

## Ceka med Silikonschaumverband Border / *Silicone Foam Dressing Border*

### Beschreibung / *Description*

Ceka med Silikonschaumverband Border hat eine fortschrittliche fünfschichtige Struktur, die aus einer weichen Silikon-Wundkontaktschicht, einer superabsorbierenden Polyacrylat-Faserschicht, einer Vliesstoff-Verteilungsschicht, einer Polyurethan-Schaumschicht und einer dampfdurchlässigen und wasserdichten Polyurethan-Filmschicht besteht. Ceka med Silikonschaumverband Border ist ein stark absorbierender Verband, der Exsudate aufnimmt und ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhält. Inhalt des Verbandmaterials: Silikon, Polyurethan, Polyacrylat, Flockenzellstoff und Polyolefin.

*Ceka med Silicone Foam Dressing Border has an advanced five-layer structure which consists of a soft silicone wound contact layer, a super absorbent polyacrylate fiber layer, a non-woven distributing layer, a polyurethane foam layer, and a vapour permeable and waterproof polyurethane film layer. Ceka med Silicone Foam Dressing Border is highly absorbent dressing that absorbs exudates and maintains a moist wound environment. Dressing material content: Silicone, polyurethane, polyacrylate, fluff pulp and polyolefin.*

### Indikationen / *Indications*

Ceka med Silikonschaumverband Border ist für ein breites Spektrum von exsudierenden Wunden wie Druckgeschwüre, Bein- und Fußgeschwüre, traumatische Wunden, chirurgische Wunden und Hautrisse geeignet. Der Verband kann auch als Teil einer prophylaktischen Therapie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren verwendet werden.

*Ceka med Silicone Foam Dressing Border is designed for a wide range of exuding wounds such as pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds, surgical wounds and skin tears. The dressing may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent pressure ulcers.*

### Kontraindikationen / *Contraindications*

1. Es sollte nicht bei Personen mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile verwendet werden.

*1. It should not be used on persons with a known allergy or hypersensitivity to the dressing or its components.*

### Anwendung / *Directions*

Ceka med Silikonschaumverband Border kann von Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Wunde entsprechend der klinischen Praxis. Trocknen Sie die umliegende Haut gründlich ab.  
2. Wählen Sie eine geeignete Größe/Form. Das Wundkissen sollte die umgebende Haut um mindestens 1-2 cm überdecken.

3. Die erste Abdeckfolie entfernen und die klebende Seite auf die Wunde legen,  
4. Entfernen Sie die restliche(n) Trennfolie(n) und streichen Sie den Rand auf der Haut glatt. Dehnen Sie den Verband nicht.

5. Das Intervall für den Verbandwechsel kann mehrere Tage betragen, oder der Verband muss gewechselt werden, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Leckagen oder wie in der klinischen Praxis angezeigt. Falls erforderlich, fixieren Sie den Verband mit einer Binde, einem Tape oder einer Kompression.

*Ceka med Silicone Foam Dressing Non-Border may be used by lay person under supervision of health care professionals.*

- 1. Cleanse the wound according to clinical practice. Dry the surrounding skin thoroughly.*
- 2. Select an appropriate size/shape. The wound pad should cover the surrounding skin by at least 1-2 cm.*
- 3. Remove the first release liner and apply the adherent side to the wound.*
- 4. Remove the remaining release liner(s) and smooth down the border on the skin. Do not stretch the dressing.*
- 5. The dressing change interval may be several days, or change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice. When necessary, fixate the dressing with bandage, tapes or compression.*

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise / *Precautions and warning*

1. Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid.

2. Sollten Rötungen oder Sensibilisierungen auftreten, ist die Anwendung abzubrechen und ein Arzt für eine angemessene Behandlung aufzusuchen.

3. Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung entspricht die Leistung des Produkts möglicherweise nicht den Erwartungen und es kann zu einer Kreuzkontamination kommen.

4. Steril. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.

5. In Ermangelung verfügbarer Daten, die die Verwendung dieses Verbandes bei empfindlichen Bevölkerungsgruppen wie Säuglingen, Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und in Ermangelung gegenteiliger Daten bei diesen Bevölkerungsgruppen sollte dieser Verband auf Empfehlung eines Arztes mit Vorsicht verwendet werden.

- 1. Do not use the product together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.*
- 2. If reddening or sensitization occur, discontinue use and consult a health care professional for appropriate treatment.*
- 3. Do not reuse. If reused, performance of the product may not meet expectations and cross contamination may occur.*
- 4. Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize.*
- 5. In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary on these population groups, this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.*

### Spezifikationen / *Specifications*

Maße / <i>Dimensions</i>	Verbandskern / <i>Dressing Core</i>
100 × 100 mm	62 × 62 mm
75 × 75 mm	45 × 45 mm

Symbole auf der Verpackung / <i>Symbols used on label</i>			
	Nicht wiederverwenden <i>Do not reuse</i>		Sterilisiert mit Ethylenoxid <i>Sterilized using ethylene oxide</i>
	Verwendbar bis <i>Use by date</i>		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist <i>Do not use if package is damaged</i>
	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature limit</i>		Hersteller <i>Manufacturer</i>
	Chargenbezeichnung <i>Batch code</i>		CE Kennzeichen und Nummer der benannten Stelle <i>CE mark and identification number of Notified Body.</i>
	Katalognummer <i>Catalogue number</i>		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft <i>Authorized representative in the European Community</i>
	Achtung <i>Caution</i>		Gebrauchsanweisung beachten <i>Consult instruction for use</i>
	Herstellungsdatum <i>Date of manufacture</i>		Sterilbarrieresystem <i>Sterile barrier system</i>
	Medizinprodukt <i>Medical device</i>		Importeur <i>Importer</i>
	Vertriebspartner <i>Distributor</i>		Vor Sonnenlicht schützen <i>Keep away from sunlight</i>
	Trocken aufbewahren <i>Keep dry</i>		Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
	Eindeutige Produktidentifizierung <i>Unique device identifier</i>		

### Lagerung und Entsorgung / *Storage and disposal*

1. An einem sauberen und trockenen Ort im angegebenen Temperaturbereich und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

2. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften erfolgen.
- 1. Keep in a clean and dry place in specified temperature range and away from sunlight.*
- 2. Disposal should be handled according to local environmental procedures.*

### Haltbarkeit / *Shelf Life*

3 Jahre ab Herstellungsdatum  
*3 years from date of manufacture*