SYLKE® Skin Closure
INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION:
SYLKE® Skin Closure is a single-use, sterile, woven silk fibroin mesh strip coated on one side with a pressure-sensitive adhesive. The adhesive surface is covered by a removable release liner with a pre-slit tab.

HOW SUPPLIED:
Each SYLKE® Skin Closure strip is provided sterile in an individually sealed pouch. The device is available in multiple lengths and widths. Refer to product label and regional catalog for specific dimensions and available packaging configurations.

INTENDED USE:
SYLKE® Skin Closure is a sterile, single-use, silk fibroin mesh strip with a pressure-sensitive adhesive intended for topical skin closure and wound support. The device is used to hold together well-approximated skin edges of a wound, and to cover and protect the wound. The device is designed for wear of up to 14 days with routine showering. SYLKE® Skin Closure may be applied by healthcare professionals or, where permitted by applicable laws and regulations, by lay users following the included instructions.

INDICATIONS:
SYLKE® Skin Closure is indicated for topical closure and coverage of thoroughly cleansed simple lacerations and minor cuts, where it may be used as the primary skin closure. SYLKE® Skin Closure is also indicated for topical closure and coverage of post-surgical skin incisions in which deeper layers have been closed, where it is used as an adjunct to sutures or staples. Wound edges must be easily approximated without tension.

CONTRAINDICATIONS:
- SYLKE® Skin Closure is contraindicated for use on infected or contaminated 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® Skin Closure is contraindicated for use on wounds containing dirt, debris, or other contaminants. Wounds must be thoroughly cleansed prior to application. Trapping contaminants beneath the device may lead to infection.
- SYLKE® Skin Closure is contraindicated for use in high-tension wounds without the support of additional skin closure devices e.g., sutures.
- SYLKE® Skin Closure is contraindicated for use on wounds that are actively bleeding.
- SYLKE® Skin Closure is contraindicated for use below the skin surface.
- SYLKE® Skin Closure is contraindicated for use on mucosal surfaces or surrounding areas including lips, inside the mouth, eyes, eyelids, or the genital and perianal region.

WARNINGS:
- SYLKE® Skin Closure is intended to be worn for up to 14 days with routine showering. Early removal of SYLKE® Skin Closure may result in skin stripping, pain, and/or redness. To aid in early removal, SYLKE® Skin Closure may be soaked in warm water to soften the adhesive.
- If signs of infection are present around the wound covered by SYLKE® Skin Closure, contact a medical professional.
- Do not use SYLKE® Skin Closure if the sterile package is damaged or compromised.
- Individuals with a history of sensitivity to silk or adhesive materials may be at increased risk for skin irritation or allergic reaction. Monitor for signs of hypersensitivity, including redness, swelling, or rash at the application site. If any of these develop, remove the device and contact a healthcare provider.

PRECAUTIONS:
- Apply SYLKE® Skin Closure only to areas where adhesion can be obtained. Causes of inadequate adhesion include exudate, skin oils, moisture, or areas containing dense hair such as the scalp.
- Performance of SYLKE® Skin Closure under a secondary dressing has not been evaluated. Healthcare providers should use clinical judgment when considering the use of a secondary dressing over SYLKE® Skin Closure. Lay users should not apply a secondary dressing over SYLKE® Skin Closure without first consulting a healthcare provider.
- Submersion in water may impact the device's performance and duration of use.

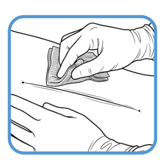
ADDITIONAL INFORMATION:
SYLKE® Skin Closure is not made with natural rubber latex.
SYLKE® Skin Closure has not been evaluated for use in hyperbaric oxygen therapy (HBOT) environments. Safety and performance under hyperbaric conditions have not been established. Healthcare providers should use clinical judgment when considering the use of SYLKE® Skin Closure on patients undergoing HBOT.
SYLKE® Skin Closure is MR Safe. The device is composed entirely of non-metallic, non-magnetic, non-electrically conductive materials. Non-clinical testing demonstrated that it poses no known hazards in all MR environments and does not need to be removed prior to magnetic resonance imaging.

STORAGE:
For best results, store in a cool, dry place away from direct sunlight. Do not use after the expiration date printed on the label.

STERILITY:
SYLKE® Skin Closure is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Do not use SYLKE® Skin Closure if strip is damaged or discolored. Discard any unused material.

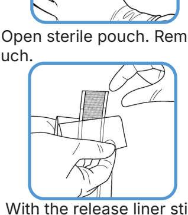
APPLICATION:
SYLKE® Skin Closure should only be used on clean, dry wounds where the skin edges of the wound are easily approximated without tension. Examine environment where SYLKE® Skin Closure will be handled and applied. Ensure the absence of visible dirt or contaminants.

Step 1. Thoroughly cleanse and dry wound to prepare skin for proper adhesion of SYLKE® Skin Closure to the wound edges.



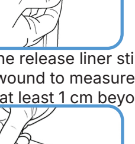
STEP 1
(FIGURE A)

Step 2. Open sterile pouch. Remove SYLKE® Skin Closure strip from pouch.



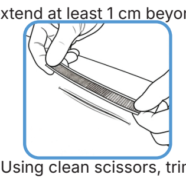
STEP 2
(FIGURE B)

Step 3. With the release liner still in place, hold the strip alongside the wound to measure the required length. The strip should extend at least 1 cm beyond each end of the wound.



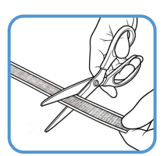
STEP 3
(FIGURE C)

Step 4. Using clean scissors, trim the strip to the appropriate length.



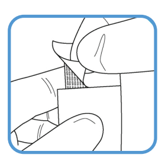
STEP 4
(FIGURE D)

Step 5. Hold the strip and peel back the pre-slit tab to expose the adhesive.



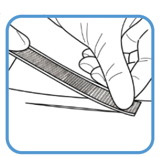
STEP 5
(FIGURE E)

Step 6. Place the exposed adhesive section on the skin at least 1 cm beyond one end of the wound. Press firmly to anchor the strip to the skin.



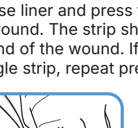
STEP 6
(FIGURE F)

Step 7. While holding the anchored end in place, slowly peel away the release liner and press the adhesive strip along the length of the wound. The strip should extend at least 1 cm beyond the opposite end of the wound. If the wound length exceeds the length of a single strip, repeat previous steps with additional devices.



STEP 7
(FIGURE G)

Step 8. Press firmly along the entire length of the strip to secure. Check that all edges are flat against the skin and no sections are lifted. Proper adhesion is achieved by applying pressure evenly across the strip.



STEP 8
(FIGURE H)

INSTRUCTIONS FOR WEAR:
- SYLKE® Skin Closure is designed to be worn for up to 14 days with routine showering.
- When showering, do not scrub the device with a loofah, exfoliant, or other abrasive. Gently pat dry.
- Do not swim or fully submerge the wound while wearing SYLKE® Skin Closure.
- Keep wound clean and free of dirt and debris. Dirt trapped in the SYLKE® Skin Closure may cause irritation or infection.
- Contact a healthcare provider if the device detaches partially or completely before 14 days or if signs of infection or irritation are present.
- Remove SYLKE® Skin Closure after 14 days.
- SYLKE® Skin Closure is a single-use device and must not be reapplied after removal.

REMOVAL INSTRUCTIONS:
Step 1. Gently lift the edge of SYLKE® Skin Closure at one end of the wound.
Step 2. Slowly peel SYLKE® Skin Closure away from the skin along the line of the wound. Use other hand to stabilize the surrounding skin to decrease tension as the SYLKE® Skin Closure strip is peeled off.
Step 3. If SYLKE® Skin Closure does not easily remove from skin, soak strip in warm water to soften adhesive.
Step 4. Once fully removed, discard the skin closure strip in a standard disposal bin. Do not re-use or re-sterilize 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, a medical adhesive remover may be used to loosen adhesive remnants.

INFORM THE MANUFACTURER:
If you have any questions or comments, please contact SYLKE®, Inc. at info@sylke.com.
Please report a serious incident occurring in relation to the device to SYLKE®, Inc. at quality@sylke.com and the local regulatory authority.
The Instructions for Use are provided in electronic format. If a paper copy is required, it can be requested free of charge, including shipping, via compliance@sylke.com.

CHINESE - SIMPLIFIED

“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）使用说明书 (IFU)

器材描述：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）为无菌、一次性使用丝素蛋白编织网条带，单面覆有压敏粘合剂。 粘合面由带预切拉片的可剥离的离型纸覆盖。
供货方式：
每个“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）均以无菌状态供应，采用独立密封袋包装。 本器材备有多种长度与宽度供选择。 具体尺寸和可用包装配置请参阅产品标签和区域产品目录。
预期用途：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）为无菌、一次性使用丝素蛋白网条带，表面覆有压敏粘合剂，
适用于表皮皮肤闭合和创面支撑。 本器材用于固定已对合良好的伤口皮肤边缘，同时起到覆盖和保护伤口的作用。 本器材设计使用时长最长 14 天，期间可正常淋浴。 “丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）可由医护人员贴敷；若相关法律法规允许，亦可由普通用户遵照随附的使用说明书自行使用。
适应症：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）适用于已充分清洁的简单撕裂伤和浅表切口的表皮闭合与覆盖，可用作主要的皮肤闭合手段。 “丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）还可用于已缝合深层组织术后皮肤切口的表皮闭合与覆盖，用作缝线或缝合钉的辅助手段。 伤口边缘必须能够轻松对合且无张力。
禁忌症：
- 严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于存在感染或污染的伤口。 感染体征可能包括： 脓液、疼痛、发热、发红、肿胀和/或发热。 如果出现任何感染迹象，应立即就医。
- 严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于存在污垢、碎屑或其他污染物的伤口。 贴敷本器材前，必须彻底清洁伤口。 如果伤口内的污染物被本器材覆盖在下方，则可能引发感染。
- 在未使用其他皮肤闭合器材（如缝线）辅助支撑的情况下，严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于高张力伤口。
- 严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于活动性出血伤口。
- 严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于皮肤表层以下的组织层次。
- 严禁将“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）用于黏膜表面或其邻近部位，具体包括唇部、口腔内部、眼部、眼睑、生殖器和肛周区域。

警告：
- “丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）预计使用时长最长 14 天，期间可正常淋浴。 过早揭除“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）可能导致皮肤剥脱、疼痛和/或发红。 如需提前揭除“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌），可将其浸泡于温水中以软化粘合剂。
- 若“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）覆盖的伤口周围出现感染迹象，请联系医疗专业人员。
- 若无菌包装已损坏或受损，请勿使用“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。
- 既往对丝蛋白或粘合材料有过敏史者，出现皮肤刺激或过敏反应的风险可能升高。 应注意观察贴敷部位有无过敏迹象，例如皮肤发红、肿胀或起疹。 若出现上述任一症状，请及时揭除本器材并尽快联系医护人员。

注意事项：
- 请仅在可确保粘附效果的部位贴敷“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。 粘附不良的原因包括相应部位存在渗出液、皮肤油脂、潮湿，或位于毛发浓密区域（如头皮）。
- 目前尚未评估“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）外再加敷料的产品表现。 如果医护人员考虑在“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）表面再加一层敷料，应依据患者的实际临床状况做出专业判断。 普通用户在未征询医护人员意见的情况下，不应在“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）表面另外贴敷一层敷料。
- 本器材若浸入水中，其产品效果和使用时长可能受到不利影响。

其他信息：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）不含天然橡胶乳胶成分。
目前尚未评估“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）能否在高压氧治疗 (HBOT) 期间使用。 本器材在高压环境下的安全性与性能尚未得到验证。 如果患者正在进行高压氧治疗，医护人员需结合临床实际情况，谨慎判断是否可以使用“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。
SYLKE® 皮肤闭合贴片可在 MR（磁共振）环境下安全使用。 这款器械完全由非金属、非磁性、非导电材料组成。 非临床测试表明，它在任何 MR 环境中不具有已知危险，在接受磁共振成像时无需取下。
储存：
为获得最佳效果，请存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。 超过标签标注的有效期后，请勿使用本器材。
灭菌：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）采用环氧乙烷气体灭菌。 请勿重新灭菌。 若包装已开启或破损，请勿使用。 若“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）已损坏或变色，请勿使用。 任何未使用的材料均应废弃。
贴敷：
“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）仅适用于清洁干燥、且皮肤边缘可在无张力状态下轻松对合的伤口。 在处理和贴敷“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）前，请先评估周围环境是否合适。 确保无可见污物或污染物。
第一步. 彻底清洁并干燥伤口，使皮肤做好准备，确保“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）能够牢固粘附于伤口边缘。
第二步. 打开无菌包装。 从中取出“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。
第三步. 暂时不撕离型纸，将条带沿伤口旁放置，量出所需长度。 条带应分别超出伤口两端至少
1 cm。
第四步. 使用清洁剪刀，将条带修剪至适当长度。
第五步. 捏住条带，揭开预切拉片，露出粘合剂层。
第六步. 将露出粘合剂的条带部分，贴敷于皮肤表面并超出伤口一端至少 1 cm。 用力按压，
将条带固定在皮肤表面。
第七步. 一只手按住已经粘好固定的条带末端，另一只手缓慢揭去离型纸，同时沿着伤口逐步将胶粘条带按压贴合。 条带应超出伤口另一端至少 1 cm。 若伤口长度超过单条条带长度，另取本器材重复上述步骤。
第八步. 沿条带全长用力按压，以确保固定。 检查条带所有边缘是否平整贴合皮肤，无任何部分翘起。 均匀按压条带可确保充分粘合。
敷用说明：
- “丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）设计使用时长最长 14 天，期间可正常淋浴。
- 淋浴时，请勿使用丝瓜络、去角质产品或其他研磨性物品擦洗本器材。 轻拍使之干燥。
- 敷用“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）期间，请勿游泳或将伤口完全浸入水中。
- 保持伤口洁净，避免沾染污垢和碎屑。 残留在“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）内的污物可能引起刺激或感染。
- 如果本器材在敷用满 14 天之前出现部分或完全脱落，或出现感染或刺激迹象，请联系医护人员。
- 请在 14 天后揭除“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。
- “丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）为一次性使用产品，揭除后不得再次贴敷。

揭除说明：
第一步. 在伤口一端轻轻揭开“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）的边缘。
第二步. 沿着伤口方向，缓慢揭除“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）。 在揭除“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）时，用另一只手固定周围皮肤，以减小张力。
第三步. 若“丝莱可”皮肤闭合贴片（灭菌）不易揭下，可用温水浸泡条带以软化粘合剂。
第四步. 完全揭除后，将皮肤闭合条带丢弃于标准废物箱中。 请勿重复使用本器材或将其重新灭菌。
第五步. 残留的粘合剂和/或干燥的伤口渗出物，可用温肥皂水轻拭洗净。 如皮肤上有残留物，
可以选用医用级粘胶清除产品来软化并移除残留的粘合剂。
制造商联系信息：
如果您有任何问题或意见，请联系 SYLKE®, Inc.，电子邮箱：info@sylke.com。
若发生与本器材相关的严重不良事件，请报告至 SYLKE®, Inc.（邮箱：quality@sylke.com）及当地监管机构。
本使用说明书为电子版。 如需纸质版，可通过 compliance@sylke.com 免费申请（含邮费）。

CZECH

Návod k použití prostředku SYLKE® Skin Closure

POPIS PROSTŘEDKU:
SYLKE® Skin Closure je jednorázová sterilní, tkaná náplast ze síťoviny z hedvábného fibroinu potažená na jedné straně tlakově citlivým lepidlem. Lepicí plocha je pokryta odnímatelnou uvolňovací vložkou s předem naříznutým jazýčkem.
JAK JE DODÁVÁN:
Každá náplast SYLKE® Skin Closure je sterilní v individuálně uzavřeném sáčku. Prostředek je dostupný v několika délkách a šířkách. Pro konkrétní rozměry a dostupné konfigurace balení se podívejte na produktový štítek a regionální katalog.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:
SYLKE® Skin Closure je sterilní jednorázová náplast z hedvábného fibroinu s tlakově citlivým lepidlem určená pro lokální uzavírání kůže a podporu ran. Prostředek se používá k upevnění dobře přiblížených kožních okrajů rány a k jejímu zakrytí a ochraně. Prostředek je navržen pro nošení až po dobu 14 dní při pravidelném sprchování. Prostředek SYLKE® Skin Closure mohou aplikovat poskytovatelé zdravotní péče nebo, pokud to povolují platné zákony a předpisy, laici podle přiložených pokynů.
INDIKACE:
Prostředek SYLKE® Skin Closure je indikován pro lokální uzavření a zakrytí důkladně vyčištěných jednoduchých tržných ran a drobných řezů, kde může sloužit jako hlavní kožní uzávěr. Prostředek SYLKE® Skin Closure je také indikován pro lokální uzavření a zakrytí pooperačních kožních řezů, u kterých byly uzavřeny hlubší vrstvy, kde se používá jako doplněk ke stehům nebo sponkám. Okraje rány musí být možné snadno přiblížit bez pnutí.
KONTRAINDIKACE:
- Prostředek SYLKE® Skin Closure je kontraindikován pro použití na infikovaných nebo kontaminovaných ranách. Příznaky infekce mohou zahrnovat: hnis, bolest, teplo, zčervenání, otok a/nebo horečku. Pokud jsou zaznamenány jakékoli známky infekce, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Použití prostředku SYLKE® Skin Closure je kontraindikováno u ran, v nichž se nachází nečistoty, úlomky nebo jiné kontaminující látky. Rány musí být před aplikací důkladně vyčištěny. Zachycení kontaminantů pod prostředkem může vést k infekci.
- Použití prostředku SYLKE® Skin Closure je kontraindikováno u ran s vysokou tenzí bez podpory dalších prostředků pro kožní uzavření, např. stehů.
- Produkt SYLKE® Skin Closure je kontraindikován pro použití na rány, které aktivně krvácí.
- Použití prostředku SYLKE® Skin Closure je kontraindikováno pod povrchem kůže.
- Použití prostředku SYLKE® Skin Closure je kontraindikováno na slizničních plochách nebo okolních oblastech včetně rtů, uvnitř úst, očí, víček nebo v genitáliích a perianální oblasti.

UPOZORNĚNÍ:
- Prostředek SYLKE® Skin Closure je určen k nošení až po dobu 14 dní při pravidelném sprchování. Předčasné odstranění produktu SYLKE® Skin Closure může vést k odloupnutí kůže, bolesti a/nebo zarudnutí. K usnadnění snadného sejmutí lze prostředek SYLKE® Skin Closure namočit do teplé vody, aby se lepidlo změkčilo.
- Pokud se kolem rány zakryté produktem SYLKE® Skin Closure objeví známky infekce, kontaktujte lékaře.
- Nepoužívejte produkt SYLKE® Skin Closure, pokud je sterilní obal poškozený nebo porušený.
- Jedinci s anamnézou citlivosti na hedvábí nebo lepivé materiály mohou být vystaveni zvýšenému riziku podráždění kůže nebo alergické reakce. Sledujte příznaky přecitlivělosti, včetně zarudnutí, otoku nebo vyrážky, v místě aplikace. Pokud se některý z těchto problémů objeví, sejměte prostředek a kontaktujte zdravotnického pracovníka.

OPATŘENÍ:
- Používejte prostředek SYLKE® Skin Closure pouze na místech, kde lze zajistit přilnavost. Příčiny nedostatečné přilnavosti zahrnují výtok, kožní oleje, vlhkost nebo místa s hustým ochlupením nebo vlasy, jako je pokožka hlavy.
- Účinnost prostředku SYLKE® Skin Closure pod sekundárním obvazem nebyl hodnocen. Poskytovatelé zdravotní péče by měli při zvažování použití sekundárního obvazu přes prostředek SYLKE® Skin Closure postupovat dle svého klinického úsudku. Laičtí uživatelé by neměli aplikovat sekundární obvaz přes prostředek SYLKE® Skin Closure bez předchozí konzultace s poskytovatelem zdravotní péče.
- Ponoření do vody může ovlivnit účinnost i délku používání prostředku.

DALŠÍ INFORMACE:
Prostředek SYLKE® Skin Closure není vyroben z přírodního gumového latexu.
Prostředek SYLKE® Skin Closure nebyl hodnocen pro použití v prostředí hyperbarické oxygenoterapie (HBOT). Bezpečnost a účinnost za hyperbarických podmínek nebyly prokázány. Poskytovatelé zdravotní péče by měli při zvažování použití prostředku SYLKE® Skin Closure u pacientů podstupujících HBOT postupovat dle svého klinického úsudku.
Produkt SYLKE® Skin Closure je bezpečný k použití v prostředí MR. Prostředek je vyroben výhradně z nekovových, nemagnetických a elektricky nevodivých materiálů. Neklinické testování prokázalo, že ve všech prostředích magnetické rezonance (MR) nepředstavuje žádná známá rizika a před vyšetřením magnetickou rezonancí jej není nutné odstranit.
SKLADOVÁNÍ:
Pro nejlepší výsledky skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční záření. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.
STERILITA:
Produkt SYLKE® Skin Closure je sterilizován ethylenoxidovým plynem. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte prostředek SYLKE® Skin Closure, pokud je náplast poškozená nebo zbarvená. Veškerý nepoužitý materiál zlikvidujte.
APLIKACE:
Prostředek SYLKE® Skin Closure se má používat pouze na čisté a suché rány, u nichž lze okraje rány snadno přiblížit bez napětí. Prohlédněte si prostředí, kde bude prostředek SYLKE® Skin Closure používán a aplikován. Ujistěte se, že neobsahuje viditelné nečistoty nebo kontaminanty.
Krok 1. Důkladně vyčistěte a osušte ránu, abyste připravili kůži na správné přilnutí prostředku SYLKE® Skin Closure k okrajům rány.
Krok 2. Otevřete sterilní váček. Vyjměte z váčku náplast SYLKE® Skin Closure.
Krok 3. S uvolňovací vložkou stále na místě přiložte náplast k ráně a změřte potřebnou délku. Náplast by měla přesahovat každý konec rány nejméně o 1 cm.
Krok 4. Pomocí čistých nůžek zkraťte náplast na požadovanou délku.
Krok 5. Držte náplast a odlepte předem naříznutý jazýček, aby se odkryla lepicí plocha.
Krok 6. Položte odkrytou lepicí plochu na kůži tak, aby přesahovala konec rány nejméně o 1 cm. Pevně zatlačte, aby se náplast přilepila k pokožce.
Krok 7. Držte ukotvený konec a pomalu odlepujte uvolňovací vložku a přitlačujte lepicí náplast po celé délce rány. Náplast by měla přesahovat protilehlý okraj rány nejméně o 1 cm. Pokud délka rány přesahuje délku jedné náplasti, opakujte předchozí kroky s dalšími prostředky.
Krok 8. Pevně zatlačte po celé délce náplasti, aby dobře držela. Zkontrolujte, zda všechny okraje přiléhají k pokožce a zda se nikde nenadzvedávají. Správné přilnavosti se dosahuje rovnoměrným tlakem na celou náplast.
NÁVOD K NOŠENÍ:
- Prostředek SYLKE® Skin Closure je navržen k nošení až po dobu 14 dní při pravidelném sprchování.
- Při sprchování nedrhněte prostředek houbou, peelingem ani jinými drsnými prostředky. Osušte jej jemně poklepáním.
- Když máte na sobě produkt SYLKE® Skin Closure, neplavte ani neponořujte celou ránu do vody.
- Udržujte ránu čistou a bez špíny a nečistot. Nečistoty zachycené v prostředku SYLKE® Skin Closure mohou způsobit podráždění nebo infekci.
- Kontaktujte poskytovatele zdravotní péče, pokud se prostředek částečně či úplně odlepí dříve než po 14 dnech nebo pokud jsou přítomny známky infekce či podráždění.
- Po 14 dnech prostředek SYLKE® Skin Closure odstraňte.
- SYLKE® Skin Closure je jednorázový prostředek a nesmí se po odstranění znovu aplikovat.

POKYNY K ODSTRANĚNÍ:
Krok 1. Jemně zvedněte okraj prostředku SYLKE® Skin Closure na jednom konci rány.
Krok 2. Pomalu odlepujte prostředek SYLKE® Skin Closure od kůže podél linie rány. Druhou rukou přidržte okolní kůži, abyste snížili napětí při odstraňování náplasti SYLKE® Skin Closure.
Krok 3. Pokud se prostředek SYLKE® Skin Closure nedá snadno sloupnout z kůže, namočte náplast do teplé vody, aby změklo lepidlo.
Krok 4. Po úplném sejmutí vyhoďte náplast pro uzavírání kůže do běžného odpadkového koše. Nepoužívejte prostředek znovu ani jej opakovaně nesterilizujte.
Krok 5. Jakékoli zbytky lepidla a/nebo zaschlého výtoku z rány lze jemně odstranit z kůže teplou mýdlovou vodou. Pokud zůstanou nějaké zbytky, lze k jejich uvolnění použít odstraňovač lepidla určený pro lékařské účely.
INFORMUJTE VÝROBCE:
Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, kontaktujte prosím společnost SYLKE®, Inc. na adrese info@sylke.com.
Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem nahlaste společnosti SYLKE®, Inc. na adrese quality@sylke.com a místnímu regulačnímu orgánu.
Návod k použití je poskytován v elektronické podobě. Pokud je potřeba tištěná kopie, lze si ji vyžádat zdarma, včetně dopravy, přes adresu compliance@sylke.com.

DANISH

Brugsanvisning til SYLKE®-hudlukningssystem

ENHEDSBESKRIVELSE:
SYLKE® hudlukningssystemet er en steril, vævet silkefibroingitterstrimmel til engangsbrug,
som er belagt med et trykfølsomt klæbemiddel. Den klæbende overflade dækkes af en aftagelig udløserslipforing med forudspaltet flig.
LEVERINGSFORM:
Hver SYLKE®-hudlukningsstrimmel leveres sterilt i en individuelt forseglet pose. Enheden fås i flere længder og bredder. Specifikke dimensioner og tilgængelige emballagekonfigurationer fremgår af produktmærkaten og det regionale katalog.
TILSIGTET BRUG:
SYLKE® hudlukningssystemet er en steril, silkefibroingitterstrimmel til engangsbrug med et trykfølsomt klæbemiddel, der er beregnet til topisk hudlukning og sårstøtte. Enheden bruges til at holde godt tilnærmede hudkanter på et sår sammen og til at dække og beskytte såret. Enheden er designet til brug i op til 14 dage med regelmæssige brusebade. SYLKE® hudlukningssystemet må påføres af sundhedspersonale eller, hvor det er tilladt af gældende love og regler, af lægfolk efter de medfølgende instruktioner.
INDIKATIONER:
SYLKE® hudlukningssystemet er indiceret til topisk lukning og dækning af grundigt rensede simple snitsår og mindre snit, hvor det kan bruges som primær hudlukning.
SYLKE®-hudlukningssystemet er også indiceret til topisk lukning og dækning af postoperative hudsnit, hvor dybere lag er lukket, hvor det bruges som supplement til suturer eller hæfteklammer. Sårkanter skal let tilnærmes uden spænding.
KONTRAINDIKATIONER:
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til anvendelse på inficerede eller kontaminerede sår. Tegn på infektion kan omfatte: Pus, smerte, varme, rødme, hævelse og/eller feber. Hvis der er tegn på infektion, skal der søges lægehjælp.
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til brug på sår med snavs, rester eller andre forurenende stoffer. Sårene skal renses grundigt før påføring. Ansamling af forurenende stoffer under enheden kan føre til infektion.
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til brug på sår med høj spænding uden understøttelse fra yderligere hudlukningsenheder såsom suturer.
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til brug på sår, der bløder aktivt.
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til brug under hudoverfladen.
- SYLKE® hudlukningssystemet er kontraindiceret til brug på slimhindeoverflader eller omkringliggende områder, herunder læber, inde i munden, øjne, øjenlåg eller genital- og perianalområdet.

ADVARSLER:
- SYLKE® hudlukningssystemet er beregnet til at kunne bruges i op til 14 dage med rutinemæssige brusebade. Tidlig aftagning af SYLKE® hudlukningssystemet kan medføre hudafskalning, smerte og/eller rødme. SYLKE® hudlukningssystemet kan gennemvædes med varmt vand, så klæbemidlet bliver blødgjort.
- Hvis der opstår tegn på infektion omkring såret, der er dækket af SYLKE® hudlukningssystemet, skal en sundhedsfaglig person kontaktes.
- SYLKE® hudlukningssystemet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller kompromitteret.
- Personer med en historie med følsomhed mod silke eller klæbende materialer kan have øget risiko for hudirritation eller allergisk reaktion. Hold øje med tegn på overfølsomhed, herunder rødme, hævelse eller udslæt på påføringsstedet. Hvis nogen af disse opstår, skal enheden fjernes, og der skal søges læge.

FORHOLDSREGLER:
- SYLKE® hudlukningssystemet må udelukkende anvendes i områder, hvor tilstrækkelig vedhæftning ikke kan opnås. Mulige årsager til utilstrækkelig vedhæftning omfatter forekomst af ekssudat, hudfedt, fugt eller områder med tæt behåring, såsom hovedbunden.
- SYLKE® hudlukningssystemets ydeevne under en sekundær forbinding er ikke blevet vurderet. Sundhedspersonale bør bruge klinisk vurdering, når de overvejer brug af sekundær forbinding frem for SYLKE® hudlukningssystemet. Lægfolk bør ikke påføre en sekundær forbinding over SYLKE® hudlukningssystemet uden først at konsultere en sundhedsudbyder.
- Nedsænkning i vand kan påvirke enhedens ydeevne og varighed af brugen.

YDERLIGERE OPLYSNINGER:
SYLKE® hudlukningssystemet er ikke lavet af naturgummilatex.
SYLKE® hudlukningsystemet er ikke blevet vurderet til brug i miljøer til hyperbar iltterapi (HBOT). Sikkerhed og ydeevne under hyperbare forhold er ikke blevet fastslået. Sundhedsudbydere bør foretage en klinisk vurdering, når de overvejer brugen af SYLKE® hudlukningssystemet på patienter, der gennemgår hyperbar iltterapi (HBOT).
SYLKE® Skin Closure er MR-sikker. Produktet består udelukkende af materialer, der hverken er metalliske, magnetiske eller elektrisk ledende. Ikke-kliniske prøvninger har vist, at produktet ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø og ikke behøver at blive fjernet før en MR-scanning.
OPBEVARING:
Opbevares køligt og tørt samt beskyttet mod direkte sollys, så der opnås det bedste resultat. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten.
STERILITET:
SYLKE® hudlukningssystemet er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. SYLKE® hudlukningssystemet
må ikke anvendes, hvis strimlen er beskadiget eller misfarvet. Kassér eventuelt ubrugt materiale.
ANVENDELSE:
SYLKE® hudlukningssystemet må kun anvendes på rene, tørre sår, hvor sårkanterne kan bringes tæt sammen uden spænding. Undersøg det miljø, hvori SYLKE® hudlukningssystemet vil blive håndteret og påført. Der må ikke forekomme synligt snavs eller forurenende stoffer.
Trin 1. Rens og tør såret grundigt til forberedelse af huden, så SYLKE® hudlukningssystemet kan opnå korrekt vedhæftning til sårkanterne.
Trin 2. Åbn steril pose. Tag SYLKE® hudlukningsstrimlen ud af posen.
Trin 3. Mens udløserslipforingen stadig sidder på plads, holdes strimlen langs siden af viklingen til måling af den ønskede længde. Strimlen skal strække sig mindst 1 cm ud over hver ende af såret.
Trin 4. Brug en ren saks til at klippe strimlen til den passende længde.
Trin 5. Hold i strimlen, og træk den foropskårne flig tilbage, så klæbemidlet bliver eksponeret.
Trin 6. Placer det eksponerede klæbende stykke på huden mindst 1 cm ud over den ene ende af såret. Tryk fast, så strimlen forankres på huden.
Trin 7. Mens du holder den forankrede ende på plads, skal du langsomt trække frigørelsesslipforingen af og presse på klæbestrimlen langs sårets længde. Strimlen skal strække sig mindst 1 cm ud over den modsatte ende af såret. Hvis sårets længde overstiger længden af en enkelt strimmel, gentages de foregående trin med flere enheder.
Trin 8. Tryk fast i hele strimlens længde, så den fastgøres. Bekræft, at alle kanter er flade mod huden, og at ingen sektioner er løftet. Korrekt vedhæftning opnås ved at påføre et jævnt tryk over hele strimlen.
ANVISNINGER VEDRØRENDE BRUG:
- SYLKE® hudlukningssystemet er beregnet til at kunne bæres i op til 14 dage med rutinemæssige brusebade.
- Når du tager bad, bør du ikke skrubbe enheden med en loofah, eksfoliant eller andet slibende middel. Dup den forsigtigt tør.
- Undgå svømning eller at nedsænke såret helt i vand, mens SYLKE® hudlukningssystemet anvendes.
- Hold såret rent og uden snavs og fremmedlegemer. Snavs, der fanges i SYLKE® hudlukningssystemet, kan forårsage irritation eller infektion.
- Kontakt en sundhedsudbyder, hvis enheden løsner sig delvist eller helt i løbet af 14 dage, eller hvis der er tegn på infektion eller irritation.
- Tag SYLKE® hudlukningssystemet af efter 14 dage.
- SYLKE® hudlukningssystemet er en engangsenhed og må ikke påføres igen efter aftagning.

ANVISNINGER TIL FJERNELSE:
Trin 1. Løft forsigtigt kanten af SYLKE® hudlukningssystemet i den ene ende af såret.
Trin 2. Træk langsomt SYLKE® hudlukningssystemet væk fra huden langs sårets forløb. Brug den anden hånd til at stabilisere såret og reducere spændingen under aftagning af SYLKE® hudlukningsstrimlen.
Trin 3. Hvis SYLKE® hudlukningssystemet ikke kan tages nemt af huden, kan strimlen fugtes med varmt vand, så klæbemidlet blødgøres.
Trin 4. Når hudlukningsstrimlen er helt fjernet, skal den bortskaffes i en almindelig affaldsbeholder. Enheden må ikke genanvendes eller resteriliseres.
Trin 5. Eventuelle klæberester og/eller indtørret sårsekret kan forsigtigt fjernes fra huden med varmt sæbevand. Hvis der er rester, kan en medicinsk klæbemiddelfjerner bruges til at løsne limrester.
UNDERRET FABRIKANTEN:
Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du kontakte SYLKE®, Inc. på info@sylke.com.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til SYLKE®, Inc. På quality@sylke.com samt til den lokale kompetente myndighed.
Brugsanvisningen stilles til rådighed i elektronisk format. Hvis der ønskes en papirudgave,
kan den rekvireres gratis, inklusive forsendelse, via compliance@sylke.com.

DUTCH

Gebruiksaanwijzing SYLKE® Huidafsluiting

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
SYLKE® Huidafsluiting is een steriele, geweven gaasstrip van zijdefibroïne voor eenmalig gebruik. De strip is aan één kant voorzien van een drukgevoelige kleeflaag. Het kleefoppervlak is bedekt met een verwijderbare beschermfolie met een voorgesneden lipje.
LEVERING:
Elke SYLKE® Huidafsluitingstrip wordt steriel geleverd, in een afzonderlijk verzegeld zakje. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in verschillende lengtes en breedtes. Raadpleeg het productetiket en de regionale catalogus voor de exacte afmetingen en beschikbare verpakkingsopties.
BEOOGD GEBRUIK:
SYLKE® Huidafsluiting is een steriele, voor eenmalig gebruik bestemde gaasstrip van zijdefibroïne met een drukgevoelige kleeflaag, bedoeld voor het lokaal afsluiten van de huid en het ondersteunen van wonden. Het hulpmiddel wordt gebruikt om goed op elkaar aansluitende randen van een wond bij elkaar te houden en om de wond af te dekken en te beschermen. Het hulpmiddel is zo ontworpen dat u het tot 14 dagen kunt dragen, ook als u regelmatig doucht. SYLKE® Huidafsluiting kan worden aangebracht door zorgprofessionals of, indien toegestaan in de geldende wet- en regelgeving, door leken, mits de bijgevoegde instructies worden opgevolgd.
INDICATIES:
SYLKE® Huidafsluiting is bedoeld voor het plaatselijk afsluiten en afdekken van grondig gereinigde eenvoudige inscheuringen en kleine snijwondjes, waarbij het als primaire huidafsluiting kan worden gebruikt. SYLKE® Huidafsluiting is ook geïndiceerd voor de lokale afsluiting en afdekking van postoperatieve huidincisies waarbij de diepere lagen zijn gesloten, en kan in dit geval worden gebruikt als aanvulling op hechtingen of nietjes. De wondranden moeten gemakkelijk en zonder spanning op elkaar kunnen worden aangesloten.
CONTRA-INDICATIES:
- SYLKE® Huidafsluiting is gecontra-indiceerd voor gebruik op geïnfecteerde of verontreinigde wonden. Tekenen van infectie zijn onder meer: pus, pijn, warmte, roodheid, zwelling en/of koorts. Raadpleeg een arts indien er tekenen van infectie aanwezig zijn.
- SYLKE® Huidafsluiting mag niet worden gebruikt bij wonden die vuil, vreemde voorwerpen of andere verontreinigingen bevatten. Wonden moeten vóór het aanbrengen van het hulpmiddel grondig worden gereinigd. Als er verontreinigingen onder het hulpmiddel blijven zitten, kan dit tot infecties leiden.
- SYLKE® Huidafsluiting is mag alleen worden gebruikt bij wonden die onder hoge spanning staan als er ondersteuning is van aanvullende huidafsluitingsmiddelen, zoals hechtingen.
- SYLKE® Huidafsluiting mag niet worden gebruikt op wonden die actief bloeden.
- SYLKE® Huidafsluiting mag niet onder het huidoppervlak worden gebruikt.
- SYLKE® Huidafsluiting mag niet worden gebruikt op slijmvliesoppervlakken of de daar omliggende gebieden, waaronder de lippen, de binnenkant van de mond, de ogen, de oogleden of het genitale en perianale gebied.

WAARSCHUWINGEN:
- SYLKE® Huidafsluiting is zo ontworpen dat het 14 dagen kan worden gedragen, ook bij regelmatig douchen. Vroegtijdige verwijdering van SYLKE® Huidafsluiting kan leiden tot huidbeschadiging, pijn en/of roodheid. Om het vroegtijdig verwijderen te vergemakkelijken, kunt u SYLKE® Huidafsluiting in warm water weken om de kleeflaag zachter te maken.
- Indien er tekenen van infectie aanwezig zijn rond de wond die met SYLKE® Huidafsluiting is bedekt, moet u contact opnemen met een arts.
- Gebruik SYLKE® Huidafsluiting niet indien de steriele verpakking beschadigd of aangetast is.
- Mensen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor zijde of kleefstoffen hebben een grotere kans op huidirritatie of een allergische reactie. Let op tekenen van overgevoeligheid, waaronder roodheid, zwelling of uitslag op de aanbrengplaats. Als een van deze symptomen optreedt, moet u het hulpmiddel verwijderen en contact opnemen met een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Pas SYLKE® Huidafsluiting niet toe op plaatsen waar geen hechting tot stand kan worden gebracht. Oorzaken van onvoldoende hechting kunnen zijn: de aanwezigheid van exsudaat, huidoliën, vocht of plekken met dichte beharing, zoals de hoofdhuid.
- De werking van SYLKE® Huidafsluiting onder een secundair verband is niet onderzocht. Zorgprofessionals moeten hun eigen klinisch inzicht en oordeel te gebruiken wanneer zij overwegen een secundair verband aan te brengen bovenop SYLKE® Huidafsluiting. Leken mogen geen secundair verband aanbrengen over SYLKE® Huidafsluiting zonder eerst een zorgprofessional te raadplegen.
- Onderdompeling in water kan de prestaties en gebruiksduur van het hulpmiddel beïnvloeden.

AANVULLENDE INFORMATIE:
SYLKE® Huidafsluiting is niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.
SYLKE® Huidafsluiting is niet getest voor gebruik in omgevingen waar hyperbare zuurstoftherapie (HBOT; Hyperbaric Oxygen Therapy) wordt toegepast. De veiligheid en werkzaamheid onder hyperbare omstandigheden zijn niet vastgesteld.
Zorgprofessionals moeten hun klinisch inzicht en oordeel gebruiken wanneer wordt overwogen SYLKE® Huidafsluiting te gebruiken bij patiënten die HBOT ondergaan.
SYLKE® huidsluiting is MR-veilig. Het hulpmiddel bestaat volledig uit niet-metalen, niet-magnetische en niet-elektrisch geleidende materialen. Uit niet-klinische tests is gebleken dat het in alle MR-omgevingen geen bekende risico's oplevert en dat het niet hoeft te worden verwijderd voorafgaand aan een magnetische kernspinresonantie.
OPSLAG:
Voor het beste resultaat bewaart u het product op een koele, droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht. Gebruik het niet na de vervaldatum die op het etiket wordt vermeld.
STERILITEIT:
SYLKE® Huidafsluiting is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik de SYLKE® Huidafsluitingstrip niet als deze is beschadigd of verkleurd. Gooi ongebruikt materiaal weg.
TOEPASSING:
SYLKE® Huidafsluiting mag alleen worden gebruikt op schone, droge wonden wanneer de huidranden van de wond zonder spanning bij elkaar kunnen worden gebracht. Controleer de omgeving waar SYLKE® Huidafsluiting wordt gebruikt en toegepast. Zorg ervoor dat er geen zichtbaar vuil of verontreinigingen aanwezig zijn.
Stap 1. Reinig en droog de wond grondig om de huid voor te bereiden op een goede hechting van SYLKE® Huidafsluiting aan de wondranden.
Stap 2. Open het steriele zakje. Verwijder de SYLKE® Huidafsluitingstrip uit het zakje.
Stap 3. Houd de strip, met de beschermfolie er nog op, tegen de wond om de vereiste lengte te meten. De strip moet aan beide uiteinden van de wond ten minste 1 cm uitsteken.
Stap 4. Knip de strip met een schone schaar af tot de juiste lengte.
Stap 5. Houd de strip vast en trek het voorgesneden lipje los om de kleeflaag bloot te leggen.
Stap 6. Plaats het blootliggende stukje kleefband op de huid, ten minste 1 cm voorbij de ene rand van de wond. Druk de strip stevig aan, om deze aan de huid te bevestigen.
Stap 7. Houd het vastgezette deel op zijn plaats, trek de beschermfolie er langzaam af en druk de plakstrip over de hele lengte van de wond aan. De strip moet aan de tegenoverliggende rand van de wond ten minste 1 cm uitsteken. Als de lengte van de wond groter is dan de lengte van een enkele strip, herhaal dan de vorige stappen met extra hulpmiddelen.
Stap 8. Druk de strip over de gehele lengte stevig aan om de strip goed te laten hechten. Controleer of alle randen strak tegen de huid aanliggen en of er geen delen omhoog staan. Goede hechting wordt bereikt door gelijkmatig druk over de strip uit te oefenen.
INSTRUCTIES VOOR HET DRAGEN:
- SYLKE® Huidafsluiting is zo ontworpen dat het 14 dagen kan worden gedragen, ook bij regelmatig douchen.
- Wrijf de strip tijdens het douchen niet schoon met een spons, een scrub of een ander schurend middel. Dep de strip voorzichtig droog.
- Het wordt afgeraden om te zwemmen of de wond volledig onder water te dompelen terwijl u SYLKE® Huidafsluiting draagt.
- Houd de wond schoon en vrij van vuil en resten. Vuil dat in SYLKE® Huidafsluiting terechtkomt, kan irritatie of infectie veroorzaken.
- Neem contact op met een zorgprofessional als het hulpmiddel binnen 14 dagen geheel of gedeeltelijk losraakt, of als er tekenen van infectie of irritatie optreden.
- Verwijder SYLKE® Huidafsluiting na 14 dagen.
- SYLKE® Huidafsluiting is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag na verwijdering niet opnieuw worden aangebracht.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING:
Stap 1. Til voorzichtig de rand van SYLKE® Huidafsluiting aan één kant van de wond op.
Stap 2. Trek SYLKE® Huidafsluiting langzaam langs de wondlijn van de huid af. Gebruik uw andere hand om de omringende huid te stabiliseren en de spanning te verminderen terwijl u de SYLKE® Huidafsluitingstrip verwijdert.
Stap 3. Wanneer de SYLKE® Huidafsluiting niet gemakkelijk van de huid kan worden verwijderd, kunt u de strip in warm water weken om de kleefstof zachter te maken.
Stap 4. Gooi de huidafsluitingstrip na volledige verwijdering weg in een gewone afvalbak. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
Stap 5. Eventuele lijmresten en/of opgedroogd wondvocht kunnen voorzichtig met warm zeepwater van de huid worden verwijderd. Als er nog resten achterblijven, kunt u een medische kleefstofverwijderaar gebruiken om de resten los te maken.
INFORMEER DE FABRIKANT:
Als u vragen of opmerkingen hebt, neem dan contact op met SYLKE® Inc., via info@sylke.com.
Meld ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan SYLKE®, Inc. via quality@sylke.com en de lokale regelgevende instantie.
De gebruiksaanwijzing wordt in elektronische vorm geleverd. Als u een papieren exemplaar wenst, kunt u dit kosteloos, inclusief verzendkosten, aanvragen via compliance@sylke.com.

FINNISH

SYLKE®-haavansulkuteipin käyttöohje

LAITTEEN KUVAUS:
SYLKE®-haavansulkuteippi on kertakäyttöinen, steriili kudottu silkkifibroiiniverkkoliuska, jonka toinen puoli on päällystetty paineherkällä liimalla. Liimapinta on päällystetty irrotettavalla suojakalvolla, jossa on kieleke.
TOIMITUSTAPA:
Jokainen SYLKE®-haavansulkuteippiliuska toimitetaan steriilinä ja yksittäispakattuna suljettuun pussiin. Laite on saatavilla useina eri pituuksina ja leveyksinä. Katso tuotteen etiketti ja alueellinen luettelo saadaksesi tarkat mitat ja saatavilla olevat pakkausasetukset.
KÄYTTÖTARKOITUS:
SYLKE®-haavansulkuteippi on steriili, kertakäyttöinen silkkifibroiiniverkkoliuska, jossa on paineherkkä liimapinta ja joka on tarkoitettu paikalliseen ihon sulkemiseen ja haavan tukemiseen. Laitetta käytetään pitämään haavan yhteensaatetut reunat koossa sekä peittämään ja suojaamaan haavaa. Laite on suunniteltu käytettäväksi jopa 14 päivän ajan. Käyttäjä voi käydä säännöllisesti suihkussa kyseisten päivien aikana. SYLKE®-haavansulkuteippiä voivat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset tai sovellettavien lakien ja säädösten salliessa myös maallikkokäyttäjät, kunhan he noudattavat annettuja ohjeita.
KÄYTTÖAIHEET:
SYLKE®-haavansulkuteippi on tarkoitettu perusteellisesti puhdistettujen, yksinkertaisten ja pienten haavojen paikalliseen sulkemiseen ja peittämiseen, jolloin sitä voidaan käyttää ensisijaisena haavansulkumenetelmänä.
SYLKE®-haavansulkuteippi on tarkoitettu myös käytettäväksi liitännäismenetelmänä sellaisten leikkaushaavojen ihokerroksen paikalliseen sulkemiseen ja peittämiseen, joissa syvemmät kerrokset on suljettu ompeleilla tai niiteillä. Haavan reunojen on oltava helposti yhteenliitettävissä ilman pingotusta.
VASTA-AIHEET:
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää tulehtuneille tai kontaminoituneille haavoille. Infektion merkkejä voivat olla: mätä, kipu, lämpö, punoitus, turvotus ja/tai kuume. Jos infektion merkkejä ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää haavoille, joissa on likaa, roskia tai muita epäpuhtauksia. Haavat täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen tuotteen asettamista. Epäpuhtauksien jääminen laitteen alle voi johtaa infektioon.
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää haavoissa, joiden reunoihin kohdistuu paljon painetta, ilman ylimääräisiä haavansulkulaitteita, esim. ompeleita.
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää haavoille, jotka vuotavat aktiivisesti verta.
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää ihon pintakerrosta syvemmällä.
- SYLKE®-haavansulkuteippiä ei saa käyttää limakalvojen pinnoilla tai niitä ympäröivillä alueilla, kuten huulilla, suun sisäpuolella, silmissä, silmäluomilla tai sukupuolielinten ja perianaalialueella.

VAROITUKSET:
- SYLKE®-haavansulkuteippi on tarkoitettu käytettäväksi jopa 14 päivän ajan. Käyttäjä voi käydä säännöllisesti suihkussa kyseisten päivien aikana. SYLKE®-haavansulkuteipin ennenaikainen poisto voi aiheuttaa ihon kuoriutumista, kipua ja/tai punoitusta. Ennenaikaisen poistamisen helpottamiseksi SYLKE®-haavansulkuteippiä voidaan liottaa lämpimässä vedessä, jotta liima pehmenee.
- Jos SYLKE®-haavansulkuteipin peittämän haavan ympärillä on infektion merkkejä, ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä SYLKE®-haavansulkuteippiä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai auennut.
- Henkilöillä, joilla on aiemmin ollut herkkyyttä silkille tai liima-aineille, voi olla kohonnut ihoärsytyksen tai allergisen reaktion riski. Seuraa yliherkkyyden merkkejä, kuten punoitusta, turvotusta tai ihottumaa asetuskohdassa. Jos näitä ilmenee, irrota laite ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROTOIMET:
- Käytä SYLKE®-haavansulkuteippiä vain sellaisilla alueilla, joihin se voi tarttua. Tarttumattomuuden syitä ovat eritteet, ihon öljyt, kosteus tai tiheän karvoituksen alueet, kuten päänahka.
- SYLKE®-haavansulkuteipin suorituskykyä toissijaisen sidoksen alla ei ole arvioitu. Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi käyttää kliinistä harkintaa harkitessaan toissijaisen sidoksen käyttöä SYLKE®-haavansulkuteipin päällä. Maallikkokäyttäjien ei tulisi laittaa toissijaista sidosta SYLKE®-haavansulkuteipin päälle konsultoimatta ensin terveydenhuollon ammattilaista.
- Veden alle upottaminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja käyttöikään.

LISÄTIETOJA:
SYLKE®-haavansulkuteippiä ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
SYLKE®-haavansulkuteippiä ei ole arvioitu käytettäväksi ylipainehappihoidossa (HBOT). Turvallisuutta ja suorituskykyä hyperbaarisissa olosuhteissa ei ole vahvistettu. Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi käyttää kliinistä harkintaa harkitessaan SYLKE®-haavansulkuteipin käyttöä HBOT-potilailla.
SYLKE®-haavansulkuteippi on MK-turvallinen. Laite koostuu kokonaan materiaaleista, jotka eivät ole metallia, magneettisia tai sähköä johtavia. Ei-kliininen testaus on osoittanut, että laite ei aiheuta mitään vaaroja MK-ympäristössä ja että sitä ei tarvitse poistaa ennen magneettikuvausta.
SÄILYTYS:
Parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi säilytä viileässä, kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Älä käytä etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
STERIILIYS:
SYLKE®-haavansulkuteippi steriloidaan eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Älä käytä SYLKE®-haavansulkuteippiä, jos liuskassa on vaurioita tai värinmuutoksia. Heitä pois kaikki käyttämättä jäänyt materiaali.
ASETTAMINEN:
SYLKE®-haavansulkuteippiä saa käyttää vain puhtaille, kuiville haavoille, joiden ihoreunat voidaan helposti asettaa toisiaan vasten ilman pingotusta. Tutki ympäristöä, jossa SYLKE®-haavansulkuteippiä on tarkoitus käsitellä, ja aluetta, johon se on tarkoitus asettaa. Varmista, ettei näkyvää likaa tai epäpuhtauksia ole läsnä.
Vaihe 1. Puhdista ja kuivaa haava perusteellisesti ihon valmistelemiseksi, jotta SYLKE®-haavansulkuteippi tarttuu kunnolla haavan reunoihin.
Vaihe 2. Avaa steriili pussi. Poista SYLKE®-haavansulkuteippiliuska pussista.
Vaihe 3. Kun irrotettava suojakalvo on yhä paikallaan, pidä liuskaa haavan vieressä ja mittaa tarvittava pituus. Liuskan tulisi ulottua vähintään 1 cm haavan kummankin pään yli.
Vaihe 4. Leikkaa liuska puhtailla saksilla sopivan pituiseksi.
Vaihe 5. Pitele liuskaa ja irrota liimapintaa suojaava liuska vetämällä kielekkeestä, jotta liima paljastuu.
Vaihe 6. Aseta paljas liimaosa iholle aloittaen vähintään 1 cm etäisyydeltä haavan toisesta päästä. Paina liuskaa tiukasti kiinnittääksesi sen ihoon.
Vaihe 7. Pidä kiinnitettyä päätä paikallaan, irrota suojakalvo ja paina liimanauhaa haavan pituudelle. Liuskan tulisi ulottua vähintään 1 cm haavan vastakkaisen pään yli. Jos haava on pidempi kuin yksittäinen liuska, käytä useampia liuskoja ja toista aiemmat vaiheet.
Vaihe 8. Paina liuskaa tiukasti koko sen pituudelta, jotta se kiinnittyy. Tarkista, että kaikki reunat ovat litteinä ihoa vasten eikä mikään osa ole koholla. Liuska tarttuu kunnolla, kun sen koko pituudelle kohdistetaan tasaisesti painetta.
KÄYTTÖOHJEET:
- SYLKE®-haavansulkuteippi on suunniteltu käytettäväksi jopa 14 päivän ajan. Käyttäjä voi käydä säännöllisesti suihkussa kyseisten päivien aikana.
- Suihkussa käydessäsi älä hankaa laitetta pesusienellä, kuorinta-aineella tai muulla hankaavalla. Kuivaa tuote varovasti taputtelemalla.
- Älä ui tai upota haavaa kokonaan veteen käyttäessäsi SYLKE®-haavansulkuteippiä.
- Pidä haava puhtaana ja vapaana liasta ja roskista. SYLKE®-haavansulkuteipin sisään joutunut lika voi aiheuttaa ärsytystä tai infektion.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos laite irtoaa osittain tai kokonaan ennen 14 päivää tai jos ilmenee infektion tai ärsytyksen merkkejä.
- Poista SYLKE®-haavansulkuteippi 14 päivän jälkeen.
- SYLKE®-haavansulkuteippi on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa käyttää uudelleen poistamisen jälkeen.

IRROTTAMISOHJEET:
Vaihe 1. Nosta varovasti SYLKE®-haavansulkuteipin reunaa haavan toisesta päästä.
Vaihe 2. Vedä SYLKE®-haavansulkuteippi hitaasti pois iholta haavaa pitkin. Vakauta ympäröivää ihoa toisella kädellä jännityksen vähentämiseksi, kun SYLKE®-haavansulkuteippiliuskaa irrotetaan.
Vaihe 3. Jos SYLKE®-haavansulkuteippi ei irtoa helposti iholta, liota sitä lämpimässä vedessä. Tämä pehmentää liimaa.
Vaihe 4. Kun se on kokonaan poistettu, heitä haavansulkuteippiliuska tavalliseen jäteastiaan. Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen.
Vaihe 5. Liimajäämät ja/tai kuivuneet haavan eritteet voidaan puhdistaa iholta hellävaraisesti lämpimällä saippuavedellä. Jos jäämiä jää, voidaan käyttää lääketieteellisen liiman poistoainetta liimajäämien irrottamiseen.
ILMOITTAMINEN VALMISTAJALLE:
Jos sinulla on kysyttävää tai kommentteja, ota yhteyttä SYLKE® Inc:iin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@sylke.com.
Ilmoita laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta SYLKE® Inc:lle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen quality@sylke.com sekä paikalliselle sääntelyviranomaiselle.
Käyttöohje on saatavilla sähköisessä muodossa. Jos tarvitset paperikopion, sen voi pyytää maksutta, mukaan lukien postikulut, ottamalla yhteyttä osoitteeseen compliance@sylke.com.

FRENCH - CANADA

Mode d'emploi de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée

DESCRIPTION DU PRODUIT :
SYLKE® est une bandelette tissée en fibroïne de soie, stérile et à usage unique, recouverte sur une face d'un adhésif sensible à la pression. La surface adhésive est recouverte d'un film protecteur pelable doté d'une languette prédécoupée.
CONDITIONNEMENT :
Chaque bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est conditionnée dans une pochette individuelle et stérile. Elle se présente en plusieurs longueurs et largeurs. Veuillez consulter l'étiquette du produit et le catalogue régional pour connaître les dimensions précises et les configurations d'emballage existantes.
UTILISATION :
La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est une bande stérile à usage unique tissée en fibroïne de soie, dotée d'un adhésif sensible à la pression. Elle est destinée à fermer et à traiter les plaies cutanées. Elle permet de rapprocher et fixer les bords des plaies cutanées, ainsi qu'à couvrir et protéger la plaie. Elle est conçue pour rester en place jusqu'à 14 jours, tout en tolérant les douches quotidiennes. La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée peut être appliquée par des professionnels de la santé ou, lorsque la législation et la réglementation en vigueur

le permettent, par des utilisateurs non professionnels en suivant les instructions données.
INDICATIONS :
La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est parfaitement adaptée à la fermeture et la protection locales des lacérations simples et des coupures superficielles soigneusement nettoyées, où elle peut être utilisée comme moyen de fermeture cutanée principal. La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est également indiquée pour la fermeture et la protection locales des incisions cutanées postopératoires dont les couches profondes ont été refermées. Elle est alors utilisée en complément des sutures ou des agrafes. Les bords de la plaie doivent pouvoir être rapprochés facilement, sans tension.
CONTRE-INDICATIONS :
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée pour les plaies infectées ou contaminées. Signes d'infection : écoulement purulent, douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement et/ou fièvre. En cas de signes d'infection, consultez un médecin.
- L'utilisation de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée sur les plaies contenant des salissures, des débris ou d'autres contaminants. Les plaies doivent être soigneusement nettoyées avant l'application. La présence de contaminants sous la bandelette peut favoriser les infections.
- L'utilisation de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée dans le cas de plaies soumises à une forte tension sans le recours à des dispositifs complémentaires de fermeture cutanée, par exemple des sutures.
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée sur les plaies qui saignent abondamment.
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée sous la surface de la peau.
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est contre-indiquée sur les muqueuses ou les zones environnantes, notamment les lèvres, l'intérieur de la bouche, les yeux, les paupières, ainsi que les régions génitales et périanales.

AVERTISSEMENTS :
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est conçue pour rester en place jusqu'à 14 jours, tout en tolérant les douches quotidiennes. Un retrait prématuré de la bandelette cutanée SYLKE® peut entraîner un arrachement de la peau, des douleurs et/ou des rougeurs. Pour retirer la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée avant le délai prévu, il est possible de la tremper dans de l'eau tiède pour dissoudre l'adhésif.
- Si des signes d'infection apparaissent autour de la plaie recouverte par la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée, consultez un professionnel de santé.
- N'utilisez pas la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée si l'emballage stérile est endommagé ou compromet la stérilité du produit.
- Les personnes présentant des antécédents de sensibilité à la soie ou aux adhésifs peuvent courir un risque accru d'irritation cutanée ou de réactions allergiques. Surveillez l'apparition de signes d'hypersensibilité, notamment des rougeurs, un gonflement ou une irritation cutanée au niveau de la partie traitée. Si l'un de ces symptômes apparaît, retirez la bandelette et contactez un professionnel de santé.

PRÉCAUTIONS :
- N'appliquez la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée que sur les zones où une adhérence est possible. Parmi les causes d'une adhérence insatisfaisante, notons les exsudats, le sébum, l'humidité ou les zones à forte pilosité, comme le cuir chevelu.
- L'efficacité de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée sous une compresse secondaire n'a pas été évaluée. Les professionnels de santé doivent faire preuve de discernement clinique lorsqu'ils envisagent d'appliquer une compresse secondaire sur la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée. Les non-professionnels ne doivent pas appliquer de compresse secondaire sur la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.
- Une immersion dans l'eau peut nuire aux performances et à la durée de vie de la bandelette.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :
La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
L'utilisation de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée n'a pas été évaluée dans le cadre d'une oxygénothérapie hyperbare (OHB). La sécurité et l'efficacité dans des conditions hyperbares n'ont pas été établies. Les professionnels de santé doivent faire preuve de discernement clinique lorsqu'ils envisagent d'utiliser la

de l'extrémité opposée de la plaie. Si la longueur de la plaie dépasse celle d'une seule bande, répétez les étapes précédentes en utilisant des bandelettes supplémentaires.
Étape 8. Appuyez fermement sur toute la longueur de la bandelette pour la fixer. Vérifiez que tous les bords sont bien à plat contre la peau et qu'aucune partie ne se soulève. Pour obtenir une bonne adhérence, il faut exercer une pression uniforme sur toute la bandelette.
CONSIGNES D'UTILISATION :
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est conçue pour rester en place jusqu'à 14 jours, tout en tolérant les douches quotidiennes.
- Lorsque vous prenez votre douche, ne frottez pas la bandelette avec une éponge végétale, un gommage ou tout autre produit abrasif. Séchez en tapotant doucement.
- Ne vous baignez pas et ne plongez pas complètement la plaie sous l'eau lorsque vous avez une bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée.
- Veillez à ce que la plaie reste propre et exempte de saleté et de débris. La saleté qui s'accumule dans la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée peut provoquer une irritation ou une infection.
- Consultez un professionnel de santé si la bandelette se détache partiellement ou complètement avant 14 jours ou si des signes d'infection ou d'irritation apparaissent.
- Retirez la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée après 14 jours.
- La bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée est à usage unique. Elle ne doit pas être réutilisée après avoir été retirée.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT :
Étape 1. Soulevez délicatement le bord de la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée à l'une des extrémités de la plaie.
Étape 2. Retirez délicatement la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée en suivant le contour de la plaie. Utilisez votre autre main pour stabiliser la peau autour afin de réduire la tension lorsque vous retirez la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée.
Étape 3. Si la bandelette SYLKE® pour fermeture cutanée ne se détache pas facilement de la peau, trempez la bandelette dans de l'eau tiède pour dissoudre l'adhésif.
Étape 4. Une fois complètement retirée, jetez la bandelette pour suture cutanée dans une poubelle ordinaire. Ne réutilisez ni ne re-stérilisez la bandelette.
Étape 5. Les résidus de colle et/ou les exsudats séchés peuvent être éliminés délicatement de la peau à l'aide d'eau chaude savonneuse. S'il reste des résidus, vous pouvez utiliser un dissolvant médical pour les éliminer.
PRÉVENIR LE FABRICANT :
Si vous avez des questions ou des remarques, n'hésitez pas à contacter SYLKE®, Inc. à l'adresse info@sylke.com.
Veuillez signaler tout incident grave lié à la bandelette à SYLKE®, à l'adresse quality@sylke.com et à l'autorité de régulation locale.
Le mode d'emploi est disponible en format électronique. Si vous avez besoin d'une version papier, vous pouvez en faire la demande gratuitement, frais de port compris, à l'adresse compliance@sylke.com.

FRENCH - FRANCE

SYLKE® Skin Closure - Notice d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
SYLKE® Skin Closure est une bande de treillis en fibroïne de soie tissée stérile à usage unique, enduite sur une face d'un adhésif sensible à la pression. La surface adhésive est recouverte d'un film protecteur amovible avec une languette pré-fendue.
PRÉSENTATION :
Chaque bande SYLKE® Skin Closure est fournie stérile dans une pochette individuelle scellée. Le dispositif est disponible en plusieurs longueurs et largeurs. Consulter l'étiquette du produit et le catalogue applicable à votre région pour connaître les dimensions et configurations d'emballage disponibles.
UTILISATION PRÉVUE :
SYLKE® Skin Closure est une bande de treillis en fibroïne de soie stérile à usage unique, dotée d'un adhésif sensible à la pression, destinée à la fermeture cutanée topique et au soutien des plaies. Le dispositif est destiné à maintenir les berges cutanées d'une plaie en bonne apposition, ainsi qu'à couvrir et protéger la plaie. Le dispositif est conçu pour une durée de port pouvant aller jusqu'à 14 jours, y compris en cas de douches régulières. La bande SYLKE® Skin Closure peut être appliquée par des professionnels de santé ou, lorsque les lois et réglementations applicables l'autorisent, par des utilisateurs non professionnels suivant les instructions fournies.

stérile est endommagé ou compromis.
- Les personnes ayant des antécédents de sensibilité à la soie ou aux matériaux adhésifs peuvent présenter un risque accru d'irritation cutanée ou de réaction allergique. Surveiller l'apparition de signes d'hypersensibilité, notamment des rougeurs, un gonflement ou une éruption cutanée au site d'application. Si l'un de ces signes apparaît, retirer le dispositif et contacter un professionnel de santé.

PRÉCAUTIONS :
- Appliquer la bande SYLKE® Skin Closure uniquement sur des zones où l'adhésion peut être assurée. Parmi les causes d'une adhérence insuffisante figurent la présence d'exsudat, de sébum cutané, d'humidité ou de zones à forte pilosité comme le cuir chevelu.
- Les performances de la bande SYLKE® Skin Closure sous une compresse secondaire n'ont pas été évaluées. Les professionnels de santé devraient faire preuve de jugement clinique lorsqu'ils envisagent d'utiliser une compresse secondaire sur la bande SYLKE® Skin Closure. Les utilisateurs non professionnels ne doivent pas appliquer de compresse secondaire sur la bande SYLKE® Skin Closure sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.
- L'immersion dans l'eau peut affecter les performances du dispositif ainsi que sa durée d'utilisation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :
La bande SYLKE® Skin Closure ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
La bande SYLKE® Skin Closure n'a pas été évaluée pour une utilisation dans un environnement d'oxygénothérapie hyperbare (OHB). La sécurité et les performances dans des conditions hyperbares n'ont pas été établies. Les professionnels de santé devraient faire preuve de jugement clinique lorsqu'ils envisagent d'utiliser la bande SYLKE® Skin Closure chez les patients subissant une OHB.
SYLKE® Skin Closure est compatible avec l'IRM. L'appareil est entièrement composé de matériaux non métalliques, non magnétiques et non conducteurs d'électricité. Les tests non cliniques ont montré qu'il ne présente aucun danger connu dans tous les environnements IRM et qu'il n'est pas nécessaire de le retirer avant de procéder à une imagerie par résonance magnétique.
STOCKAGE :
Pour de meilleurs résultats, conserver le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
STÉRILITÉ :
La bande SYLKE® Skin Closure est stérilisée par du gaz oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser la bande SYLKE® Skin Closure si elle est endommagée ou décolorée. Jeter tout matériau inutilisé.
APPLICATION :
La bande SYLKE® Skin Closure ne doit être utilisée que sur des plaies propres et sèches, lorsque les berges de la plaie peuvent être facilement rapprochées sans tension. Examiner l'environnement dans lequel la bande SYLKE® Skin Closure sera manipulée et appliquée. Vérifier l'absence de saletés ou de contaminants visibles.
Étape 1. Nettoyer soigneusement et sécher la plaie afin de préparer la peau à une bonne adhérence de la bande SYLKE® Skin Closure sur les berges de la plaie.
Étape 2. Ouvrir la pochette stérile. Retirer la bande SYLKE® Skin Closure de sa pochette.
Étape 3. Avec le film protecteur encore en place, maintenir la bande le long de la plaie pour mesurer la longueur requise. La bande doit dépasser d'au moins 1 cm de chaque côté de la plaie.
Étape 4. À l'aide de ciseaux propres, couper la bande à la bonne longueur.
Étape 5. Tenir la bande et décoller la languette pré-fendue afin d'exposer l'adhésif.
Étape 6. Placer la section adhésive exposée sur la peau, à au moins 1 cm au-delà d'une extrémité de la plaie. Appuyer fermement pour ancrer la bande à la peau.
Étape 7. Tout en maintenant l'extrémité ancrée en place, décoller lentement le film protecteur et appuyer sur la bande adhésive sur toute la longueur de la plaie. La bande doit dépasser d'au moins 1 cm de l'autre côté de la plaie. Si la longueur de la plaie excède celle d'une seule bande, répéter les étapes précédentes avec des bandes supplémentaires.
Étape 8. Appuyer fermement sur toute la longueur de la bande afin d'assurer sa fixation. Vérifier que tous les bords reposent bien à plat contre la peau et qu'aucune section n'est soulevée. Une adhérence correcte est obtenue en exerçant une pression uniforme sur toute la longueur de la bande.

GERMAN

SYLKE® Hautverschlussstreifen – Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist ein steriler Einweg-Gewebestreifen aus Seidenfibroin, der auf einer Seite mit einem Haftkleber beschichtet ist. Die Klebefläche ist mit einer abziehbaren Schutzfolie mit vorgeschnittener Lasche abgedeckt.
LIEFERFORM:
Jeder SYLKE® Hautverschlussstreifen wird steril in einem einzeln versiegelten Beutel geliefert. Das Produkt ist in mehreren Längen und Breiten erhältlich. Siehe Produktetikett und regionalen Katalog für spezifische Maße und verfügbare Verpackungskonfigurationen.
VERWENDUNGSZWECK:
Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist ein steriler Einweg-Streifen aus Seidenfibroin-Netzgewebe mit einem Haftkleber, der für den topischen Hautverschluss und die Wundstützung bestimmt ist. Das Produkt dient dazu, gut aneinanderliegende Hautränder einer Wunde zusammenzuhalten sowie die Wunde abzudecken und zu schützen. Das Produkt ist für eine Tragedauer von bis zu 14 Tagen bei regelmäßigem Duschen konzipiert. SYLKE® Hautverschlussstreifen können von medizinischem Fachpersonal oder, sofern dies nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zulässig ist, von Laien unter Befolgung der beiliegenden Gebrauchsanweisung angewendet werden.
INDIKATIONEN:
SYLKE® Hautverschlussstreifen sind für den topischen Verschluss und die Abdeckung gründlich gereinigter einfacher Risswunden und kleinerer Schnitte indiziert, wobei sie als primärer Hautverschluss eingesetzt werden können. SYLKE® Hautverschlussstreifen sind auch für den topischen Verschluss und die Abdeckung postoperativer Hautinzisionen indiziert, bei denen die tieferen Schichten bereits verschlossen wurden; dabei werden sie als Ergänzung zu Nähten oder Klammern verwendet. Die Wundränder müssen sich leicht und spannungsfrei annähern lassen.
KONTRAINDIKATIONEN:
- Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist für die Anwendung bei infizierten oder verschmutzten Wunden kontraindiziert. Anzeichen einer Infektion können sein: Eiter, Schmerzen, Wärme, Rötung, Schwellung und/oder Fieber. Nehmen Sie bei Anzeichen einer Infektion medizinische Hilfe in Anspruch.
- Die Anwendung von SYLKE® Hautverschlussstreifen ist bei Wunden, die Schmutz, Fremdkörper oder andere Verunreinigungen enthalten, kontraindiziert. Wunden müssen vor Anwendung gründlich gereinigt werden. Der Verbleib von Verunreinigungen unter dem Produkt kann zu Infektionen führen.
- Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist für die Anwendung bei Wunden mit hoher Spannung ohne die Unterstützung zusätzlicher Hautverschlussvorrichtungen, z. B. Nähten, kontraindiziert.
- Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist für die Anwendung bei aktiv blutenden Wunden kontraindiziert.
- Die Anwendung von SYLKE® Hautverschlussstreifen unter der Hautoberfläche ist kontraindiziert.
- Die Anwendung von SYLKE® Hautverschlussstreifen ist auf Schleimhautoberflächen oder in deren Umgebung, einschließlich der Lippen, im Mundinneren, an den Augen, Augenlidern sowie im Genital- und Perianalbereich, kontraindiziert.

WARNUNGEN:
- SYLKE® Hautverschlussstreifen sind für eine Tragedauer von bis zu 14 Tagen bei regelmäßigem Duschen vorgesehen. Vorzeitiges Entfernen des SYLKE® Hautverschlussstreifens kann zu Hautabschürfungen, Schmerzen und/oder Rötungen führen. Um das frühzeitige Entfernen zu erleichtern, kann der SYLKE® Hautverschlussstreifen in warmem Wasser eingeweicht werden, um den Klebstoff aufzuweichen.
- Wenn Anzeichen einer Infektion um die mit dem SYLKE® Hautverschlussstreifen abgedeckte Wunde herum auftreten, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
- Verwenden Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
- Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Empfindlichkeit gegenüber Seide oder Klebematerialien festgestellt wurde, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Hautreizungen oder allergische Reaktionen. Achten Sie auf Anzeichen einer Überempfindlichkeit, darunter Rötungen, Schwellungen oder Hautausschlag an der Anwendungsstelle. Falls eines dieser

ANWENDUNG:
Der SYLKE® Hautverschlussstreifen sollte nur bei sauberen, trockenen Wunden angewendet werden, bei denen sich die Wundränder leicht und spannungsfrei aneinanderführen lassen. Prüfen Sie die Umgebung, in welcher der SYLKE® Hautverschlussstreifen gehandhabt und angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Verunreinigungen vorhanden sind.
Schritt 1. Reinigen und trocknen Sie die Wunde gründlich, um die Haut auf eine gute Haftung des SYLKE® Hautverschlussstreifens an den Wundrändern vorzubereiten.
Schritt 2. Öffnen Sie den sterilen Beutel. Entnehmen Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen dem Beutel.
Schritt 3. Halten Sie den Streifen mit der noch angebrachten Schutzfolie an die Wunde, um die erforderliche Länge zu messen. Der Streifen sollte mindestens 1 cm über jedes Ende der Wunde hinausgehen.
Schritt 4. Mit einer sauberen Schere schneiden Sie den Streifen auf die richtige Länge.
Schritt 5. Halten Sie den Streifen fest und ziehen Sie die vorgeschnittene Lasche ab, um die Klebeseite freizulegen.
Schritt 6. Setzen Sie den freiliegenden Klebebereich mindestens 1 cm über ein Ende der Wunde hinaus auf die Haut. Drücken Sie den Streifen fest an, damit er auf der Haut haftet.
Schritt 7. Halten Sie das befestigte Ende fest, ziehen Sie die Schutzfolie langsam ab und drücken Sie den Klebestreifen über die gesamte Länge der Wunde fest. Der Verbandstreifen sollte mindestens 1 cm über das gegenüberliegende Ende der Wunde hinausgehen. Wenn die Wundlänge die Länge eines einzelnen Streifens überschreitet, wiederholen Sie die vorherigen Schritte mit weiteren Streifen.
Schritt 8. Drücken Sie den Streifen über die gesamte Länge fest an, um ihn zu befestigen. Vergewissern Sie sich, dass alle Ränder flach auf der Haut aufliegen und sich keine Stellen abheben. Eine gute Haftung wird durch gleichmäßigen Druck auf den gesamten Streifen erreicht.
ANWEISUNGEN ZUM TRAGEN:
- SYLKE® Hautverschlussstreifen sind für eine Tragedauer von bis zu 14 Tagen bei regelmäßigem Duschen vorgesehen.
- Reiben Sie das Produkt beim Duschen nicht mit einem Luffa, einem Peeling oder anderen scheuernden Mitteln ab. Sanft trocken tupfen.
- Schwimmen Sie nicht und tauchen Sie die Wunde nicht vollständig unter Wasser, während Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen tragen.
- Halten Sie die Wunde sauber und frei von Schmutz und Ablagerungen. Im SYLKE® Hautverschlussstreifen eingeschlossener Schmutz kann zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn sich das Produkt vor 14 Tagen teilweise oder vollständig löst oder wenn Anzeichen einer Infektion oder Reizung vorliegen.
- Entfernen Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen nach 14 Tagen.
- Der SYLKE® Hautverschlussstreifen ist ein Einwegprodukt und darf nach dem Entfernen nicht erneut verwendet werden.

ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN:
Schritt 1. Heben Sie die Kante des SYLKE® Hautverschlussstreifens an einem Wundrand vorsichtig an.
Schritt 2. Ziehen Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen langsam entlang der Wundlinie von der Haut ab. Halten Sie die umgebende Haut mit der anderen Hand fest, um die Spannung zu verringern, während Sie den SYLKE® Hautverschlussstreifen abziehen.
Schritt 3. Wenn sich der SYLKE® Hautverschlussstreifen nicht leicht von der Haut entfernen lässt, weichen Sie den Streifen in warmem Wasser ein, um den Klebstoff aufzuweichen.
Schritt 4. Entsorgen Sie den Hautverschlussstreifen nach dem vollständigen Entfernen in einem normalen Abfallbehälter. Verwenden Sie das Produkt nicht erneut und sterilisieren Sie es nicht erneut.
Schritt 5. Klebereste und/oder getrocknetes Wundexsudat können vorsichtig mit warmem Seifenwasser von der Haut entfernt werden. Wenn Rückstände zurückbleiben, kann ein medizinischer Klebstoffentferner verwendet werden, um Klebstoffreste zu lösen.
INFORMATION AN DEN HERSTELLER:
Bei Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an SYLKE®, Inc. unter info@sylke.com.
Bitte melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt an SYLKE®, Inc. unter quality@sylke.com und an die örtliche Aufsichtsbehörde.
Die Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form bereitgestellt. Wenn Sie ein gedrucktes Exemplar benötigen, können Sie dieses kostenlos, inklusive Versand, über

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση σε μολυσμένα ή επιμολυσμένα τραύματα. Τα σημεία μόλυνσης μπορεί να περιλαμβάνουν: πύον, πόνο, θερμότητα, ερυθρότητα, οίδημα ή/και πυρετό. Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση σε πληγές που περιέχουν βρωμιά, υπολείμματα ή άλλους ρύπους. Οι πληγές πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την εφαρμογή. Η παγίδευση ρύπων κάτω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση σε τραύματα υψηλής τάσης χωρίς την υποστήριξη πρόσθετων διατάξεων σύγκλεισης του δέρματος, π.χ. ράμματα.
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση σε τραύματα με ενεργή αιμορραγία.
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.
- Το SYLKE® Skin Closure αντενδείκνυται για χρήση σε επιφάνειες του βλεννογόνου ή σε γύρω περιοχές,

- Μην κολυμπάτε και μη βυθίζετε πλήρως το τραύμα κατά τη χρήση του SYLKE® Skin Closure.
- Διατηρείτε το τραύμα καθαρό και απαλλαγμένο από ακαθαρσίες και στερεά υπολείμματα. Τυχόν ακαθαρσίες που παγιδεύονται στο SYLKE® Skin Closure μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό ή μόλυνση.
- Επικοινωνήστε με ιατρό εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποκολληθεί μερικώς ή πλήρως πριν από τις 14 ημέρες ή εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης ή ερεθισμού.
- Αφαιρέστε το SYLKE® Skin Closure μετά από 14 ημέρες.
- Το SYLKE® Skin Closure είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να εφαρμόζεται ξανά μετά την αφαίρεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ:
Βήμα 1. Ανασηκώστε απαλά την άκρη του SYLKE® Skin Closure στο ένα άκρο του τραύματος.
Βήμα 2. Αφαιρέστε το SYLKE® Skin Closure από το δέρμα κατά μήκος της γραμμής του τραύματος. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να σταθεροποιήσετε το περιβάλλον δέρμα ώστε να μειωθεί η τάση καθώς αφαιρείται η ταινία SYLKE® Skin Closure.

Objawy zakażenia mogą obejmować: obecność ropy, ból, ciepło, zaczerwienienie, obrzęk i/lub gorączkę. Jeśli pojawią się jakiekolwiek objawy zakażenia, należy zgłosić się do lekarza.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeciwwskazany do stosowania na ranach zawierających zanieczyszczenia, pozostałości lub inne zanieczyszczenia. Przed nałożeniem opatrunku rany muszą zostać dokładnie oczyszczone. Pozostawienie zanieczyszczeń pod wyrobem może doprowadzić do zakażenia.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeciwwskazany do stosowania na rany o dużym napięciu krawędzi bez wsparcia dodatkowych wyrobów do zamykania skóry, np. szwów.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeciwwskazany do stosowania na aktywnie krwawiących ranach.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeciwwskazany do stosowania poniżej powierzchni skóry.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeciwwskazany do stosowania na powierzchniach błon śluzowych lub obszarach sąsiednich, w tym na wargach, wewnątrz jamy ustnej, na oczach, powiekach lub w okolicy narządów płciowych i odbytu.

OSTRZEŻENIA:
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeznaczony do noszenia przez maksymalnie 14 dni z możliwością korzystania z prysznica. Wcześniejsze zdjęcie opatrunku SYLKE® Skin Closure może prowadzić do podrażnienia skóry, bólu i/lub zaczerwienienia. Opatrunek SYLKE® Skin Closure można namoczyć w ciepłej wodzie, aby zmiękczyć klej i ułatwić szybkie zdjęcie.
- Jeśli wokół rany zakrytej opatrunkiem SYLKE® Skin Closure pojawiają się oznaki zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie używać opatrunku SYLKE® Skin Closure, jeśli opakowanie jałowe jest uszkodzone lub naruszone.
- Osoby z nadwrażliwością na jedwab lub materiały klejące w wywiadzie mogą być bardziej narażone na podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne. Należy obserwować, czy nie występują objawy nadwrażliwości, w tym zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka w miejscu nałożenia. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zdjąć wyrób i skontaktować się z lekarzem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure można nakładać wyłącznie w miejscach, w których będzie on właściwie przylegał do skóry. Do przyczyn niewystarczającego przylegania należą: obecność wysięku, sebum, wilgoci lub obszary pokryte gęstym owłosieniem, takie jak skóra głowy.
- Nie oceniono skuteczności opatrunku SYLKE® Skin Closure pod opatrunkiem dodatkowym. Rozważając zastosowanie opatrunku dodatkowego na opatrunku SYLKE® Skin Closure, fachowy personel medyczny powinien kierować się oceną kliniczną. Użytkownicy niefachowi nie powinni nakładać opatrunku dodatkowego na opatrunek SYLKE® Skin Closure bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Zanurzenie w wodzie może wpłynąć na skuteczność wyrobu i czas jego używania.

INFORMACJE DODATKOWE:
Opatrunek SYLKE® Skin Closure nie zawiera lateksu naturalnego.
Opatrunku SYLKE® Skin Closure nie oceniono pod kątem stosowania w środowisku tlenoterapii hiperbarycznej (HBOT). Nie potwierdzono bezpieczeństwa i skuteczności w warunkach hiperbarycznych. Rozważając zastosowanie opatrunku SYLKE® Skin Closure u pacjentów poddawanych terapii HBOT, fachowy personel medyczny powinien kierować się oceną kliniczną.
Paski do łączenia brzegów skóry SYLKE® można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób jest wykonany w całości z materiałów niemetalicznych, niemagnetycznych i nieprzewodzących elektrycznie. Badania niekliniczne wykazały, że wyrób ten nie stwarza żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego i nie ma potrzeby jego usuwania przed wykonaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

PRZECHOWYWANIE:
W celu uzyskania najlepszych rezultatów opatrunek należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

STERYLIZACJA:
Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli pasek SYLKE® Skin Closure jest uszkodzony lub odbarwiony. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały.

STOSOWANIE:
Opatrunek SYLKE® Skin Closure powinien być stosowany tylko na czystych, suchych ranach, gdzie krawędzie rany można łatwo zbliżyć bez napinania. Należy zbadać środowisko, w którym opatrunek SYLKE® Skin Closure będzie używany i nakładany. Upewnić się, że nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń.

Krok 1. Dokładnie oczyścić i osuszyć ranę, aby przygotować skórę do prawidłowego przylegania opatrunku SYLKE® Skin Closure do krawędzi rany.

Krok 2. Otworzyć jałową torebkę. Wyjąć pasek SYLKE® Skin Closure z torebki.

Krok 3. Pozostawiając wkładkę, przytrzymać pasek wzdłuż rany, aby zmierzyć potrzebną długość. Pasek powinien sięgać co najmniej 1 cm poza oba końce rany.

Krok 4. Używając czystych nożyczek, przyciąć pasek do odpowiedniej długości.

Krok 5. Przytrzymać pasek i oderwać fragment wkładki z fabrycznym nacięciem, aby odsłonić klej.

Krok 6. Umieścić odsłoniętą część klejącą na skórze co najmniej 1 cm poza jednym końcem rany. Mocno docisnąć, aby odpowiednio zamocować pasek na skórze.

Krok 7. Trzymając zamocowany koniec, powoli zdjąć wkładkę, jednocześnie przyciskając pasek z klejem wzdłuż całej rany. Pasek powinien sięgać co najmniej 1 cm poza przeciwległy koniec rany. Jeśli długość rany przekracza długość jednego paska powtórzyć wcześniejsze kroki, używając dodatkowych wyrobów.

Krok 8. Mocno dociskać wzdłuż całej długości paska, aby go zamocować. Sprawdzić, czy wszystkie krawędzie przylegają płasko do skóry i żadne fragmenty nie są uniesione. Prawidłową przyczepność osiąga się poprzez równomierne naciskanie na pasek.

INSTRUKCJE NOSZENIA:
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest przeznaczony do noszenia przez maksymalnie 14 dni z możliwością korzystania z prysznica.
- Podczas korzystania z prysznica nie należy pocierać wyrobu gąbką, peelingiem ani innym środkiem ściernym. Delikatnie osuszyć.
- Nie pływać ani nie zanurzać całkowicie rany podczas noszenia opatrunku SYLKE® Skin Closure.
- Utrzymywać ranę w czystości i wolną od brudu oraz zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia, które dostały się do opatrunku SYLKE® Skin Closure mogą powodować podrażnienia lub zakażenie.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wyrób w całości lub w części oderwie się od skóry przed upływem 14 dni albo jeśli pojawią się objawy zakażenia lub podrażnienia.
- Zdjąć opatrunek SYLKE® Skin Closure po 14 dniach.
- Opatrunek SYLKE® Skin Closure jest wyrobem jednorazowego użytku i nie wolno go nakładać ponownie po zdjęciu.

INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA:
Krok 1. Delikatnie unieść krawędź opatrunku SYLKE® Skin Closure na jednym końcu rany.

Krok 2. Powoli odklejać opatrunek SYLKE® Skin Closure od skóry wzdłuż linii rany. Drugą ręką unieruchomić sąsiednią skórę, zmniejszając napięcie podczas odklejania paska SYLKE® Skin Closure.

Krok 3. Jeśli opatrunku SYLKE® Skin Closure nie można łatwo usunąć ze skóry, namoczyć pasek w ciepłej wodzie, aby klej odmiękł.

Krok 4. Po całkowitym zdjęciu pasek należy wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady. Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie wyrobu.

Krok 5. Wszelkie pozostałości kleju i/lub zaschniętej wydzieliny z rany można delikatnie usunąć ze skóry ciepłą wodą z mydłem. Jeśli na skórze widoczne są pozostałości, do usunięcia resztek kleju można użyć zmywacza do kleju medycznego.

INFORMACJA DLA PRODUCENTA:
W razie pytań lub uwag należy skontaktować się z SYLKE®, Inc. pod adresem info@sylke.com.
Poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić do firmy SYLKE®, Inc. na adres quality@sylke.com i do lokalnego organu regulacyjnego.
Instrukcja używania jest dostępna w formacie elektronicznym. Jeśli wymagana jest kopia papierowa, można ją zamówić bezpłatnie wraz z wysyłką, pisząc na adres compliance@sylke.com.

PORTUGUESE - BRAZIL

Instruções de uso do Curativo Cutâneo SYLKE®

DESCRIÇÃO DO CURATIVO:
O Curativo Cutâneo SYLKE® é uma tira estéril de malha tecida de fibroína de seda e de uso único, revestida em um dos lados com um adesivo sensível à pressão. A superfície adesiva é coberta com uma película removível com uma aba pré-recortada.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:
Cada tira de Curativo Cutâneo SYLKE® é fornecida estéril em embalagem selada individualmente. O curativo está disponível em vários comprimentos e larguras. Consulte o rótulo do produto e o catálogo regional para conhecer as dimensões específicas e configurações de embalagem disponíveis.

USO PRETENDIDO:
O Curativo Cutâneo SYLKE® é uma tira estéril de malha tecida de fibroína de seda e de uso único com um adesivo sensível à pressão, destinado ao fechamento tópico da pele e apoio a feridas. O curativo é usado para manter unidas bordas de pele bem aproximadas de uma ferida, além de cobri-la e protegê-la. O curativo foi desenvolvido para uso de até 14 dias com banho rotineiro. O Curativo Cutâneo SYLKE® pode ser aplicado por profissionais de saúde ou, quando permitido pelas leis e regulamentos aplicáveis, por usuários leigos, seguindo as instruções incluídas.

INDICAÇÕES:
O Curativo Cutâneo SYLKE® é indicado para fechamento tópico e cobertura de lacerações simples e cortes menores cuidadosamente limpos, onde pode ser usado como o curativo cutâneo principal. O Curativo Cutâneo SYLKE® também é indicado para fechamento tópico e cobertura de incisões cutâneas pós-cirúrgicas em que camadas mais profundas foram fechadas, sendo usado como complemento a pontos ou grampos. As bordas da ferida devem ser facilmente aproximadas sem tensão.

CONTRAINDICAÇÕES:
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas infectadas ou contaminadas. Os sinais de infecção podem incluir: pus, dor, calor, vermelhidão, inchaço e/ou febre. Se houver sinais de infecção, procure atendimento médico.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas que contenham sujeira, detritos ou outros contaminantes. As feridas devem ser cuidadosamente limpas antes da aplicação do curativo. Prender contaminantes sob o curativo pode levar à infecção.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas de alta tensão sem o auxílio de curativos adicionais de fechamento da pele, por exemplo, suturas.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso em feridas que estejam sangrando ativamente.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso abaixo da superfície da pele.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é contraindicado para uso em superfícies mucosas ou áreas ao redor, incluindo lábios, dentro da boca, olhos, pálpebras ou região genital e perianal.

ADVERTÊNCIAS:
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é feito para ser usado por até 14 dias com banho rotineiro. A remoção precoce do Curativo Cutâneo SYLKE® pode causar descamação da pele, dor e/ou vermelhidão. Para auxiliar na remoção precoce, o Curativo Cutâneo SYLKE® pode ser deixado de molho em água morna para amolecer o adesivo.
- Se houver sinais de infecção ao redor da ferida coberta pelo Curativo Cutâneo SYLKE®, entre em contato com um profissional de saúde.
- Não use o Curativo Cutâneo SYLKE® se a embalagem estéril estiver danificada ou comprometida.
- Indivíduos com histórico de sensibilidade a seda ou materiais adesivos podem estar em risco aumentado de irritação cutânea ou reação alérgica. Monitore sinais de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão, inchaço ou erupção no local da aplicação. Se algum desses casos surgir, remova o curativo e entre em contato com um profissional de saúde.

PRECAUÇÕES:
- Aplique o Curativo Cutâneo SYLKE® somente em áreas onde seja possível obter aderência. Causas de adesão inadequada são, entre outras, exsudato, óleos para a pele, hidratantes ou áreas com pelos densos, como o couro cabeludo.
- O desempenho do Curativo Cutâneo SYLKE® sob um curativo secundário não foi avaliado. Os profissionais de saúde devem usar o julgamento clínico ao considerar o uso de um curativo secundário sobre o Curativo Cutâneo SYLKE®. Usuários leigos não devem aplicar um curativo secundário sobre o Curativo Cutâneo SYLKE® sem antes consultar um profissional de saúde.
- A imersão na água pode afetar o desempenho do curativo e a duração do uso.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:
O Curativo Cutâneo SYLKE® não é feito com látex de borracha natural.
O Curativo Cutâneo SYLKE® não foi avaliado para uso em ambientes de oxigenoterapia hiperbárica (OHB). A segurança e o desempenho em condições hiperbáricas não foram estabelecidos. Os profissionais de saúde devem usar o
julgamento clínico ao considerar o uso do Curativo Cutâneo SYLKE® em pacientes submetidos à OHB.
O curativo cutâneo SYLKE® é seguro para ressonância magnética. O curativo é composto inteiramente por materiais não metálicos, não magnéticos e não condutores elétricos. Testes não clínicos demonstraram que ele não apresenta riscos conhecidos em todos os ambientes de ressonância magnética e não precisa ser removido antes do exame de imagem por ressonância magnética.

ARMAZENAMENTO:
Para melhores resultados, guarde em local fresco e seco, longe da luz solar direta. Não use após a data de validade impressa no rótulo.

ESTERILIDADE:
O Curativo Cutâneo SYLKE® é esterilizado por gás óxido de etileno. Não esterilize novamente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use a tira de Curativo Cutâneo SYLKE® se ela estiver danificada ou descolorida. Descarte qualquer material não utilizado.

APLICAÇÃO:
O Curativo Cutâneo SYLKE® deve ser usado apenas em feridas limpas e secas, em que as bordas da pele da ferida possam ser facilmente aproximadas, sem tensão. Examine o ambiente onde o Curativo Cutâneo SYLKE® será manuseado e aplicado. Certifique-se da ausência de sujeira ou contaminantes visíveis.

Etapa 1. Limpe bem e seque a ferida para preparar a pele para a adesão adequada do Curativo Cutâneo SYLKE® às bordas da ferida.

Etapa 2. Abra a embalagem estéril. Remova a tira de Curativo Cutâneo SYLKE® da embalagem.

Etapa 3. Com a película removível ainda no lugar, segure a tira junto à ferida para medir o comprimento necessário. A tira deve se estender pelo menos 1 cm além de cada extremidade da ferida.

Etapa 4. Usando tesoura limpa, corte a tira no comprimento apropriado.

Etapa 5. Segure a tira e retire a aba pré-cortada para expor o adesivo.

Etapa 6. Coloque a seção adesiva exposta na pele pelo menos 1 cm além de uma das extremidades da ferida. Pressione firmemente para ancorar a tira na pele.

Etapa 7. Enquanto segura a extremidade ancorada no lugar, retire lentamente a película removível e pressione a tira adesiva ao longo do comprimento da ferida. A tira deve se estender pelo menos 1 cm além da outra extremidade da ferida. Se o comprimento da ferida exceder o comprimento de uma tira única, repita as etapas anteriores com curativos adicionais.

Etapa 8. Pressione firmemente ao longo de toda a tira para fixar. Verifique se todas as bordas estão planas contra a pele e que nenhuma parte está levantada. A adesão adequada é alcançada aplicando pressão uniformemente sobre a tira.

INSTRUÇÕES DE USO:
- O Curativo Cutâneo SYLKE® destina-se ao uso por até 14 dias com banho rotineiro.
- Ao tomar banho, não esfregue o curativo com esponja, esfoliante ou outro abrasivo. Seque suavemente.
- Não nade nem mergulhe completamente a ferida enquanto estiver usando o Curativo Cutâneo SYLKE®.
- Mantenha a ferida limpa e livre de sujeira e detritos. Sujeira presa no Curativo Cutâneo SYLKE® pode causar irritação ou infecção.
- Entre em contato com um profissional de saúde se o curativo se desprender parcial ou totalmente antes dos 14 dias ou se houver sinais de infecção ou irritação.
- Remova o Curativo Cutâneo SYLKE® após 14 dias.
- O Curativo Cutâneo SYLKE® é um curativo de uso único e não deve ser reaplicado após a remoção.

INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO:
Etapa 1. Levante suavemente a borda do Curativo Cutâneo SYLKE® em uma das extremidades da ferida.

Etapa 2. Descole lentamente o Curativo Cutâneo SYLKE® da pele ao longo da linha da ferida. Use a outra mão para estabilizar a pele ao redor e diminuir a tensão enquanto a tira do Curativo Cutâneo SYLKE® é retirada.

Etapa 3. Se o Curativo Cutâneo SYLKE® não se soltar facilmente da pele, deixe a tira de molho em água morna para amolecer o adesivo.

Etapa 4. Depois de totalmente removida, descarte a tira do curativo cutâneo em uma lixeira padrão. Não reutilize nem esterilize novamente o curativo.

Etapa 5. Qualquer adesivo residual e/ou exsudato seco da ferida pode ser removido da pele com cuidado usando água morna e sabão. Se permanecer resíduo, um removedor de adesivo medicinal poderá ser usado para soltar os restos de adesivo.

INFORME O FABRICANTE:
Se você tiver alguma dúvida ou comentário, entre em contato com a SYLKE®, Inc.
pelo e-mail info@sylke.com.
Comunique a ocorrência de incidentes graves relacionados ao curativo à SYLKE®, Inc.
pelo e-mail quality@sylke.com e à autoridade reguladora local.
As Instruções de uso são fornecidas em formato eletrônico. Se for necessária uma cópia em papel, ela poderá ser solicitada gratuitamente, incluindo envio, pelo e-mail compliance@sylke.com.

PORTUGUESE - PORTUGAL

SYLKE® Skin Closure – Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
SYLKE® Skin Closure é uma tira de malha tecida de fibroína de seda, estéril e de uso único, revestida num dos lados com um adesivo sensível à pressão. A superfície adesiva está coberta por uma película protetora removível com uma aba pré-cortada.

APRESENTAÇÃO:
Cada tira SYLKE® Skin Closure é fornecida estéril, numa bolsa individual selada. O dispositivo está disponível em vários comprimentos e larguras. Consulte o rótulo do produto e o catálogo regional para obter informações sobre dimensões específicas e configurações de embalagem disponíveis.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
SYLKE® Skin Closure é uma tira de malha de fibroína de seda, estéril e de uso único, com um adesivo sensível à pressão, destinada ao encerramento tópico da pele e ao suporte de feridas. O dispositivo é utilizado para manter unidas as margens bem aproximadas de uma ferida, bem como para cobrir e proteger a ferida. O dispositivo foi concebido para uma utilização de até 14 dias, permitindo o duche diário habitual. SYLKE® Skin Closure pode ser aplicado por profissionais de saúde ou por utilizadores não profissionais, desde que permitido pelas leis e regulamentos locais e de acordo com as instruções fornecidas.

INDICAÇÕES:
SYLKE® Skin Closure está indicado para o encerramento tópico e cobertura de lacerações simples e cortes menores minuciosamente limpos, situações nas quais pode ser utilizado como método principal de encerramento cutâneo. SYLKE® Skin Closure está também indicado para o encerramento tópico e cobertura de incisões cutâneas pós-cirúrgicas nas quais as
camadas mais profundas foram encerradas, sendo utilizado como adjuvante de suturas ou agrafos. As margens da ferida devem ser facilmente aproximadas sem tensão.

CONTRAINDICAÇÕES:
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização em feridas infetadas ou contaminadas. Os sinais de infeção podem incluir: pus, dor, calor, rubor, edema e/ou febre. Na presença de sinais de infeção, procure aconselhamento médico.
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização em feridas que contenham sujidade, detritos ou outros contaminantes. As feridas devem ser cuidadosamente limpas antes da aplicação. A retenção de contaminantes sob o dispositivo pode levar ao desenvolvimento de infeção.
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização em feridas de elevada tensão sem o suporte de dispositivos de encerramento cutâneo adicionais, como, por exemplo, suturas.
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização em feridas com hemorragia ativa.
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização abaixo da superfície da pele.
- SYLKE® Skin Closure está contraindicado para utilização em superfícies mucosas ou áreas circundantes, incluindo lábios, interior da boca, olhos, pálpebras ou nas regiões genital e perianal.

ADVERTÊNCIAS:
- SYLKE® Skin Closure destina-se a ser utilizado durante um período de até 14 dias, permitindo o duche diário habitual. A remoção precoce de SYLKE® Skin Closure pode resultar em descamação cutânea por tração, dor e/ou rubor. Para auxiliar na remoção precoce, SYLKE® Skin Closure pode ser humedecido com água morna para suavizar o adesivo.
- Se existirem sinais de infeção em redor da ferida coberta por SYLKE® Skin Closure, contacte um profissional de saúde.
- Não utilize SYLKE® Skin Closure se a embalagem estéril estiver danificada ou comprometida.
- As pessoas com antecedentes de sensibilidade à seda ou a materiais adesivos podem apresentar um risco acrescido de irritação cutânea ou reação alérgica. Monitorize a presença de sinais de hipersensibilidade, incluindo rubor, edema ou erupção cutânea no local de aplicação. Se algum destes sinais se desenvolver, remova o dispositivo e contacte um profissional de saúde.

PRECAUÇÕES:
- Aplique SYLKE® Skin Closure apenas em áreas onde seja possível obter adesão. As causas de uma adesão inadequada incluem a presença de exsudado, oleosidade cutânea, humidade ou áreas com pilosidade densa, como o couro cabeludo.
- O desempenho de SYLKE® Skin Closure sob um penso secundário não foi avaliado. Os profissionais de saúde devem recorrer ao julgamento clínico ao considerar a utilização de um penso secundário sobre SYLKE® Skin Closure. Os utilizadores leigos não devem aplicar um penso secundário sobre SYLKE® Skin Closure sem consultar previamente um profissional de saúde.
- A submersão na água pode afetar o desempenho do dispositivo e a duração da utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:
SYLKE® Skin Closure não é fabricado com látex de borracha natural.
SYLKE® Skin Closure não foi avaliado para utilização em ambientes de terapia com oxigénio hiperbárico (HBOT). A segurança e o desempenho em condições hiperbáricas não foram estabelecidos. Os profissionais de saúde devem recorrer ao julgamento clínico ao considerar a utilização de SYLKE® Skin Closure em doentes submetidos a HBOT.
SYLKE® Skin Closure é seguro para ressonância magnética. O dispositivo é composto inteiramente por materiais não metálicos, não magnéticos e não condutores de eletricidade. Testes não clínicos demonstraram que não apresenta riscos conhecidos em todos os ambientes de RM e que não é necessário removê-lo antes da realização de imagiologia de ressonância magnética.

CONSERVAÇÃO:
Para obter os melhores resultados, conserve em local fresco e seco, sem contacto direto com a luz solar. Não utilizar após a data de validade impressa no rótulo.

ESTERILIDADE:
SYLKE® Skin Closure é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar a tira SYLKE® Skin Closure se esta estiver danificada ou descolorada. Eliminar o material não utilizado.

APLICAÇÃO:
SYLKE® Skin Closure deve apenas ser utilizado em feridas limpas e secas, nas quais as margens da ferida sejam facilmente aproximadas sem tensão. Examine o ambiente onde SYLKE® Skin Closure será manuseado e aplicado. Assegure a ausência de sujidade ou contaminantes visíveis.

Passo 1. Limpe e seque cuidadosamente a ferida para preparar a pele para uma adesão adequada de SYLKE® Skin Closure às margens da ferida.

Passo 2. Abra a bolsa estéril. Retire a tira SYLKE® Skin Closure da bolsa.

Passo 3. Com a película protetora ainda colocada, segure a tira ao longo da ferida para medir o comprimento necessário. A tira deve estender-se pelo menos 1 cm para além de cada extremidade da ferida.

Passo 4. Utilizando uma tesoura limpa, corte a tira para o comprimento adequado.

Passo 5. Segure a tira e puxe a aba pré-cortada para trás para expor o adesivo.

Passo 6. Coloque a secção adesiva exposta sobre a pele, pelo menos, 1 cm além de uma das extremidades da ferida. Pressione firmemente para fixar a tira à pele.

Passo 7. Enquanto mantém a extremidade fixada na posição correta, puxe lentamente a película protetora para a remover e pressione a tira adesiva ao longo do comprimento da ferida. A tira deve estender-se, pelo menos, 1 cm além da extremidade oposta da ferida. Se o comprimento da ferida exceder o comprimento de uma única tira, repita os passos anteriores com dispositivos adicionais.

Passo 8. Pressione firmemente ao longo de toda a extensão da tira para garantir a sua fixação. Verifique se todas as margens estão planas contra a pele e se não existem secções levantadas. A aderência ideal é alcançada com a aplicação de uma pressão uniforme ao longo de toda a tira.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
- SYLKE® Skin Closure foi concebido para ser utilizado durante um período de até 14 dias, permitindo o duche diário habitual.
- Durante o duche, não esfregue o dispositivo com uma esponja vegetal, esfoliante ou outro produto abrasivo. Seque suavemente com toques leves.
- Não deve nadar nem submergir completamente a ferida enquanto estiver a usar SYLKE® Skin Closure.
- Mantenha a ferida limpa e sem sujidade e resíduos. A sujidade retida no dispositivo SYLKE® Skin Closure poderá provocar irritação ou infeção.
- Contacte um profissional de saúde se o dispositivo se descolar parcial ou completamente antes dos 14 dias ou se existirem
sinais de infeção ou irritação.
- Remova SYLKE® Skin Closure após 14 dias.
- SYLKE® Skin Closure é um dispositivo de uso único e não deve ser reaplicado após a remoção.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO:
Passo 1. Levante ligeiramente o rebordo da tira SYLKE® Skin Closure numa das extremidades da ferida.

Passo 2. Descole lentamente a tira SYLKE® Skin Closure da pele ao longo da linha da ferida. Utilize a outra mão para estabilizar a pele circundante e diminuir a tensão à medida que vai descolando a tira SYLKE® Skin Closure.

Passo 3. Se não conseguir remover facilmente SYLKE® Skin Closure da pele, mergulhe a tira em água tépida para amolecer o adesivo.

Passo 4. Uma vez removida por completo, elimine a tira de encerramento cutâneo num contentor de lixo normal. Não reutilize nem reesterilize.

Passo 5. Os eventuais resíduos de adesivo e/ou exsudado seco da ferida podem ser cuidadosamente limpos com água tépida e sabão. Se persistirem resíduos, pode ser utilizado um removedor de adesivos médicos para soltar os restos de adesivo.

INFORME O FABRICANTE:
Se tiver dúvidas ou comentários, contacte a SYLKE®, Inc. através do e-mail info@sylke.com.
Comunique qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo à SYLKE®, Inc. através do
e-mail quality@sylke.com, bem como às autoridades regulamentares locais.
As Instruções de Utilização são fornecidas em formato eletrónico. Se for necessária uma cópia em papel, esta poderá ser solicitada sem qualquer custo, incluindo o envio, através do e-mail compliance@sylke.com.

ROMANIAN

Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivul SYLKE® Skin Closure

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este format dintr-o plasă de fibroină de mătase sterilă, de unică folosință, acoperită pe o parte cu un adeziv durabil și sensibil la presiune. Suprafața adezivă este acoperită de un strat protector detașabil, prevăzut cu o zonă de prindere pre-tăiată.

MOD DE PREZENTARE:
Fiecare bandă SYLKE® Skin Closure este furnizată sterilă într-un plic sigilat individual. Dispozitivul este disponibil în mai multe lungimi și lățimi. Consultați eticheta produsului și catalogul regional pentru dimensiuni specifice și configurațiile de ambalare disponibile.

UTILIZARE PRECONIZATĂ:
SYLKE® Skin Closure este o bandă sterilă, de unică folosință, realizată dintr-un substrat tip plasă din fibroină de mătase, cu adeziv sensibil la presiune, destinată închiderii topice a pielii și menținerii marginilor plăgii în poziție. Dispozitivul este utilizat pentru a menține marginile pielii unei plăgi apropiate și pentru a acoperi și proteja plaga. Dispozitivul este conceput pentru o perioadă de utilizare de până la 14 zile, inclusiv în timpul dușului zilnic. SYLKE® Skin Closure poate fi aplicată de profesioniști din domeniul sănătății sau, acolo unde este permis de legislația și reglementările aplicabile, de utilizatori neprofesioniști, conform instrucțiunilor de utilizare incluse.

INDICAȚII:
Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este indicat pentru închiderea topică și acoperirea tăieturilor simple și a plăgilor minore, curățate corespunzător, unde poate fi utilizat ca metodă principală de închidere a pielii. Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este indicat și pentru închiderea topică și acoperirea inciziilor cutanate post-chirurgicale, după închiderea straturilor profunde, unde este utilizat ca adjuvant al suturilor sau capselor. Marginile plăgii trebuie apropiate cu grijă, fără aplicarea de tensiune.

CONTRAINDICAȚII:
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea pe plăgi infectate sau contaminate. Semnele de infecție pot include: puroi, durere, căldură locală, roșeață, umflare și/sau febră. Dacă sunt prezente semne de infecție, solicitați asistență medicală.
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea pe plăgi contaminate sau care conțin corpuri străine ori alți contaminanți. Plăgile trebuie curățate temeinic înainte de aplicare. Retenția contaminanților sub dispozitiv poate conduce la apariția infecțiilor.
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea pe plăgi cu tensiune mare fără suportul unor dispozitive suplimentare de închidere a pielii, de ex., suturi.
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea pe plăgi care sângerează activ.
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea subcutanată.
- Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este contraindicat pentru utilizarea pe mucoase, inclusiv la nivelul buzelor, cavității orale, ochilor, pleoapelor, precum și în zona genitală și perianală.

AVERTISMENTE:
- SYLKE® Skin Closure este conceput pentru o durată de purtare de până la 14 zile și permite dușul de rutină. Îndepărtarea prematură a dispozitivului SYLKE® Skin Closure poate duce la exfolierea pielii, durere și/sau roșeață. Dispozitivul SYLKE® Skin Closure poate fi înmuiat în apă caldă pentru a înmuia adezivul și a facilita îndepărtarea prematură.
- Dacă sunt prezente semne de infecție în jurul plăgii acoperite de dispozitivul SYLKE® Skin Closure, contactați un profesionist din domeniul sănătății.
- Nu folosiți dispozitivul SYLKE® Skin Closure dacă ambalajul steril este deteriorat sau compromis.
- Pacienții cu antecedente de sensibilitate la mătase sau la adezivi pot prezenta un risc crescut de iritații cutanate sau reacții alergice. Monitorizați semnele de hipersensibilitate, inclusiv eritem, edem sau erupție cutanată la locul de aplicare. Dacă apare oricare dintre aceste reacții, îndepărtați dispozitivul și contactați un profesionist din domeniul sănătății.

PRECAUȚII:
- Aplicați dispozitivul SYLKE® Skin Closure doar în zonele unde se poate asigura aderența. Cauzele unei aderențe insuficiente sunt prezența exsudatului, a uleiurilor de pe piele, a umidității sau zonele cu păr des, cum ar fi scalpul.
- Performanța dispozitivului SYLKE® Skin Closure sub un pansament secundar nu a fost evaluată. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să își exercite judecata clinică atunci când iau în considerare utilizarea unui pansament secundar peste SYLKE® Skin Closure. Utilizatorii neprofesioniști nu trebuie să aplice un pansament secundar peste SYLKE® Skin Closure fără a consulta în prealabil un profesionist din domeniul sănătății.
- Imersia în apă poate afecta performanța și durata de utilizare a dispozitivului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:
SYLKE® Skin Closure nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
Dispozitivul SYLKE® Skin Closure nu a fost evaluat pentru utilizare
în medii de terapie cu oxigen hiperbaric (HBOT). Siguranța și performanța în condiții de oxigenoterapie hiperbară nu au fost stabilite. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să își exercite judecata clinică atunci când iau în considerare utilizarea SYLKE® Skin Closure la pacienții care urmează oxigenoterapie hiperbară (HBOT).
SYLKE® Skin Closure este sigur pentru RM. Dispozitivul este alcătuit în întregime din materiale nemetalice, nemagnetice și neconductoare electric. Testele non-clinice au demonstrat că acesta nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu RM și nu trebuie îndepărtat înaintea efectuării unei investigații prin rezonanță magnetică.

DEPOZITARE:
Pentru rezultate optime, păstrați dispozitivul într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina directă a soarelui. Nu folosiți după data de expirare imprimată pe etichetă.

STERILITATE:
Dispozitivul SYLKE® Skin Closure este sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați banda SYLKE® Skin Closure dacă este deteriorată sau decolorată. Eliminați orice material neutilizat.

APLICARE:
Dispozitivul SYLKE® Skin Closure trebuie utilizat doar pe plăgi curate și uscate, atunci când marginile pielii plăgii sunt apropiate fără aplicarea tensiunii. Evaluați condițiile mediului în care va fi manipulat și aplicat SYLKE® Skin Closure. Asigurați-vă că nu există contaminare vizibilă sau corpuri străine.

Pasul 1. Curățați temeinic și uscați plaga pentru a pregăti pielea în vederea unei aderențe corespunzătoare a dispozitivului SYLKE® Skin Closure la marginile plăgii.

Pasul 2. Deschideți plicul steril. Scoateți banda SYLKE® Skin Closure din plic.

Pasul 3. Cu linerul de protecție încă în poziție, poziționați banda lângă plagă pentru a determina lungimea necesară. Banda trebuie să depășească cu cel puțin 1 cm fiecare capăt al plăgii.

Pasul 4. Cu o foarfecă curată, tăiați banda la lungimea potrivită.

Pasul 5. Țineți banda și dezlipiți zona de prindere pre-tăiată pentru a expune adezivul.

Pasul 6. Plasați zona adezivă expusă pe piele, cu cel puțin 1 cm dincolo de un capăt al plăgii. Apăsați ferm pentru a asigura aderența benzii pe piele.

Pasul 7. În timp ce țineți capătul ancorat, dezlipiți încet linerul de protecție și apăsați banda adezivă de-a lungul plăgii. Banda trebuie să depășească cu cel puțin 1 cm capătul opus al plăgii. Dacă lungimea plăgii depășește lungimea unei benzi, repetați pașii anteriori cu dispozitive suplimentare.

Pasul 8. Apăsați ferm pe toată lungimea benzii pentru a o fixa. Verificați ca toate marginile să fie aplicate uniform pe piele și să nu existe zone ridicate. O aderență corespunzătoare se obține prin aplicarea unei presiuni uniforme pe întreaga bandă.

INSTRUCȚIUNI DE PURTARE:
- SYLKE® Skin Closure este proiectat pentru o durată de purtare de până la 14 zile și permite dușul de rutină.
- În timpul dușului, nu frecați dispozitivul cu burete abraziv, produse exfoliante sau alte materiale abrazive. Ștergeți dispozitivul prin tamponare ușoară.
- Nu înotați și nu scufundați complet plaga în apă în timp ce purtați dispozitivul SYLKE® Skin Closure.
- Mențineți plaga curată și lipsită de murdărie și resturi. Murdăria reținută în dispozitivul SYLKE® Skin Closure poate provoca iritații sau infecții.
- Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă dispozitivul se desprinde parțial sau complet înainte de 14 zile sau dacă apar semne de infecție ori iritație cutanată.
- Îndepărtați dispozitivul SYLKE® Skin Closure după 14 zile.
- SYLKE® Skin Closure este un dispozitiv de unică folosință și nu trebuie reaplicat după îndepărtare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNDEPĂRTARE:
Pasul 1. Ridicați ușor marginea dispozitivului SYLKE® Skin Closure la unul dintre capetele plăgii.

Pasul 2. Dezlipiți lent dispozitivul SYLKE® Skin Closure de pe piele, de-a lungul liniei plăgii. Folosiți cealaltă mână pentru a stabiliza pielea din jur, pentru a reduce tensiunea pe măsură ce banda SYLKE® Skin Closure este dezlipită.

Pasul 3. Dacă dispozitivul SYLKE® Skin Closure nu se îndepărtează ușor de pe piele, înmuiați banda în apă caldă pentru a înmuia adezivul.

Pasul 4. După îndepărtarea completă, eliminați banda de închidere cutanată într-un container pentru deșeuri menajere. Nu reutilizați și nu resterilizați dispozitivul.

Pasul 5. Orice reziduu de adeziv și/sau exsudat de plagă uscat poate fi îndepărtat ușor de pe piele cu apă caldă și săpun. Dacă rămân reziduuri de adeziv, se poate utiliza un agent de îndepărtare a adezivului medical pentru a facilita îndepărtarea acestora.

INFORMAȚI PRODUCĂTORUL:
Dacă aveți întrebări sau comentarii, vă rugăm să contactați SYLKE®, Inc. la info@sylke.com.
Vă rugăm să raportați un incident grav legat de dispozitiv către SYLKE®, Inc. la quality@sylke.com și către autoritatea de reglementare locală.
Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic. Dacă este necesară o copie pe hârtie, aceasta poate fi solicitată gratuit, inclusiv expedierea, la compliance@sylke.com.

SLOVAK

Návod na použitie krytia na ranu SYLKE®

OPIS POMÔCKY:
Krytie na ranu SYLKE® je jednorazový, sterilný, tkaný hodvábny pásik z fibroínovej sieťky, ktorý je na jednej strane potiahnutý lepidlom citlivým na tlak. Lepiaca plocha je pokrytá odnímateľnou ochrannou fóliou s vopred narezaným pútkom.

SPÔSOB DODANIA:
Každý pásik krytia na ranu SYLKE® sa dodáva sterilný v individuálne uzavretom vrecku. Pomôcka je dostupná v rôznych dĺžkach a šírkach. Konkrétne rozmery a dostupné konfigurácie balenia nájdete na označení produktu a v regionálnom katalógu.

URČENÉ POUŽITIE:
Krytie na ranu SYLKE® je sterilný, jednorazový, hodvábny pásik z fibroínovej sieťky s lepidlom citlivým na tlak určený na lokálne uzatváranie kože a podporu rán. Pomôcka sa používa na pridŕžanie dobre priblížených okrajov kože rany a na prekrytie a ochranu rany. Pomôcka bola navrhnutá tak, aby sa pri pravidelnom sprchovaní dala používať až 14 dní. Krytie na ranu SYLKE® môžu aplikovať zdravotnícki pracovníci alebo, ak to povoľujú platné zákony a predpisy, laici podľa priložených pokynov.

INDIKÁCIE:
Krytie na ranu SYLKE® je indikované na lokálne uzatváranie a prekrývanie dôkladne vyčistených jednoduchých lacerácií a menších porezaní, kde môže slúžiť ako primárny uzáver kože. Krytie na ranu SYLKE® je tiež indikované na lokálne uzatváranie a prekrytie pooperačných chirurgických kožných rezov, pri ktorých sa uzavreli hlbšie vrstvy, kde sa používa ako doplnok k stehom alebo svorkám. Okraje rany sa musia dať ľahko priblížiť bez vzniku napätia.

KONTRAINDIKÁCIE:
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie na infikovaných alebo kontaminovaných ranách. Medzi príznaky infekcie môžu patriť: hnis, bolesť, teplo, začervenanie, opuch a/alebo horúčka. Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie na ranách obsahujúcich špinu, nečistoty alebo iné kontaminanty. Rany sa musia pred aplikáciou dôkladne vyčistiť. Zachytávanie kontaminantov pod pomôckou môže viesť k infekcii.
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie pri ranách s vysokým napätím bez podpory ďalších pomôcok na uzatváranie kože, napr. stehov.
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie na ranách, ktoré aktívne krvácajú.
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie pod povrchom kože.
- Krytie na ranu SYLKE® je kontraindikované na použitie na slizničných povrchoch alebo v ich okolí vrátane pier, vnútra úst, očí, viečok alebo genitálnej a perianálnej oblasti.

UPOZORNENIA:
- Krytie na ranu SYLKE® je určené na nosenie až 14 dní s pravidelným sprchovaním. Predčasné odstránenie krytia na ranu SYLKE® môže viesť k odlupovaniu kože, bolesti a/alebo začervenaniu. Na pomoc pri skorom odstránení je možné krytie na ranu SYLKE® namočiť teplou vodou, aby lepidlo zmäklo.
- Ak sa okolo rany prekrytej krytím na ranu SYLKE® objavia známky infekcie, kontaktujte lekára.
- Nepoužívajte krytie na ranu SYLKE®, ak je sterilný obal poškodený alebo narušený.
- Osoby s anamnézou citlivosti na hodváb alebo lepidlá môžu mať zvýšené riziko podráždenia pokožky alebo alergickej reakcie. Sledujte v mieste aplikácie známky precitlivenosti, vrátane začervenania, opuchu alebo vyrážky. V prípade výskytu niektorého z týchto problémov pomôcku odstráňte a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
- Krytie na ranu SYLKE® aplikujte len na miesta, v ktorých je možné dosiahnuť adhéziu. Príčiny nedostatočnej adhézie zahŕňajú výpotok, kožný maz, vlhkosť alebo oblasti s hustým ochlpením, ako je pokožka hlavy.
- Výkon krytia na ranu SYLKE® pod sekundárnym krytím nebol hodnotený. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia pri zvažovaní použitia sekundárneho krytia cez krytie na ranu SYLKE® používať klinický úsudok. Laickí používatelia nesmú na krytie na ranu SYLKE® aplikovať sekundárne krytie bez predchádzajúcej konzultácie s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Ponorenie do vody môže ovplyvniť výkon pomôcky a dĺžku jej používania.

ĎALŠIE INFORMÁCIE:
Krytie na ranu SYLKE® nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu.
Krytie na ranu SYLKE® sa nehodnotilo na použitie v prostredí hyperbarickej oxygenoterapie (HBOT). Bezpečnosť a výkon v hyperbarických podmienkach neboli stanovené. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia pri zvažovaní použitia krytia na ranu SYLKE® u pacientov podstupujúcich HBOT použiť klinický úsudok.
Krytie na ranu SYLKE® je bezpečné v prostredí MR. Pomôcka sa skladá výlučne z nekovových, nemagnetických a elektricky nevodivých materiálov. Neklinické testy preukázali, že pomôcka v žiadnom type prostredia MR nepredstavuje žiadne známe riziká a že pred vyšetrením magnetickou rezonanciou ju nie je potrebné odstraňovať.

UCHOVÁVANIE:
Pre najlepšie výsledky uchovávajte na chladnom a suchom mieste, mimo priameho slnečného svetla. Nepoužívajte po dátume spotreby uvedenom na označení.

STERILITA:
Krytie na ranu SYLKE® sa sterilizuje etylénoxidovým plynom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte krytie na ranu SYLKE® v prípade poškodenia alebo zmeny farby pásika. Zlikvidujte všetky nepoužité materiály.

APLIKÁCIA:
Krytie na ranu SYLKE® sa musí používať len na čisté, suché rany, ktorých okraje je možné jednoducho priblížiť bez vzniku napätia. Preskúmajte prostredie, v ktorom sa bude s krytím na ranu SYLKE® manipulovať a kde sa bude aplikovať. Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne viditeľné nečistoty ani kontaminanty.

Krok 1. Dôkladne vyčistite a vysušte ranu, aby ste pripravili pokožku na správne prilepenie krytia na ranu SYLKE® k okrajom rany.

Krok 2. Otvorte sterilné vrecko. Vyberte krytie na ranu SYLKE® z vrecka.

Krok 3. S ochrannou fóliou stále na mieste pridržte pásik pozdĺž rany, aby ste zmerali požadovanú dĺžku. Pásik musí presahovať aspoň 1 cm za každý koniec rany.

Krok 4. Pomocou čistých nožníc odstrihnite pásik vhodnej dĺžky.

Krok 5. Držte pásik a odlepte vopred narezané pútko, aby ste odhalili lepidlo.

Krok 6. Umiestnite odkrytú lepiacu časť na kožu aspoň 1 cm za jeden koniec rany. Pevne pritlačte, aby ste pásik prilepili k pokožke.

Krok 7. Za súčasného držania prilepeného konca na mieste pomaly odlepte ochrannú fóliu a pritlačte lepiaci pásik pozdĺž celej dĺžky rany. Pásik musí presahovať aspoň 1 cm za opačný koniec rany. Ak dĺžka rany presahuje dĺžku jedného pásika, zopakujte predchádzajúce kroky s ďalšími pomôckami.

Krok 8. Pevne pritlačte pozdĺž celej dĺžky pásika, aby ste ho upevnili. Skontrolujte, či všetky okraje spočívajú naplocho na koži a či žiadne časti nie sú vyvýšené. Správna priľnavosť sa dosiahne rovnomerným tlakom na celý pásik.

NÁVOD NA NOSENIE:
- Krytie na rany SYLKE® je navrhnuté na nosenie až 14 dní s pravidelným sprchovaním.
- Pri sprchovaní nedrhnite pomôcku lufou, exfoliačnými pomôckami ani iným drsnými materiálmi. Jemne osušte.
- Počas používania krytia na ranu SYLKE® neplávajte ani sa úplne neponárajte do vody.
- Udržiavajte ranu čistú a bez špiny a nečistôt. Nečistoty zachytené v krytí na ranu SYLKE® môžu spôsobiť podráždenie alebo infekciu.
- Ak sa pomôcka čiastočne alebo úplne odlepí pred uplynutím 14 dní alebo ak sú prítomné známky infekcie či podráždenia, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Odstráňte krytie na ranu SYLKE® po 14 dňoch.
- Krytie na kožu SYLKE® je jednorazová pomôcka a po odstránení sa už nesmie znovu aplikovať.

POKYNY NA ODSTRÁNENIE:
Krok 1. Jemne zdvihnite okraj krytia na ranu SYLKE® na jednom konci rany.

Krok 2. Pomaly odlepujte krytie na ranu SYLKE® od kože pozdĺž celej rany. Pri odlepaní krytia na ranu SYLKE® položte druhú ruku na ranu, aby ste stabilizovali okolitú kožu a znížili napätie.

Krok 3. Ak sa krytie na ranu SYLKE® nedá ľahko odstrániť z pokožky, nasiaknite pásik teplou vodou, aby lepidlo zmäklo.

VIETNAMESE

Hướng dẫn sử dụng Miếng dán cố định mép vết thương da SYLKE®

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Miếng dán cố định mép vết thương da SYLKE® là một dải lưới fibroin tơ tằm dệt, vô trùng, dùng một lần, có phủ keo dính nhạy áp lực ở một mặt. Bề mặt có keo được bảo vệ bởi một lớp giấy lót có thể bóc ra cùng với một mấu kéo cắt sẵn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Krok 4. Po úplnom odstránení zlikvidujte pásik na uzatvorenie kože do koša na bežný odpad. Nepoužívajte pomôcku opakovane ani ju opakovane nesterilizujte.

Krok 5. Akékoľvek zvyšky lepidla a/alebo zaschnutý výpotok rany je možné odstrániť z kože použitím teplej mydlovej vody. V prípade zvyškov sa môže na uvoľnenie zvyškov lepidla použiť prípravok na odstránenie lekárskeho lepidla.

INFORMOVANIE VÝROBCU:
Ak máte akékoľvek otázky alebo pripomienky, pošlite e-mail spoločnosti SYLKE®, Inc. na adresu info@sylke.com.
Závažnú nehodu týkajúcu sa tejto pomôcky nahláste spoločnosti SYLKE®, Inc. na e-mailovú adresu quality@sylke.com a miestnemu regulačnému orgánu.
Návod na použitie je k dispozícii v elektronickom formáte. Ak je potrebná tlačená kópia, je možné požiadať o ňu bezplatne (vrátane poštovného) poslaním e-mailu na adresu compliance@sylke.com.

SPANISH - LATIN AMERICA

Instrucciones de uso del dispositivo de cierre cutáneo SYLKE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® es una tira estéril y de un solo uso, confeccionada en una malla tejida con fibroína de seda y recubierta con un adhesivo sensible a la presión. La superficie adhesiva está cubierta por un papel desprendible con una lengüeta previamente cortada.

FORMATO DE SUMINISTRO:
Cada tira de cierre cutáneo SYLKE® viene en una bolsa individual sellada y estéril. El dispositivo se ofrece en diferentes longitudes y anchos. Para conocer las dimensiones específicas y las presentaciones de empaquetado disponibles, consulte la etiqueta del producto y el catálogo regional.

USO PREVISTO:
El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® es una tira estéril y de un solo uso, confeccionada en una malla tejida con fibroína de seda y con adhesivo sensible a la presión destinado al cierre cutáneo tópico y soporte de las heridas. El dispositivo se usa para mantener unidos los bordes cutáneos de una herida con una aproximación mínima, así como para cubrir y proteger la herida. El dispositivo se diseñó para usarse por hasta 14 días considerando duchas habituales. El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está pensado para que lo apliquen profesionales de la salud, o bien usuarios no expertos, cuando las leyes y los reglamentos aplicables así lo permitan, siguiendo las instrucciones incluidas en el producto.

INDICACIONES:
El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está indicado para cierres tópicos y cobertura de laceraciones simples y cortes menores bien higienizados. En todas estas aplicaciones, se puede usar como cierre cutáneo principal. El cierre cutáneo SYLKE® también está indicado para el cierre tópico y la cobertura de incisiones cutáneas posquirúrgicas en las cuales se han cerrado capas más profundas de piel. En el caso de esta aplicación, se usa como complemento a las suturas o las grapas. Los bordes de la herida se deben poder aproximar entre sí, sin resistencia ni tensión.

CONTRAINDICACIONES:
- El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas infectadas o contaminadas. Entre los signos de infección, se pueden incluir: pus, dolor, temperatura, enrojecimiento, hinchazón o fiebre. Si presenta algún signo de infección, acuda a un médico.
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas que presenten suciedad, residuos o cualquier otro contaminante evidente. Antes de la aplicación del dispositivo, las heridas se deben limpiar por completo. Si algún contaminante queda atrapado debajo el dispositivo, puede provocar infecciones.
- El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas sujetas a alta tensión que no cuenten con un dispositivo de cierre cutáneo adicional como medio de apoyo, es decir, suturas.
- El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas con sangrado activo.
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso debajo de la superficie de la piel.
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso sobre superficies mucosas o en áreas circundantes a estas, lo que incluye los labios, la boca, los ojos, los párpados, así como la región genital y perianal.

ADVERTENCIAS:
- El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está pensado para usarse por hasta 14 días considerando duchas habituales. La remoción temprana del dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® puede provocar lesiones en la piel, dolor o enrojecimiento. Para facilitar la remoción temprana, el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® se puede empapar en agua tibia. Al hacerlo, se ablanda el adhesivo.

entorno de resonancia magnética. El dispositivo está compuesto íntegramente por materiales que no son metálicos, magnéticos ni conductores eléctricamente. Las pruebas preliminares demostraron que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de resonancia magnética y no es necesario quitarlo antes de la imagen por resonancia magnética.

ALMACENAMIENTO:
Para obtener mejores resultados, guarde este dispositivo en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa. No use este dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

ESTERILIDAD:
El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® se esteriliza con gas de óxido de etileno. No lo vuelva a esterilizar. No use este dispositivo si el paquete está abierto o dañado. No use el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® si la tira está dañada o decolorada. Deseche cualquier material sin usar.

APLICACIÓN:
El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® solo debe usarse en heridas limpias y secas, en la que los bordes de la herida se puedan aproximar entre sí, sin resistencia ni tensión. Examine el entorno donde se manipulará y aplicará el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE®. Asegúrese de que no haya suciedad ni contaminantes visibles.

Paso 1. Limpie y seque bien la herida a fin de preparar la piel para la correcta adhesión del dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® por los bordes de la herida.

Paso 2. Abra la bolsa estéril. Saque la tira de cierre cutáneo SYLKE® de la bolsa.

Paso 3. Sin retirar el papel desprendible del dispositivo, sujete la tira junto a la herida para medir la longitud necesaria. La tira debe sobrepasar al menos 1 cm en cada extremo de la herida.

Paso 4. Recorte la tira a la longitud adecuada con la ayuda de una tijera limpia.

Paso 5. Sujete la tira y despegue la lengüeta previamente cortada para dejar al descubierto el adhesivo.

Paso 6. Coloque la sección adhesiva expuesta sobre la piel. Al hacerlo, asegúrese de que la tire sobrepase al menos 1 cm en cada extremo de la herida. Presione firmemente para fijar la tira a la piel.

Paso 7. Sin dejar de sujetar el extremo ya adherido, retire lentamente el papel desprendible y presione la tira adhesiva a lo largo de la herida. La tira debe sobrepasar al menos 1 cm en cada extremo opuesto de la herida. Si la longitud de la herida supera la longitud de una tira, repita los pasos previos con dispositivos adicionales.

Paso 8. Presione firmemente a lo largo de toda la tira para asegurarla. Compruebe que todos los bordes estén bien adheridos a la piel y que ningún tramo de la tira quede levantado. Para lograr una adhesión adecuada, debe aplicar presión de manera uniforme sobre toda la tira.

INSTRUCCIONES DE USO:
- El dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® está diseñado para usarse por hasta 14 días considerando duchas habituales.
- Al ducharse, no frote el dispositivo con esponja, exfoliante ni otros abrasivos. Seque el área con cuidado.
- No nade ni sumerja por completo la zona de la herida mientras lleve puesto el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE®.
- Mantenga la herida limpia y libre de suciedad y residuos. La suciedad atrapada en el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® puede causar irritación o infección.
- Póngase en contacto con un profesional de la salud si el dispositivo se desprende parcial o totalmente antes de los 14 días o si aparecen signos de infección o irritación.
- Remueva el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® después de 14 días.
- El cierre cutáneo SYLKE® es un dispositivo de un solo uso y no se debe volver a aplicar una vez removido.

INSTRUCCIONES DE REMOCIÓN:
Paso 1. Con cuidado, levante el borde del dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® en un extremo de la herida.

Paso 2. Despegue lentamente el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® de la piel a lo largo de la línea de la herida. Mientras despega la tira de cierre cutáneo SYLKE® con una mano, use la otra mano para estabilizar la piel circundante y reducir la tensión.

Paso 3. Si el dispositivo de cierre cutáneo SYLKE® no se desprende fácilmente de la piel, humedezca la tira con agua tibia para ablandar el adhesivo.

Paso 4. Una vez removida por completo, deseche la tira de cierre cutáneo en un recipiente estándar. No reutilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.

Paso 5. Cualquier residuo de adhesivo o exudado seco de la herida se puede limpiar suavemente de la piel con agua tibia y jabón. Si quedan residuos, se puede usar un removedor de adhesivo médico para soltar los restos de adhesivo.

NOTIFIQUE AL FABRICANTE:
Si tiene alguna duda o comentario, póngase en contacto con SYLKE®, Inc., mediante un mensaje a info@sylke.com.
Informe de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a SYLKE®, Inc., mediante un mensaje a

está indicado para el cierre y la cobertura tópicos de incisiones cutáneas posquirúrgicas en las que se hayan cerrado las capas más profundas, utilizándose como complemento de las suturas o las grapas. Los bordes de la herida deben poder aproximarse fácilmente sin tensión.

CONTRAINDICACIONES:
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas infectadas o contaminadas. Los signos de infección pueden ser: pus, dolor, calor, enrojecimiento, hinchazón o fiebre. Si hay signos de infección, busque atención médica.
- El uso del cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado en heridas que contengan suciedad, residuos u otros contaminantes. Las heridas deben limpiarse a fondo antes de la aplicación. Atrapar contaminantes bajo el dispositivo puede provocar infecciones.
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas de alta tensión sin el apoyo de dispositivos adicionales de cierre cutáneo, por ejemplo, suturas.
- El cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado para su uso en heridas que sangran activamente.
- El uso del cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado por debajo de la superficie cutánea.
- El uso del cierre cutáneo SYLKE® está contraindicado en superficies mucosas o en las zonas circundantes, incluidos los labios, el interior de la boca, los ojos, los párpados o la región genital y perianal.

ADVERTENCIAS:
- El cierre cutáneo SYLKE® se ha diseñado para llevarlo puesto hasta 14 días, incluso duchándose con normalidad. La retirada prematura del cierre cutáneo SYLKE® puede provocar desprendimiento de la piel, dolor o enrojecimiento. Para facilitar su retirada temprana, el cierre cutáneo SYLKE® puede remojarse en agua tibia para ablandar el adhesivo.
- Si se observan signos de infección alrededor de la herida cubierta con el cierre cutáneo SYLKE®, consulte a un profesional médico.
- No utilice el cierre cutáneo SYLKE® si el envase estéril está dañado o comprometido.
- Las personas con antecedentes de sensibilidad a la seda o a los materiales adhesivos pueden tener un mayor riesgo de sufrir irritación de la piel o una reacción alérgica. Controle la aparición de signos de hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón o erupción en la zona de aplicación. Si se presenta alguno de estos síntomas, retire el dispositivo y póngase en contacto con un profesional sanitario.

PRECAUCIONES:
- Aplique el cierre cutáneo SYLKE® únicamente en las zonas en las que sea posible lograr una adherencia. Entre las causas de una adherencia deficiente se encuentran el exudado, la grasa cutánea, la humedad o las zonas con vello denso, como el cuero cabelludo.
- No se ha evaluado el funcionamiento del cierre cutáneo SYLKE® bajo un apósito secundario. Los profesionales sanitarios deben aplicar su criterio clínico a la hora de valorar la aplicación de un apósito secundario sobre el cierre cutáneo SYLKE®. Las personas sin formación médica no deben colocar un apósito secundario sobre el cierre cutáneo SYLKE® sin consultar previamente a un profesional sanitario.
- La inmersión en agua puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a su vida útil.

INFORMACIÓN ADICIONAL:
El cierre cutáneo SYLKE® no está hecho con látex de caucho natural.
El uso del cierre cutáneo SYLKE® no ha sido evaluado en entornos de terapia de oxigenación hiperbárica (HBOT). No se ha establecido la seguridad ni el funcionamiento en condiciones hiperbáricas. Los profesionales sanitarios deben utilizar el criterio clínico al considerar el uso del cierre cutáneo SYLKE® en pacientes sometidos a HBOT.
SYLKE® Skin Closure es seguro para RM. El dispositivo se compone íntegramente de materiales no metálicos, no magnéticos y no conductores de la electricidad. Pruebas no clínicas han demostrado que no presenta riesgos conocidos en ningún entorno de resonancia magnética
y que no es necesario retirarlo antes de someterse a técnicas de imágenes por resonancia magnética.

ALMACENAMIENTO:
Para obtener los mejores resultados, guárdelo en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

ESTERILIDAD:
SYLKE® Skin Closure se esteriliza con gas de óxido de etileno. No lo vuelva a esterilizar. No lo use si el envase está abierto o dañado. No use la tira del cierre cutáneo SYLKE® si está dañada o decolorada. Deseche cualquier material no utilizado.

APLICACIÓN:
El cierre cutáneo SYLKE® solo debe utilizarse en heridas limpias y secas en las que los bordes cutáneos de la herida puedan aproximarse fácilmente sin tensión. Analice el entorno en el que se manipulará y aplicará el cierre cutáneo SYLKE®. Asegúrese de

- Póngase en contacto con un profesional sanitario si el dispositivo se desprende parcial o totalmente antes de los 14 días, o si observa signos de infección o irritación.
- Retire el cierre cutáneo SYLKE® después de 14 días.
- El cierre cutáneo SYLKE® es un producto de un solo uso y no debe volver a colocarse tras su retirada.

INSTRUCCIONES PARA LA RETIRADA:
Paso 1. Levante suavemente el borde del cierre cutáneo SYLKE® en un extremo de la herida.

Paso 2. Retire lentamente el cierre cutáneo SYLKE® de la piel siguiendo la línea de la herida. Utilice la otra mano para estabilizar la piel circundante y reducir la tensión mientras retira la tira del cierre cutáneo SYLKE®.

Paso 3. Si el cierre cutáneo SYLKE® no se retira fácilmente de la piel, sumerja la tira en agua tibia para ablandar el adhesivo.

Paso 4. Una vez retirada por completo, deseche la tira del cierre cutáneo en un contenedor de basura normal. No reutilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.

Paso 5. Cualquier residuo de adhesivo o exudado seco de la herida se puede limpiar suavemente de la piel con agua tibia y jabón. Si quedan restos de adhesivo, se puede utilizar un disolvente médico para eliminarlos.

INFORME AL FABRICANTE:
Si tiene alguna pregunta o comentario, póngase en contacto con SYLKE®, Inc. en info@sylke.com.
Informe de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a SYLKE®, Inc. en quality@sylke.com y a la autoridad reguladora local.
Las instrucciones de uso se proporcionan en formato electrónico. Si se requiere una copia en papel, se puede solicitar sin coste alguno, incluido el envío, a través de compliance@sylke.com.

SWEDISH

Bruksanvisning för SYLKE® hudförslutning

PRODUKTBESKRIVNING:
SYLKE® hudförslutning är en steril silkesnätväv för engångsbruk med beläggning av ett tryckkänsligt häftämne som håller länge. Limytan täcks av ett avtagbart skyddspapper med snittad flik.
LEVERANSSKICK:
Varje SYLKE® hudförslutningsremsa tillhandahålls steril i en individuellt förseglad påse. Produkten finns i flera längder och bredder. Se produktetiketten och den regionala katalogen för specifika mått och tillgängliga förpackningskonfigurationer.

AVSEDD ANVÄNDNING:
SYLKE® hudförslutning är en steril topisk hudförslutning med sårstöd i form av en silkesfibroinnätremsa för engångsbruk med ett tryckkänsligt lim. Enheten används för att hålla ihop näraliggande hudkanter av ett sår samt för att täcka över och skydda såret. Produkten är utformad för användning i upp till 14 dagar med regelbunden duschning. SYLKE® hudförslutning kan appliceras av vårdpersonal eller, om så tillåts i gällande lagar och föreskrifter, av lekmän som följer de medföljande instruktionerna.

INDIKATIONER:
SYLKE® hudförslutning indiceras för topikal förslutning och övertäckning av noggrant rengjorda enkla lacerationer och mindre skärsår, där remsan kan användas som den primära hudförslutningen. SYLKE® hudförslutning är också indicerat för topisk förslutning och övertäckning av operationssår där djupare lager har förslutits. Här används enheten som ett komplement till stygn eller häftklamrar. Sårkanterna måste enkelt approximeras utan spänning.

KONTRAINDIKATIONER:
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning på kontaminerade sår. Tecken på infektion kan innefatta följande: varbildning, smärta, värmeökning, rodnad, svullnad och/eller feber. Om tecken på infektion föreligger ska sjukvård uppsökas.
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning på sår som innehåller smuts, partiklar eller andra kontaminanter. Såren måste rengöras noggrant före applicering. Instängda föroreningar under produkten kan ge upphov till infektion.
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning på sår som stramar om det inte används i kombination med ytterligare hudförslutning, t.ex. suturer.
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning på aktivt blödande sår.
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning under hudytan.
- SYLKE® hudförslutning är kontraindicerat för användning på slemhinnor eller omgivande områden t.ex. läppar, insidan av munnen, ögonen, ögonlocken eller genital- och perianalområdet.

VARNINGAR:
- SYLKE® hudförslutning är avsedd att sitta kvar i upp till 14 dagar med regelbunden duschning. För tidig borttagning av SYLKE® hudförslutning kan medföra hudavlossning, smärta och/eller rodnad. Som hjälp vid tidigt avlägsnande kan SYLKE® hudförslutning blötas upp med varmvatten för att mjuka upp

resultat. Använd inte efter det utgångsdatum som står på etiketten.

STERILITET:
SYLKE® hudförslutning är steriliserad med etylenoxidgas. Får inte omsteriliseras. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om SYLKE® hudförslutning om remsan är skadad eller missfärgad. Kassera eventuellt oanvänt material.

APPLICERING:
SYLKE® hudförslutning ska endast användas på rena, torra sår där hudkanterna enkelt kan föras samman utan att det stramar. Undersök miljön där SYLKE® hudförslutning kommer att hanteras och appliceras. Säkerställ att det inte finns någon synlig smuts eller föroreningar.

Steg 1. Rengör och torka såret grundligt för att förbereda huden så att SYLKE® hudförslutning fäster ordentligt vid sårkanterna.

Steg 2. Öppna sterilförpackningen. Ta ut SYLKE® hudförslutningsremsan ur sterilförpackningen.

Steg 3. Med skyddspappret kvar på plats håller du remsan längs såret för att mäta vilken längd som behövs. Remsan ska sticka ut minst 1 cm utanför såret i vardera änden.

Steg 4. Använd en ren sax och kapa remsan till lämplig längd.

Steg 5. Håll i remsan och dra bort den snittade fliken för att limmet exponeras.

Steg 6. Placera den exponerade självhäftande delen på huden minst 1 cm utanför den ena änden av såret. Tryck bestämt för att remsan får fäste mot huden.

Steg 7. När du håller den förankrade änden på plats, dra långsamt bort skyddspappret och tryck på den självhäftande remsan över hela sårets längd. Remsan ska sticka ut minst 1 cm utanför såret i motsatta änden. Om såret är längre än en enda remsa upprepar du stegen ovan med fler remsor.

Steg 8. Tryck ordentligt längs hela remsans längd så att den får fäste. Kontrollera att alla kanter ligger plant mot huden och att inga delar är upphöjda. Ordentlig vidhäftning uppnås genom att fördela jämnt tryck över remsan.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:
- SYLKE® hudförslutning är utformad för att sitta kvar i upp till 14 dagar med regelbunden duschning.
- När du duschar ska du inte skrubba inte enheten med en tvättsvamp, skrubbande medel eller annat slipmedel. Badda försiktigt för att torka.
- Du får inte simma eller doppa såret helt i vatten medan SYLKE® hudförslutning används.
- Håll såret rent och fritt från smuts och skräp. Smuts som har fastnat i SYLKE® hudförslutning kan orsaka irritation eller infektion.
- Kontakta en vårdgivare om produkten lossnar delvis eller helt före 14 dagar eller om tecken på infektion eller irritation finns.
- Avlägsna SYLKE® hudförslutning efter 14 dagar.
- SYLKE® hudförslutning är en engångsprodukt och får inte appliceras på nytt efter att den avlägsnats.

INSTRUKTIONER FÖR AVLÄGSNANDE:
Steg 1. Lyft försiktigt upp kanten på SYLKE® hudförslutning i sårets ena ände.

Steg 2. Dra långsamt loss SYLKE® hudförslutning från huden längs hela såret. Stabilisera den omgivande huden med den andra handen för att minska spänningen medan du drar loss SYLKE® hudförslutningsremsa.

Steg 3. Om SYLKE® hudförslutning inte lossnar lätt från huden blöter du remsan med varmvatten för att mjukgöra häftämnet.

Steg 4. När hudförslutningen är helt borttagen kastar du den i en vanlig avfallsbehållare. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras.

Steg 5. Eventuellt kvarvarande häftämne och/eller torkat sårexsudat kan torkas av försiktigt från huden med varmt tvålvatten. Om rester finns kvar kan ett medicinskt limborttagningsmedel användas för att lossa limresterna.

INFORMERA TILLVERKAREN:
Om du har frågor eller kommentarer kan du kontakta SYLKE®, Inc på info@sylke.com.
Rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten till SYLKE®, Inc. på quality@sylke.com och till den lokala tillsynsmyndigheten.
Bruksanvisningen tillhandahålls i elektroniskt format. Om ett pappersexemplar behövs kan det beställas kostnadsfritt, inklusive frakt, via compliance@sylke.com.

TURKISH

SYLKE® Cilt Kapatma Bandı Kullanım Talimatları

CİHAZIN TANIMI:
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı, bir tarafı basınca duyarlı yapıştırıcı ile kaplanmış tek kullanımlık, steril, dokuma ipek fibroin gözenekli şerittir. Yapışkan yüzey, önceden kesilmiş tırnaklı çıkarılabilir bir koruyucu tabaka ile kaplanmıştır.

SAĞLANMA ŞEKLİ:
Her bir SYLKE® Cilt Kapatma Bandı şeridi ayrı kapatılmış poşetlerde steril bir şekilde temin edilir. Cihaz çeşitli en ve uzunluklarda sunulmaktadır. Spesifik boyutlar ve mevcut ambalaj

kontrendikedir.
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandının mukozal yüzeylerde veya dudaklar, ağız içi, gözler, göz kapakları ya da genital ve perianal bölge dahil bu bölgelerin çevresinde kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR:
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandı, rutin duş ile en fazla 14 gün boyunca takılmak üzere tasarlanmıştır. SYLKE® Cilt Kapatma Bandının erken çıkarılması ciltte soyulmaya, ağrı ve/veya kızarıklığa yol açabilir. Daha erken çıkarmak için SYLKE® Cilt Kapatma Bandı ılık suya bekletilerek yapışkan yumuşatılabilir.
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandı ile kapatılmış yaranın etrafında enfeksiyon belirtisi olması durumunda bir sağlık uzmanına başvurun.
- Steril ambalajın hasar görmesi veya bozulması durumunda SYLKE® Cilt Kapatma Bandını kullanmayın.
- İpek veya yapışkan malzemelere karşı hassasiyet öyküsü olan kişilerde cilt tahrişi veya alerjik reaksiyon riski daha yüksek olabilir. Uygulama bölgesinde kızarıklık, şişlik veya kızarıklık gibi aşırı duyarlılık belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa cihazı çıkarın ve bir sağlık uzmanına başvurun.

ÖNLEMLER:
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandını yalnızca yapışmanın sağlanabileceği bölgelere uygulayın. Yapışmanın yetersiz olmasının sebepleri arasında eksüda, cilt yağları, nem veya kafa derisi gibi yoğun tüy bulunan bölgeler sayılabilir.
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandının ikincil sargı altında gösterdiği performans henüz değerlendirilmemiştir. Sağlık uzmanları, SYLKE® Cilt Kapatma Bandı üzerine ikincil bir sargı kullanmayı düşünürken klinik değerlendirme yapmalıdır. Sağlık uzmanı olmayan kişiler, bir sağlık uzmanına danışmadan SYLKE® Cilt Kapatma Bandı üzerine ikincil sargı uygulamamalıdır.
- Cihazın suya batırılması performansı ve kullanım ömrünü etkileyebilir.

EK BİLGİLER:
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı, hiperbarik oksijen tedavisi (HBOT) ortamlarında kullanımı için değerlendirilmemiştir. Hiperbarik koşullarda güvenliği ve performansı henüz belirlenmemiştir. Sağlık uzmanları HBOT tedavisi gören hastalarda SYLKE® Cilt Kapatma Bandı kullanımını düşünürken klinik değerlendirme yapmalıdır.
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı MR Güvenlidir. Cihaz yalnızca metalik olmayan, manyetik olmayan ve elektrik iletmeyen malzemelerden oluşmaktadır. Klinik dışı testlerde, tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturmadığı ve manyetik rezonans görüntülemeden önce çıkarılması gerekmediği gösterilmiştir.

SAKLAMA:
En iyi sonuçları elde etmek için, doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın. Etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

STERİLİTE:
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Şerit hasar gördüyse veya rengi değiştiyse SYLKE® Cilt Kapatma Bandını kullanmayın. Kullanılmayan tüm materyalleri atın.

UYGULAMA:
SYLKE® Cilt Kapatma Bandı yalnızca temiz ve kuru yaralarda, yara cilt kenarlarının gerilme olmadan kolayca yaklaştırılabildiği durumlarda kullanılmalıdır. SYLKE® Cilt Kapatma Bandının kullanılacağı ve uygulanacağı ortamı inceleyin. Görünür kir veya kirletici maddelerin bulunmadığından emin olun.

1. Adım. SYLKE® Cilt Kapatma Bandının yara kenarlarına iyi yapışması için cildi hazırlamak üzere yarayı iyice temizleyip kurulayın.

2. Adım. Steril poşeti açın. SYLKE® Cilt Kapatma Bandı şeridini poşetten çıkarın.

3. Adım. Koruyucu tabaka üzerindeyken, şeridi yaranın yanında tutarak gerekli uzunluğu ölçün. Şerit, yaranın her iki ucundan en az 1 cm dışarı taşmalıdır.

4. Adım. Temiz bir makas kullanarak şeridi uygun uzunlukta kesin.

5. Adım. Şeridi tutun ve önceden kesilmiş tırnağı geri çekip yapışkanı ortaya çıkarın.

6. Adım. Açıkta kalan yapışkan bölümü yaranın bir ucundan en az 1 cm ötesinde cilde yerleştirin. Cilde sıkıca bastırarak şeridi deriye sabitleyin.

7. Adım. Sabitlenmiş ucu yerinde tutarken, koruyucu tabakayı yavaşça sıyırın ve yapışkan şeridi yaranın uzunluğu boyunca bastırın. Şerit, yaranın karşı ucundan en az 1 cm dışarı taşmalıdır. Yara uzunluğu tek bir şeridin uzunluğunu aşıyorsa ek cihazlarla önceki basamakları tekrarlayın.

8. Adım. Şeridin tamamı boyunca sıkıca bastırarak sabitleyin. Tüm kenarların cilde düz bir şekilde yapıştığını ve hiçbir kısmın kalkmadığını kontrol edin. Şerit boyunca eşit basınç uygulanarak doğru şekilde yapışması sağlanır.

KULLANIM TALİMATLARI:
- SYLKE® Cilt Kapatma Bandı, rutin duş ile en fazla 14 gün boyunca takılmak üzere tasarlanmıştır.
- Duş alırken cihazı lif, eksfoliant veya başka bir aşındırıcı