il cerotto adesivo per ferite SYLKE® in caso di lesioni sulle zone intime.
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® è realizzato con un adesivo resistente e deve essere indossato per due settimane bagnandosi regolarmente. La rimozione precoce del cerotto adesivo per ferite SYLKE® può risultare in uno strappo della pelle, dolore e/o arrossamento. Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® può essere imbevuto di acqua calda e sapone per ammorbidire l'adesivo e favorirne la rimozione precoce.
- Se sono presenti segni di infezione intorno alla ferita coperta dal cerotto adesivo per ferite SYLKE®, contatti un medico.
- Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® non deve essere utilizzato sotto la superficie della pelle.
- Non usare il cerotto adesivo per ferite SYLKE® se la confezione sterile è danneggiata o compromessa.
- Non nuotare o immergere la ferita in acqua per periodi prolungati. L'immersione del cerotto adesivo per ferite Sylke nell'acqua può causare la perdita di adesività del bendaggio, con conseguente distacco precoce.

**CONSERVAZIONE:**
Condizioni di conservazione consigliate: al di sotto dei 30 °C (86°F), lontano da umidità, calore diretto e luce diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
**STERILITÀ:**
Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® viene sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la striscia del cerotto adesivo per ferite SYLKE® è danneggiata o scolorita. Scartare il materiale non utilizzato.
**ISTRUZIONI PER L'USO:**
- Non nuotare e non immergere completamente la ferita quando si utilizza il cerotto adesivo per ferite SYLKE®. Ciò influisce sulle qualità di adesione del cerotto.
- Mantenere la ferita pulita e priva di sporco e residui. La sporcizia intrappolata nel cerotto adesivo per ferite SYLKE® può causare irritazioni o infezioni.
- Contatti un medico se sono presenti segni di infezione o irritazione.
- Rimuovere il cerotto adesivo per ferite SYLKE® dopo 14 giorni.

**ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE:**
- Sollevare delicatamente il bordo del cerotto adesivo per ferite SYLKE® su un'estremità della ferita.
- Staccare lentamente il cerotto adesivo per ferite SYLKE® dalla pelle lungo la linea della ferita. Utilizzare l'altra mano per stabilizzare la ferita e diminuire la tensione mentre si procede a staccare la striscia del cerotto adesivo per ferite SYLKE®. Se il cerotto adesivo per ferite SYLKE® non si rimuove facilmente dalla pelle, immerga la striscia in acqua calda per ammorbidire l'adesivo.
- Una volta rimosso completamente, gettare il cerotto adesivo utilizzato. Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi residuo di adesivo e/o essudato della ferita può essere pulito delicatamente dalla pelle con acqua calda e sapone. Se rimangono dei residui, può utilizzare un tampone di alcol per sciogliere i resti dell'adesivo.
- SYLKE® Adhesive Wound Closure non è indicato per il riutilizzo del dispositivo. Il dispositivo deve essere smaltito una volta rimosso.

**APPLICAZIONE:**
Il cerotto adesivo per ferite SYLKE® deve essere utilizzato solo su lesioni pulite e asciutte, quando i bordi sono posizionati vicino alla ferita in modo semplice. Esaminare l'ambiente in cui verrà maneggiato e applicato il cerotto adesivo per ferite SYLKE® e assicurarsi che non vi siano sporcizia o sostanze contaminanti visibili.
**Step 1.** Pulire accuratamente e asciugare la ferita per preparare la pelle alla corretta adesione del cerotto adesivo per ferite SYLKE® ai bordi della ferita.
**Step 2.** Aprire la busta sterile. Rimuovere la striscia del cerotto adesivo per ferite SYLKE® dalla busta. **(Figure A)**
**Step 3.** Afferrare la striscia e rimuovere la linguetta pretagliata da 1,5 pollici per esporre lo strato adesivo. **(Figure B)**
**Step 4.** Posizionare la parte adesiva almeno 1 cm sopra l'estremità della ferita e premere delicatamente per garantire la completa adesione alla pelle. **(Figure C)**
**Step 5.** Rimuovere il rivestimento mentre si preme la striscia adesiva su tutta la ferita, fino a quando almeno 1 cm di SYLKE® si estende oltre il bordo della ferita. Se la lunghezza della ferita supera la lunghezza del cerotto adesivo per ferite SYLKE®, ripetere i passaggi precedenti con altri dispositivi. **(Figure D)**
**Step 6.** Tagliare l'eccesso di garza con forbici pulite. **(Figure E)**
**Step 7.** Premere delicatamente lungo tutta la striscia per fissarla. L'adesione corretta si ottiene applicando una pressione uniforme sulla striscia. **(Figure F)**
**INFORMARE IL PRODUTTORE:**
In caso di incidenti gravi, come reazioni avverse o complicazioni, il medico o l'utente devono contattare SYLKE®, Inc. inviando un'e-mail all'indirizzo quality@sylke.com.

## JAPANESE - 日本語
## SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材取扱説明書 (OTC)

本製品について
**SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、長時間持続する感圧粘着剤でコーティングされた、滅菌済み単回使用の絹織物製メッシュです。
供給方法
滅菌済みの創傷閉鎖材は個別包装のパウチで供給され、創傷閉鎖材が使用可能な状態になるまで、粘着剤がライナーで覆われています。創傷閉鎖材は **2.5 cm x 32 cm, 2.5 cm x 16 cm, 3.4 cm x 24 cm** のストリップ状で、さまざまな長さの創傷に使用でき、余分な部分をカットできます。
使用目的
**SYLKE®** 接着性創傷閉鎖材は、無菌の単回使用型シルクメッシュ ストリップで、圧敏接着剤を配合し、清潔な浅い皮膚創傷(例: 単純な裂傷、切り傷、刺し傷、手術後の切開創など)の縁を 接近させ固定するために設計されています。この製品は、通気性のある無菌バリアを提供し、自然治癒を促進します。このストリップは単独で使用するか、縫合糸と併用でき、一般消費者または医療従事者によって、家庭や臨床環境で 適用可能であり、最大**14**日間固定されたまま使用でき、通常の入浴にも耐えられます。
適応症:
**SYLKE®** 接着性創傷閉鎖材は、徹底的に清潔にされた単純な裂傷、切り傷、刺し傷、および手術後の皮膚切開(皮下または真皮縫合を含む)の 表面的な閉鎖と保護に適用されます。これにより、皮膚の縁を 引き寄せ、初期治癒期間中の創傷を保護します。
禁忌事項
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、感染創への使用は禁止されています。感染の兆候には以下のようなものがあります:膿、痛み、温感、発赤、腫脹、および/または発熱。感染の兆候がある場合は、医師の診察を受けてください。
- **SYLKE®** 粘着創傷閉鎖材は、汚れた創傷への使用は禁止されています。創傷を十分に洗浄し、汚れや破片、異物を取り除いてから使用してください。
- **SYLKE®** 粘着創傷閉鎖材は、縫合糸など皮膚閉鎖器具の補助なしで高張力の創傷へ使用することを禁止されています
- **SYLKE®** 粘着創傷閉鎖材は、出血が活発な創傷への使用は禁止されています。

警告
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、粘着力を得られない部位に使用しないでください。滲出液、皮脂、水分がある場合や、頭皮など毛髪が密集している部位で、粘着不足の原因が生じることがあります。
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、口唇や口腔内などの粘膜面には使用しないでください。
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、目の近くやまぶたに使用しないでください。
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は、陰部や性器に使用しないでください。
- **SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材は長時間持続する粘着剤で作られており、**2** 週間装着したまま定期的に入浴することを目的としています。**SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材を早期に剥がすと、皮膚の剥離、痛み、および/または発赤が生じるおそれがあります。**SYLKE®** 粘着性創傷閉鎖材を石鹸温水に浸すと粘着剤が柔らかくなり、早期に剥がすことができます。
- SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材で覆われた創傷の周囲に感染の徴候がある場合は、医療専門家に連絡してください。
- SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材は、表皮より下層には使用しないでください。
- 滅菌パッケージが破損または損傷している場合は、SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材を使用しないでください。
- 泳いだり、創傷を長時間水につけたりしないでください。Sylke 粘着性創傷閉鎖材を水に浸すと、絆創膏の粘着力が低下し、早期に剥離することがあります。

保管
推奨される保管条件:湿気、直射熱、直射日光を避け、30℃以下の場所で保管してください。使用期限が過ぎた後は使用しないでください。
無菌性
SYLKE® 粘着創傷閉鎖材は、エチレンオキサイドガスで滅菌されています。再滅菌はしないでください。パッケージが開封されていたり、破損している場合は使用しないでください。SYLKE® 粘着創傷閉鎖ストリップが破損または変色している場合は、使用しないでください。未使用材はすべて廃棄してください。
装着方法
- SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材を装着中は、泳いだり創傷全体を水につけたりしないでください。創傷閉鎖材の粘着性に影響が生じます。
- 創傷を清潔に保ち、汚れやごみがつかないようにしてください。SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材に汚れが詰まると、炎症や感染を起こすおそれがあります。
- 感染や炎症の兆候がある場合は、医療専門家に相談してください。
- SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材は 14 日後に取り外してください。

取り外し方法
- 創傷の片端から、SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材の端をそっと持ち上げます。
- 創傷のラインに沿って、SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材を皮膚からゆっくりはがします。もう一方の手で創傷を安定させながら、SYLKE® 粘着性創傷閉鎖ストリップを剥がすときの張力を抑えます。
- SYLKE® 創傷閉鎖材が皮膚からすぐに剥がれない場合は、ストリップをぬるま湯に浸して粘着剤を柔らかくしてください。
- 完全に取り外したら、使用済みの創傷閉鎖材は廃棄してください。本製品を再使用または再滅菌しないでください。
- 皮膚に残った粘着剤や乾燥した創傷滲出液は、石鹸温水でそっと洗い流してください。粘着剤が残っている場合は、アルコールパッドを使用して粘着剤をゆるめることができます。
- SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材は、デバイスの再使用には適していません。デバイスは除去後、廃棄する必要があります。

アプリケーション
SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材は清潔で乾燥した創傷のみに、創傷の縁と自然に位置が合う場合のみ使用してください。SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材を取り扱い使用する環境をよく調べ、目に見える汚れや汚染物がないことを確認してください。
1. 創傷を十分に洗浄して乾かし、SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材を創傷の端へ適切に接着できるよう皮膚を整えます。
2. 滅菌パウチを開封します。パウチから SYLKE® 粘着性創傷閉鎖ストリップを取り出します。
3. ストリップをつかんで、切れ目の入った **1.5** インチのタブをはがし、粘着層を露出させます。
4. 粘着部を創傷の端から少なくとも 1 cm の位置に置き、軽く押して皮膚にしっかり密着させます。
5. 粘着ストリップを押さえながら、創傷の長さに合わせてライナーをはがし、SYLKE® が創傷の端から少なくとも 1 cm 以上はみ出すまではがします。創傷が SYLKE® 粘着性創傷閉鎖材より長い場合は、本製品を新たに追加して、この手順を繰り返してください。
6. 清潔なハサミで余分なドレッシングを切り落とします。
7. ストリップ全体を軽く押して固定します。ストリップ全体に圧力を均一にかけることで、適切に密着させることができます。

製造元に連絡してください:
重大な事象(副作用や合併症など)が発生した場合、医師または使用者は、SYLKE®, Inc. に quality@sylke.com 宛てにメールで連絡してください。

## KOREAN - 한국인
## SYLKE® Adhesive Wound Closure 사용 지침(OTC)

장치 설명:
SYLKE® Adhesive Wound Closure는 오래 지속되는 감압 접착제로 코팅한 일회용 멸균 실크 메시입니다.
제공 방법:
각 멸균 Wound Closure는 개별 포장된 파우치에 들어 있으며, 상처 봉합을 사용할 준비가 될 때까지 접착제를 덮는 라이너가 함께 제공됩니다. 각 Wound Closure는 2.5cm x 32cm, 2.5cm x 16cm, 3.4cm x 24cm 스트립으로 제공되므로 다양한 길이의 상처에 사용할 수 있으며 남는 부분은 잘라낼 수 있습니다.
용도:
SYLKE® 접착식 상처 봉합 스트립은 무균 처리된 단회용 실크 메쉬 스트립으로, 압력 감응형 접착제를 사용하여 깨끗하고 표면적인 피부 상처의 가장자리를 접합하고 고정하도록 설계되었습니다(예: 단순 절개상, 절상, 찔림 상처, 수술 후 절개 부위 등). 이 제품은 통기성이 있는 무균 장벽을 제공하여 자연적인 치유 과정을 지원합니다. 이 스트립은 단독으로 또는 봉합사와 함께 사용할 수 있으며, 소비자나 의료 전문가가 가정이나 임상 환경에서 적용할 수 있으며, 최대 14일 동안 제자리에 유지되도록 설계되었으며 일반적인 목욕을 견딜 수 있습니다.
적응증:
SYLKE® 접착식 상처 봉합제는 철저히 세척된 단순 절개상, 절개, 찔림 상처 및 수술 후 피부 절개(피하 또는 진피 봉합사가 있는 경우 포함)의 표면적 봉합 및 덮개를 위해 사용되며, 초기 치유 기간 동안 피부 가장자리를 결합하고 상처를 보호하는 데 도움을 줍니다.
금기 사항:
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 감염된 상처에 사용할 수 없습니다. 감염의 징후는 고름, 통증, 열감, 발적, 부기 및/또는 발열을 포함합니다. 감염 징후가 나타나면 의사의 진료를 받으십시오.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 더러운 상처에 사용할 수 없습니다. 상처를 깨끗이 씻어 내고 먼지, 부스러기 및 이물질이 없는 상태에서 사용하십시오.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 봉합사와 같은 추가적인 피부 봉합 장치가 없는 긴장도가 높은 상처에 사용할 수 없습니다.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 출혈이 있는 상처에 사용할 수 없습니다.
경고:
•접착이 제대로 되지 않는 부위에는 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 사용하지 마십시오. 접착이 잘 되지 않는 경우 삼출물, 피부 유분, 습기 또는 두피와 같이 모발이 밀집된 부위가 원인일 수 있습니다.
•입술이나 입안을 포함한 점막 표면에는 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 사용하지 마십시오.
•눈 근처나 눈꺼풀 위에는 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 사용하지 마십시오.
•은밀한 부위에는 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 사용하지 마십시오.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 오래 지속되는 접착제로 제작되었으며 정기적인 목욕과 더불어 2주간 사용할 수 있습니다. SYLKE® Adhesive Wound Closure를 조기에 제거하면 피부가 벗겨지거나 통증 및/또는 발적이 발생할 수 있습니다.
SYLKE® Adhesive Wound Closure를 따뜻한 비눗물에 담가두면 접착제가 부드러워져 조기에 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure로 덮은 상처 주변에 감염 징후가 있는 경우, 의료 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure는 피부 표면 아래에 사용해서는 안 됩니다.
•멸균 포장이 훼손되었거나 손상된 경우 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 사용하지 마십시오.
•수영을 하거나 상처 부위를 물에 장시간 담그지 마십시오. Sylke Adhesive Wound Closure를 물에 담그면 밴드의 접착력이 떨어져 조기에 분리될 수 있습니다.
보관:
권장 보관 조건: 30°C(86°F) 이하에서 습기, 직사열, 직사광을 피해 보관하십시오. 사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.
멸균성:
SYLKE® Adhesive Wound Closure는 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균됩니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 훼손된 경우에는 사용하지 마십시오. SYLKE® Adhesive Wound Closure 스트립이 손상되었거나 변색된 경우에는 사용하지 마십시오. 사용하지 않은 재료는 모두 폐기하십시오.
착용 지침:
•SYLKE® Adhesive Wound Closure를 착용한 상태에서는 수영을 하거나 상처가 물에 잠기게 하지 마십시오. 이렇게 하면 Wound Closure의 접착 품질에 영향을 미칩니다.
•상처를 먼지나 이물질이 없도록 깨끗하게 유지하십시오. SYLKE® Adhesive Wound Closure에 먼지가 끼면 자극이나 감염을 유발할 수 있습니다.
•감염 또는 자극의 징후가 있는 경우 의료 전문가에게 문의하십시오.
•14일이 지나면 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 제거합니다.
제거 지침:
•상처의 한쪽 끝에서 SYLKE® Adhesive Wound Closure의 가장자리를 부드럽게 들어 올립니다.
•상처 라인을 따라 SYLKE® Adhesive Wound Closure를 피부에서 천천히 떼어 냅니다. SYLKE® Adhesive Wound Closure 스트립을 떼어낼 때 긴장도를 줄이기 위해 다른 쪽 손으로 상처가 움직이지 않게 합니다.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure이 피부에서 쉽게 제거되지 않을 경우, 따뜻한 물에 스트립을 담가 접착제를 부드럽게 합니다.
•사용한 Wound Closure를 완전히 제거한 후에는 폐기하십시오. 장치를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
•피부에 남은 접착제 및/또는 마른 상처 삼출물은 따뜻한 비눗물을 사용하여 부드럽게 닦아 낼 수 있습니다. 잔여물이 남아 있는 경우 알코올 패드를 사용하여 접착제 잔여물을 제거할 수 있습니다.
•SYLKE® 접착식 상처 봉합제는 장치의 재사용에 적용되지 않습니다. 장치는 제거 후 폐기해야 합니다.
사용:
SYLKE® Adhesive Wound Closure는 상처가 난 피부의 가장자리를 힘들이지 않고 밀착할 수 있는 깨끗하고 건조한 상처에만 사용해야 합니다. SYLKE® Adhesive Wound Closure를 취급 및 부착할 환경을 검사하고 눈에 보이는 먼지나 오염 물질이 없는지 확인하십시오.
사용(계속):
1.상처 부위를 깨끗이 씻고 건조하여 SYLKE® Adhesive Wound Closure이 상처 가장자리에 잘 밀착될 수 있는 피부 상태를 준비합니다.
2. 멸균 파우치를 엽니다. 파우치에서 SYLKE® Adhesive Wound Closure 스트립을 제거합니다. (Figure A)
3. 스트립을 잡고 미리 끼워져 있는 1.5인치 탭을 제거하여 접착제가 적용된 부분을 노출합니다. (Figure B)
4. 접착 부분을 상처 끝에서 1cm 이상 띄우고 부드럽게 눌러 피부에 완전히 밀착되도록 합니다. (Figure C)
5. SYLKE®가 상처 가장자리 위로 최소 1cm 이상 늘어날 때까지 접착 스트립을 상처 길이만큼 누르면서 라이너를 제거합니다. 상처의 길이가 SYLKE® Adhesive Wound Closure의 길이를 초과하는 경우, 장치를 추가로 사용하여 이전 단계를 반복합니다. (Figure D)
6. 깨끗한 가위로 여분의 드레싱을 잘라 냅니다. (Figure E)
7. 전체 스트립을 따라 부드럽게 눌러 고정합니다. 스트립 전체에 고르게 압력을 가하면 올바르게 밀착됩니다. (Figure F)
제조사에 알리기:
중대한 사고(부작용 또는 합병증 등)가 발생할 경우, 의사 또는 사용자는 SYLKE®, Inc.에 quality@sylke.com으로 이메일을 보내야 합니다.

## PORTUGUESE (BRAZIL) - PORTUGUÊS (BRASIL)
## Instruções de uso do fechamento de ferida adesivo SYLKE® (venda livre)

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**
O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é uma malha de seda de tecido estéril, de uso único, revestida com um adesivo de longa duração e sensível à pressão.
**APRESENTAÇÃO:**
Cada fechamento de ferida estéril é fornecido em uma bolsa embalada individualmente, com um revestimento que cobre o adesivo até que o fechamento de ferida esteja pronto para uso. Cada fechamento de ferida é fornecido como uma fita de 2,5 cm por 32 cm, 2,5 cm por 16 cm, 3,4 cm por 24 cm, permitindo o uso em uma variedade de comprimentos de ferida e para que qualquer excesso seja cortado.
**USO PRETENDIDO:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure é uma tira de malha de seda esterilizada e descartável com adesivo sensível à pressão, destinada a aproximar e fixar as bordas de feridas superficiais e limpas na pele (por exemplo, lacerações simples, cortes, feridas perfurantes, incisões pós-cirúrgicas ).Proporciona uma barreira respirável e esterilizada que favorece a cicatrização natural. A tira pode ser usada sozinha ou com suturas, pode ser aplicada por consumidores ou profissionais de saúde em ambiente doméstico ou clínico e foi concebida para permanecer no local por até 14 dias, tolerando banhos normais.
**INDICAÇÕES:**
O SYLKE® Adhesive Wound Closure é indicado para o fechamento tópico e cobertura de lacerações simples, cortes, feridas perfurantes e incisões cutâneas pós-cirúrgicas (incluindo aquelas com suturas subcutâneas ou dérmicas) completamente limpas, para ajudar a unir as bordas da pele e proteger a ferida durante o período inicial de cicatrização.
**CONTRAINDICAÇÕES:**
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas infectadas. Os sinais de infecção podem incluir: pus, dor, calor, vermelhidão, inchaço e/ou febre. Se houver algum sinal de infecção, procure atendimento médico.
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas sujas. As feridas devem estar completamente limpas e livres de sujeira, resíduos e quaisquer objetos estranhos antes da aplicação.
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas de alta tensão sem o apoio de dispositivos adicionais de fechamento da pele, ou seja, suturas.
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas com sangramento ativo.
**ADVERTÊNCIAS:**
•Não use o fechamento de ferida adesivo SYLKE® em áreas nas quais não é possível obter adesão. As possíveis causas de uma adesão inadequada são a presença de exsudato, óleos da pele, umidade ou áreas com bastante pelo/cabelo, como o couro cabeludo.
•Não use o fechamento de ferida adesivo SYLKE® em superfícies mucosas, incluindo lábios ou dentro da boca.
•Não use o fechamento de ferida adesivo SYLKE® próximo aos olhos ou sobre as pálpebras.
•Não use o fechamento de ferida adesivo SYLKE® em áreas íntimas.
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é feito com um adesivo de longa duração e deve ser usado por duas semanas com banhos regulares. A remoção precoce do fechamento de ferida adesivo SYLKE® pode resultar em descamação da pele, dor e/ou vermelhidão.O fechamento de ferida adesivo SYLKE® pode ser embebido em água morna com sabão para amolecer o adesivo e ajudar na remoção precoce.
•Se houver sinais de infecção ao redor da ferida coberta pelo fechamento de ferida adesivo SYLKE®, entre em contato com um profissional médico.
•O fechamento de ferida adesivo SYLKE® não deve ser usado abaixo da superfície da pele.
•Não use o fechamento de ferida adesivo SYLKE® se a embalagem estéril estiver danificada ou comprometida.
•Não nade nem imerja a ferida em água por períodos prolongados. A imersão do fechamento de ferida adesivo Sylke em água pode fazer com que o curativo perca a aderência, resultando em descolamento precoce.
**ARMAZENAMENTO:**
Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30 °C (86 °F), longe de umidade, calor direto e luz direta. Não use após a data de validade.
**ESTERILIDADE:**
O fechamento de ferida adesivo SYLKE® é esterilizado com gás óxido de etileno. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se a fita do fechamento de ferida adesivo SYLKE® estiver danificada ou descolorida. Descarte qualquer material não utilizado.
**INSTRUÇÕES DE USO:**
•Não nade nem deixe a ferida totalmente submersa enquanto estiver usando o fechamento de ferida adesivo SYLKE®. Isso afetará as qualidades de adesão do fechamento de ferida.
•Mantenha a ferida limpa e livre de sujeira e resíduos. A sujeira presa no fechamento de ferida adesivo SYLKE® pode causar irritação ou infecção.
•Entre em contato com um profissional médico se houver sinais de infecção ou irritação.
•Remova o fechamento de ferida adesivo SYLKE® após 14 dias.
**INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO:**
•Levante suavemente a borda do fechamento de ferida adesivo SYLKE® em uma das extremidades da ferida.
•Retire lentamente o fechamento de ferida adesivo SYLKE® da pele ao longo da linha da ferida. Use a outra mão para estabilizar a ferida e diminuir a tensão à medida que retira a fita do fechamento de ferida adesivo SYLKE®.
•Se o fechamento de ferida adesivo SYLKE® não for facilmente removido da pele, mergulhe a fita em água morna para amolecer o adesivo.
•Depois de totalmente removido, descarte o fechamento de ferida usado. Não reutilize ou reesterilize o dispositivo.
•Qualquer adesivo residual e/ou exsudato seco da ferida que ficar na pele pode ser cuidadosamente limpo com água morna e sabão. Se ainda houver resíduos, use um tampão com álcool para soltar os restos de adesivo.
•O SYLKE® Adhesive Wound Closure não é indicado para reutilização do dispositivo. O dispositivo deve ser descartado após a remoção.
**APLICAÇÃO:**
O fechamento de ferida adesivo SYLKE® só deve ser usado em feridas limpas e secas quando as bordas cutâneas da ferida estiverem posicionadas próximas entre si e sem esforço. Examine o ambiente em que o fechamento de ferida adesivo SYLKE® será manuseado e aplicado e garanta a ausência de sujeira ou contaminantes visíveis.
1. Limpe e seque bem a ferida para preparar a pele para a adesão adequada do fechamento de ferida adesivo SYLKE® às bordas da ferida.
2. Abra a bolsa estéril. Remova a fita do fechamento de ferida adesivo SYLKE® da bolsa. (Figure A)
3. Segure a fita e remova a aba de 1,5 pol. pré-cortada para expor a camada adesiva. (Figure B)
4. Posicione a parte adesiva pelo menos 1 cm sobre a extremidade da ferida e pressione suavemente para garantir a adesão total à pele. (Figure C)
5. Remova o revestimento enquanto pressiona a fita adesiva sobre o comprimento da ferida até que pelo menos 1 cm de SYLKE® se estenda sobre a borda da ferida. Se o comprimento da ferida exceder o comprimento do fechamento de ferida adesivo SYLKE®, repita as etapas anteriores com dispositivos adicionais. (Figure D)
6. Corte o excesso de curativo com uma tesoura limpa. (Figure E)
7. Pressione suavemente ao longo de toda a fita para fixá-la. A adesão adequada é obtida aplicando-se pressão uniformemente sobre a fita. (Figure F)

**INFORME O FABRICANTE:**
Em caso de incidente grave, como reação adversa ou complicação, o médico ou usuário deve entrar em contato com a SYLKE®, Inc. enviando um e-mail para quality@sylke.com.

## PORTUGUESE (PORTUGAL) - PORTUGUÊS (PORTUGAL)
## Instruções de utilização do Adesivo para Cicatrização de Feridas SYLKE® (OTC)

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**
O Adesivo para Cicatrização de Feridas SYLKE® é uma malha de seda tecida, estéril, de utilização única, revestida com um adesivo de longa duração e sensível à pressão.
**COMO É FORNECIDO:**
Cada adesivo de cicatrização de feridas esterilizado é fornecido numa bolsa embalada individualmente, com um revestimento que cobre o adesivo até que o adesivo de cicatrização de feridas esteja pronto para ser utilizado. Cada adesivo de cicatrização de feridas é fornecido como uma fita de 2,5 cm por 32 cm, 2,5 cm por 16 cm, 3,4 cm por 24 cm, que permite a utilização numa variedade de comprimentos de feridas e a remoção de qualquer excesso.
**UTILIZAÇÃO PREVISTA:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure é uma tira de malha de seda esterilizada e descartável com adesivo sensível à pressão, destinada a aproximar e fixar as bordas de feridas superficiais e limpas na pele (por exemplo, lacerações simples, cortes, feridas perfurantes, incisões pós-cirúrgicas ). Proporciona uma barreira respirável e esterilizada que favorece a cicatrização natural. A tira pode ser utilizada sozinha ou com suturas, pode ser aplicada por consumidores ou profissionais de saúde em ambiente doméstico ou clínico e foi concebida para permanecer no local até 14 dias, tolerando banhos normais.
**INDICAÇÕES:**
O SYLKE® Adhesive Wound Closure é indicado para o fechamento tópico e cobertura de lacerações simples, cortes, feridas perfurantes e incisões cutâneas pós-cirúrgicas (incluindo aquelas com suturas subcutâneas ou dérmicas) completamente limpas, para ajudar a unir as bordas da pele e proteger a ferida durante o período inicial de cicatrização.
**CONTRAINDICAÇÕES:**
•O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® está contraindicado para utilização em feridas infetadas. Os sinais de infeção podem incluir: pus, dor, calor, vermelhidão, inchaço e/ou febre. Se existirem sinais de infeção, procure assistência médica.
•O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® está contraindicado para utilização em feridas contaminadas. As feridas devem ser cuidadosamente limpas e isentas de sujidade, detritos e quaisquer objetos estranhos antes da aplicação.
•O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® está contraindicado para utilização em feridas de alta tensão sem o apoio de dispositivos adicionais de fecho da pele, ou seja, suturas.
•O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® está contraindicado para utilização em feridas que estejam a sangrar ativamente.
**AVISOS:**
•Não utilize o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® em áreas onde não seja possível obter aderência. Possíveis causas de uma aderência inadequada são a presença de exsudado, óleos da pele, humidade ou áreas com cabelo denso, como o couro cabeludo.
•Não utilize o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® em superfícies mucosas, incluindo os lábios ou o interior da boca.
•Não utilize o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® perto dos olhos ou sobre as pálpebras.
•Não utilize o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® em zonas íntimas.
•O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® é fabricado com um adesivo de longa duração e destina-se a ser usado durante duas semanas com banhos regulares. A remoção precoce do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® pode resultar em descamação da pele, dor e/ou vermelhidão.
O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® pode ser mergulhado em água morna com sabão para amolecer o adesivo e ajudar na remoção precoce.
•Se existirem sinais de infeção à volta da ferida coberta pelo Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE®, contacte um profissional de saúde.
**ARMAZENAMENTO:**
Condições de armazenamento recomendadas: abaixo de 30°C (86°F), longe da humidade, calor direto e luz direta. Não utilize após o prazo de validade.
**ESTERILIDADE:**
O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a tira do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® estiver danificada ou descolorida. Deite fora qualquer material não utilizado.
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
•Não nade nem submerja totalmente a ferida enquanto estiver a utilizar o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE®. Se o fizer, irá afetar as qualidades de aderência do Adesivo de Cicatrização de Feridas.
•Mantenha a ferida limpa e sem sujidade e detritos. A sujidade retida no Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® pode causar irritação ou infeção.
•Contacte um profissional de saúde se existirem sinais de infeção ou irritação.
•Remova o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® após 14 dias.
**INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO:**
•Levante suavemente a ponta do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® numa das extremidades da ferida.
•Retire lentamente o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® da pele ao longo da linha da ferida. Utilize a outra mão para estabilizar a ferida para diminuir a tensão à medida que a tira do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® é retirada.
•Se não for fácil retirar o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® da pele, mergulhe a tira em água morna para amolecer o adesivo.
•Depois de totalmente removido, deite fora o adesivo de cicatrização de feridas usado. Não reutilize nem reesterilize o dispositivo.
•Qualquer resíduo de adesivo e/ou exsudado seco da ferida pode ser cuidadosamente limpo da pele com água morna e sabão. Se ficarem resíduos, pode utilizar um disco de álcool para soltar os restos de adesivo.
•O SYLKE® Adhesive Wound Closure não é indicado para reutilização do dispositivo. O dispositivo deve ser descartado após a remoção.
**APLICAÇÃO:**
O Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® só deve ser utilizado em feridas limpas e secas quando as extremidades da pele da ferida estiverem bem posicionadas sem esforço. Examine o ambiente onde o Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® será manuseado e aplicado e certifique-se de que não existe sujidade ou contaminantes visíveis.
1.Limpe e seque bem a ferida para preparar a pele para uma correta adesão do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® nas extremidades da ferida.
2. Abra a bolsa esterilizada. Retire a tira do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE® da bolsa. (Figure A)
3. Segure na tira e retire a aba de 1,5" com pré-abertura para expor a camada adesiva. (Figure B)
4. Posicione a parte adesiva pelo menos 1 cm sobre a extremidade da ferida e pressione suavemente para garantir uma aderência total à pele. (Figure C)
5. Remova o revestimento enquanto pressiona a tira adesiva sobre o comprimento da ferida até que pelo menos 1 cm do SYLKE® se estenda além da extremidade da ferida. Se o comprimento da ferida exceder o comprimento do Adesivo de Cicatrização de Feridas SYLKE®, repita os passos anteriores com dispositivos adicionais. (FIgure D)
6. Corte o excesso de penso com uma tesoura limpa. (Figure E)
7. Pressione suavemente ao longo de toda a tira para a fixar. A aderência correta é conseguida através da aplicação de uma pressão uniforme sobre a tira. (Figure F)
INFORME O FABRICANTE:
Em caso de incidente grave, como uma reação adversa ou complicação, o médico ou utilizador deve entrar em contacto com a SYLKE®, Inc. enviando um e-mail para quality@sylke.com.

## VIETNAMESE - TIẾNG VIỆT
## Hướng dẫn sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® (Sản phẩm không kê đơn)

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**
Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® là một sản phẩm dùng một lần, vô trùng, dạng lưới lụa dệt được phủ một lớp keo dán nhạy áp lực, có tác dụng lâu dài.
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**
Mỗi miếng dán vết thương thay chỉ khâu vô trùng được đóng gói riêng trong một túi, có một lớp lót bao phủ mặt keo dính cho đến khi sẵn sàng sử dụng miếng dán. Mỗi miếng dán có kích thước 2,5 cm x 32 cm, 2,5 cm x 16 cm, 3,4 cm x 24 cm, cho phép sử dụng trên nhiều vết thương có độ dài khác nhau và có thể cắt bỏ phần thừa.
**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure là dải lưới tơ tằm vô trùng, dùng một lần, có lớp keo dính nhạy áp lực, được thiết kế để áp sát và cố định các mép của vết thương da sạch, nông (ví dụ: vết rách đơn giản, vết cắt, vết thương do đâm xuyên, vết mổ sau phẫu thuật). Nó cung cấp một rào cản vô trùng, thoáng khí, hỗ trợ quá trình lành thương tự nhiên. Dải băng có thể sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với chỉ khâu, có thể được áp dụng bởi người tiêu dùng hoặc nhân viên y tế trong môi trường gia đình hoặc cơ sở y tế, và được thiết kế để giữ nguyên vị trí trong tối đa 14 ngày đồng thời chịu được việc tắm rửa bình thường.
**CHỈ ĐỊNH:**
SYLKE® Adhesive Wound Closure được chỉ định để đóng kín và che phủ các vết thương hở đơn giản đã được làm sạch kỹ lưỡng, bao gồm vết rách, vết cắt, vết thương do đâm xuyên và vết mổ sau phẫu thuật (bao gồm cả những vết thương có chỉ khâu dưới da hoặc lớp biểu bì), để hỗ trợ đưa các mép da lại gần nhau và bảo vệ vết thương trong giai đoạn lành thương ban đầu.
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
•Chống chỉ định sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên vết thương bị nhiễm trùng. Các dấu hiệu nhiễm trùng có thể bao gồm: vết thương bị mưng mủ, đau nhức, nóng và đỏ, sưng tấy và/hoặc sốt. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng nào, cần đến ngay cơ sở y tế để được tư vấn và điều trị.
•Chống chỉ định sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên vết thương bẩn. Trước khi dán, vết thương cần được làm sạch kỹ lưỡng và không còn bụi bẩn, mảnh vụn và bất kỳ ngoại vật nào.
•Chống chỉ định sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® cho những vết thương rất căng, trừ khi sử dụng các dụng cụ khép da bổ sung như chỉ khâu để hỗ trợ.
•Chống chỉ định sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® cho vết thương đang chảy máu.
**CẢNH BÁO:**
•Không sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên những khu vực không thể bám dính. Nguyên nhân khiến miếng dán không dính chặt có thể là do vùng da có dịch tiết, dầu, ẩm ướt hoặc có lông rậm (ví dụ như ở da đầu).
•Không sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên bề mặt niêm mạc, bao gồm môi hoặc bên trong miệng.
•Không sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® gần mắt hoặc trên mí mắt.
•Không sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên vùng kín.
•Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® sử dụng chất kết dính có độ bền cao và có thể dán liên tục trong vòng hai tuần, ngay cả khi tắm rửa thường xuyên. Bóc gỡ Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® quá sớm có thể gây ra tình trạng lột da, đau và/hoặc mẩn đỏ.
Có thể ngâm Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trong nước xà phòng ấm để làm mềm chất kết dính, giúp dễ dàng bóc gỡ miếng dán trước thời hạn.
•Nếu thấy dấu hiệu nhiễm trùng quanh vết thương được băng bằng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE®, cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc chuyên gia y tế.
•Không được sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® bên dưới bề mặt da.
•Không sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® nếu bao bì vô trùng bị hỏng hoặc không còn nguyên vẹn.
•Không bơi hoặc ngâm vết thương trong nước quá lâu. Nếu ngâm Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trong nước, miếng dán có thể bị mất độ dính và dễ bị bong.
**BẢO QUẢN:**
Điều kiện bảo quản khuyến nghị: dưới 30°C (86°F), tránh ẩm ướt, ánh nắng trực tiếp và nhiệt độ cao. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
**TÍNH VÔ TRÙNG:**
Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Không tiệt trùng lại. Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc không còn nguyên vẹn. Không sử dụng nếu Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® bị hỏng hoặc biến màu. Thải bỏ mọi vật liệu đã lấy ra nhưng không sử dụng.
**HƯỚNG DẪN DÁN:**
•Không bơi lội hoặc ngâm hoàn toàn vết thương dưới nước khi đang sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE®. Việc này sẽ ảnh hưởng đến độ dính của Miếng dán.
•Giữ vết thương sạch sẽ, không dính bụi bẩn và mảnh vụn. Bụi bẩn mắc kẹt trong Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® có thể gây kích ứng hoặc nhiễm trùng.
•Liên hệ với chuyên gia y tế nếu có dấu hiệu nhiễm trùng hoặc kích ứng.
•Bóc gỡ Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® sau 14 ngày.
**HƯỚNG DẪN BÓC GỠ MIẾNG DÁN:**
•Nhẹ nhàng nâng mép Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® ở một đầu vết thương.
•Từ từ bóc Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® khỏi da dọc theo đường vết thương. Dùng tay còn lại giữ vết thương ổn định nhằm giảm sức căng khi bóc Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE®.
•Nếu khó bóc Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® khỏi da, hãy ngâm miếng dán trong nước ấm để làm mềm chất kết dính.
•Sau khi đã bóc gỡ hoàn toàn, hãy vứt bỏ miếng dán đã sử dụng. Không tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại miếng dán.
•Có thể nhẹ nhàng làm sạch mọi chất kết dính còn sót lại và/hoặc dịch tiết vết thương đã khô khỏi da bằng nước xà phòng ấm. Nếu vẫn còn vết dính, có thể dùng miếng bông tẩm cồn để làm các vết dính bong ra.
•SYLKE® Adhesive Wound Closure không được chỉ định để tái sử dụng thiết bị. Thiết bị nên được vứt bỏ sau khi tháo ra.
**DÁN:**
Chỉ nên sử dụng Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® trên vết thương sạch, khô khi các mép da phải khít nhau một cách dễ dàng. Cần kiểm tra kỹ môi trường xung quanh để đảm bảo không có bụi bẩn hoặc chất ô nhiễm trước khi tiến hành dán Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE®.
1. Chuẩn bị da bằng cách rửa thật sạch rồi lau khô vết thương để giúp Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® bám dính tốt vào mép vết thương.
2. Mở túi vô trùng. Lấy Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE® ra khỏi túi. (Figure A)
3. Cầm miếng dán và bóc bỏ phần tem 1,5" đã được rạch sẵn để lộ lớp keo dính. (Figure B)
4. Dán phần keo dính sao cho phủ lên vết thương ít nhất 1 cm, rồi ấn nhẹ để keo dính chặt vào da. (Figure C)
5. Bóc lớp lót, đồng thời ấn nhẹ nhàng dải keo dọc theo chiều dài vết thương cho đến khi ít nhất 1 cm của Miếng dán SYLKE® phủ quá mép vết thương. Nếu vết thương dài hơn Miếng dán vết thương thay chỉ khâu SYLKE®, hãy dùng thêm miếng dán và thực hiện các bước tương tự. (Figure D)
6. Dùng kéo sạch cắt bỏ phần băng thừa. (Figure E)
7. Ấn nhẹ lên toàn bộ miếng dán để miếng dán dính chặt hoàn toàn. Để đảm bảo miếng dán dính chặt, cần ấn đều tay lên miếng dán. (Figure F)
**THÔNG BÁO CHO NHÀ SẢN XUẤT:**
Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, như phản ứng phụ hoặc biến chứng, bác sĩ hoặc người sử dụng nên liên hệ với SYLKE®, Inc. bằng cách gửi email đến quality@sylke.com.

## CHINESE - 中国人
## SYLKE® 粘性伤口闭合贴使用说明 (OTC)

产品描述：
SYLKE® 粘性伤口闭合贴是一种涂有长效压敏胶的一次性、无菌编织丝网。
供应方式：
每个无菌伤口闭合贴都装在一个独立包装的袋子中，在准备好使用伤口闭合贴之前，衬里都覆盖有一层粘合剂。每个伤口闭合贴均为条状，尺寸为 2.5 厘米 x 32 厘米，2.5 厘米 x 16 厘米, 3.4 厘米 x 24 厘米, 可用于各种长度的伤口，亦可裁掉任何多余部分。
预期用途：
SYLKE® 粘合性伤口闭合带是一种无菌、一次性使用的丝绸网状 条带，带有压力敏感型粘合剂，旨在接近并固定清洁、浅表性皮肤 伤口（如简单撕裂伤、切割伤、穿刺伤、术后切口）的边缘。它 提供一个透气、无菌的屏障，支持自然愈合。该条带可单独使用或与缝合线配合使用， 可由消费者或医疗专业人员在家庭或临床环境中使用， 并设计为可在正常沐浴时保持原位长达 14 天。
适应症：
SYLKE® 粘性伤口闭合贴适用于彻底清洁后简单撕裂伤、切割伤、穿刺伤及术后皮肤切口（包括伴有皮下或真皮缝合线的切口）的局部闭合与覆盖，以协助将皮肤边缘对合并保护伤口在初期愈合阶段。
禁忌：
•SYLKE® 粘性伤口闭合贴禁止用于感染伤口。感染的迹象可能包括：脓液、疼痛、发红、肿胀和/或发热。如果出现任何感染迹象，请就医。
•SYLKE® 粘性伤口闭合贴禁止用于受污染伤口。使用前必须彻底清洁伤口，确保没有污垢、碎屑和任何异物。
•SYLKE® 粘性伤口闭合贴禁止用于没有额外皮肤缝合器（即缝合线）支撑的高张力伤口。
•SYLKE® 粘性伤口闭合贴禁止用于正在出血的伤口。
警告：
•请勿在无法粘合的皮肤区域使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。粘合不足的可能原因包括粘合区域存在渗出液、皮肤油脂、水分或头皮等浓密头发。
•请勿在粘膜表面（包括嘴唇或口腔内）使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
•请勿在眼睛附近或眼睑上方使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
•请勿在私密部位使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
•SYLKE® 粘性伤口闭合贴由长效粘合剂制成，有效期为两周，防水防潮。用力撕下 SYLKE® 粘性伤口闭合贴可能会导致皮肤剥落、疼痛和/或发红。
将 SYLKE® 粘性伤口闭合贴浸泡在温肥皂水中，粘合剂软化后，即可轻松撕下。
•如果 SYLKE® 粘性伤口闭合贴覆盖的伤口周围出现感染迹象，请联系医疗专业人员。
•不应在皮肤表面以下使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
•如果无菌包装损坏或受损，请勿使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
•请勿游泳或以其他方式将伤口长时间浸泡在水中。将 Sylke 粘性伤口闭合贴浸入水中可能会导致绷带失去粘性，从而导致其提前脱落。
储存：
推荐的储存条件：低于 30° C (86° F)，远离潮湿、直射热源和直射光。过期后请勿使用。
无菌：
SYLKE® 粘性伤口闭合贴经过环氧乙烷气体消毒。请勿重新消毒。如果包装已打开或损坏，请勿使用。如果 SYLKE® 粘性伤口闭合贴损坏或变色，请勿使用。丢弃所有未使用的材料。
使用说明：
•使用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴期间，请勿游泳或将伤口浸入水中。这样做会影响伤口闭合贴的粘合质量。
•保持伤口清洁，无污垢和碎屑。SYLKE® 粘性伤口闭合贴中如有污垢，可能会引发刺激或感染。
•如果出现感染或刺激迹象，请联系医疗专业人员。
•14 天后撕下 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。
去除说明：
•轻轻提起伤口一端 SYLKE® 粘性伤口闭合贴的边缘。
•沿着伤口线慢慢将 SYLKE® 粘性伤口闭合贴从皮肤上撕下。用另一只手固定伤口，以减少 SYLKE® 粘性伤口闭合贴剥离时产生的张力。
•如果无法从皮肤上轻松撕下 SYLKE® 粘性伤口闭合贴，请将闭合贴浸泡在温水中以软化粘合剂。
•完全撕下后，丢弃用过的伤口闭合贴。请勿重复使用或重新消毒闭合贴。
•可以用温肥皂水轻轻地从皮肤上清除任何残留的粘合剂和/或干燥的伤口渗出物。如果仍有残留物，可以使用酒精棉片擦除。
•SYLKE® 粘合性伤口闭合装置不适用于重复使用。该装置在移除后应立即丢弃。
应用：
SYLKE® 粘性伤口闭合贴只能用于清洁、干燥的伤口，并且伤口的皮肤边缘完好无损。检查将处理和应用 SYLKE® 粘性伤口闭合贴的环境，并确保没有可见的污垢或污染物。
1. 彻底清洁并擦干伤口，然后将 SYLKE® 粘性伤口闭合贴正确粘附到伤口边缘。
2. 打开无菌袋。从袋子中取出 SYLKE® 粘性伤口闭合贴。 (Figure A)
3. 抓住闭合贴并撕下预开口处的 1.5 英寸标签以露出粘合层。 (Figure B)
4. 将粘合剂部分放在伤口末端至少 1 厘米处，然后轻轻按压以确保完全粘附在皮肤上。 (Figure C)
5. 取下衬垫，同时将胶条压在伤口上，直到至少 1 厘米的 SYLKE® 延伸到伤口边缘。如果伤口长度超过 SYLKE® 粘性伤口闭合贴的长度，请额外使用一张闭合贴重复前面的步骤。 (Figure D)
6. 用干净的剪刀修剪掉多余部分。 (Figure E)
7. 轻轻按压整个闭合贴，进行固定。通过在闭合贴上均匀施加压力，确保牢固粘合。 (Figure F)
通知制造商：
若发生严重事件（如不良反应或并发症），医师或使用者应通过发送邮件至 quality@sylke.com 联系 SYLKE®, Inc.。

**O Manual do Usuário é fornecido em formato eletrônico. Se for necessária uma cópia em papel, ela poderá ser solicitada sem custos, inclusive de envio, através do seguinte contato: compliance@sylke.com**

**ANVISA No.: 80117589143**

**Israeli Registration Holder:**
**I.L. Emergo Israel Ltd.**
**9 Andrei Sakharov St., Matam,**
**P.O.B. 15401**
**Haifa 3190501**
**Legal Manufacturer: SYLKE, Inc.**
**AMAR Registration Number:**
**24820324**

**Malaysia Registration Holder:**
**Edaran Bio-Medik SDN BHD**
**Unit 8-7-5, Menara Mutiara Bangsar,**
**Jalan Liku, 59100 Bangsar**
**Selangor Darul Ehsan**
**Legal Manufacturer: SYLKE, Inc.**
**MDA Registration Number:**
**GA3992625-200615**

**Australia Sponsor**
**Emergo Australia**
**Level 20 Tower II**
**201 Sussex Street**
**Sydney, NSW 2000**
**Australia**

**SYLKE, Inc.**
**4150 Regents Park Row**
**Suite 300**
**La Jolla, CA 92037, USA**
**858-72-SYLKE**
**info@sylke.com**
**www.sylke.com**

**For more information:**
**www.sylke.com/pages/ifu**
**Patents: www.sylke.com/pages/patents**

**Copyright 2025 SYLKE, Inc.**
SYL-LB-4013 Rev. C

**SYMBOLS**

| Symbol | Meaning |
|---|---|
| REF | ISO 15223-1 - Catalogue Number |
| LOT | ISO 15223-1 - Batch code / Lot Number |
| | ISO 15223-1 - Date of manufacture |
| | ISO 15223-1 - Use-by date |
| | ISO 15223-1 - Manufacturer |
| | ISO 15223-1 - Consult instruction for use or consult electronic instructions for use |
| | ISO 15223-1 - Do not re-use/Single use only |
| STERILIZE | ISO 15223-1 - Do not resterilize |
| | ISO 15223-1 - Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| MD | ISO 15223 -1 - Medical Device |
| STERILE EO | ISO 15223-1 - Sterilized using ethylene oxide<br>ISO 15223-1 - Single sterile barrier system |