

Beschreibung des Produktes

Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände in der Form eines Handschuhs mit offenem Finger, die bequem über die Hand gestreift werden und die gesamte Hautoberfläche der Hand bedecken.

In Folgenden Größen Erhältlich:

Code	Größe
ABG-01XS	Erwachsene, Sehr Klein
ABG-01S	Erwachsene, Klein
ABG-01M	Erwachsene, Mittelgroß
ABG-01L	Erwachsene, Groß
ABG-01XL	Erwachsene, Sehr Groß
ABG-01XXL	Erwachsene, Extra Groß

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Durch In-Vivo-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist ein Wundverband zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, der zur lokalen Versorgung der folgenden Handwunden bestimmt ist:

- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahm- und Transplantationsstelle
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden eignet sich für eine Wundkontaktezeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden anwenden.
- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden

nicht von der Hand entfernen, wenn der Verband trocken ist oder wenn beim Versuch, den Verband zu entfernen, der Verband an der Haut haftet. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen zur Entfernung des Verbandes.

- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Handschuhverbands für akute Brandwunden (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist nicht für die Behandlung von Verbrennungen 3. Grades vorgesehen.

Nebenwirkungen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden wurde unabhängig standardmäßigen in vitro und in vivo BiokompatibilitätsTests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden auswählen, die eine optimale Handdeckung und eine leichte Berührung mit der Haut gewährleistet.
- Die Finger des Handschuhs können gemäß den örtlichen Protokollen passgenau gekürzt bzw umgefaltet und endfixiert werden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden den Verband gründlich mit steriles Wasser, destilliertem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Hand vorsichtig in den Handschuh schieben und den Handschuh gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem sekundären äußeren Verband fixieren (z. B. elastischer Verbandmull, schlachtförmiger elastischer Netzverband oder sonstiger elastischer Wickelverband).
 - Es wird empfohlen, einen feuchtigkeitsspendenden äußeren Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchten Schaumstoff verwenden.
 - Den sekundären äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokollwickeln und fixieren.
- Obwohl der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden während dem Baden oder Duschen getragen werden kann, sollte der sekundäre äußere Verband zuerst entfernt werden.
- Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist für eine Verwendungsdauer von bis zu 7 Tagen vorgesehen.
- Zur Entfernung des Silverlon® Handschuhverbands für akute Brandwunden zum Zwecke der Wundinspektion und -versorgung, den sekundären äußeren Verband zuerst entfernen und entsorgen und anschließend die Hand mit dem umgebenden Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden in auf Zimmertemperatur gebrachtem steriles Wasser, destilliertem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung für 5 -15 Minuten einweichen lassen.
 - Anschließend den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden vorsichtig entfernen.
 - Wenn der Verband beim Entfernen auf der Haut oder der Wunde haftet, den Einweichvorgang wiederholen, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

SILVERLON®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon®

Acute Burn Glove Dressings

Publication Date: 5/2023



STERILE EO



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-ABG-01, Rev B

Descripción del dispositivo

Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son unos apóstitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos que tienen la forma de un guante con un dedo abierto, por lo que su diseño se adapta de un modo cómodo a la mano y permite cubrir toda la superficie de la piel de la mano.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño
ABG-01XS	Adulto Extrapequeno
ABG-01S	Adulto Pequeño
ABG-01M	Adulto Mediano
ABG-01L	Adulto Grande
ABG-01XL	Adulto Extragrande
ABG-01XXL	Adulto Extragrande Especial

Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® contienen plata y proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apóstitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apóstitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son apóstitos para heridas de uso profesional diseñados para utilizarse en el tratamiento local de los siguientes tipos de heridas en las manos:

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® pueden usarse en heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apóstitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben tener presente que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los apóstitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
- No humedezca apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.
- Los apóstitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apóstito y también supone un riesgo de infección para el paciente.

Device Description

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	Adult Extra Small
ABG-01S	Adult Small
ABG-01M	Adult Medium
ABG-01L	Adult Large
ABG-01XL	Adult Extra Large
ABG-01XXL	Adult Extra Extra Large

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing contiene plata para proveer un auxiliar, local antimicrobiano efecto para reducir el riesgo de infección por organismos sensibles a silver. Ionic silver es un espectro amplio antimicrobiano, que ha sido mostrado efectivo contra una variedad de patógenos asociados con la infección de la herida. Silverlon® dressings han sido probados in vitro y se han mostrado efectivos contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® dressings to be MRI compatible.

Indications

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing es un dispositivo de uso profesional para la atención local de las siguientes tipos de heridas:

- 1º y 2º grado quemaduras
- Donor y graft site heridas
- Traumática y quirúrgica heridas
- Infectadas heridas*

*Silverlon® Acute Burn Glove Dressing puede ser usado en las heridas infectadas mencionadas anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada de acuerdo con el protocolo clínico local.

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing es indicado para un total de contacto de duración (i.e. donde el tratamiento implica la aplicación sucesiva de dressings individuales) de hasta 30 días.

Warnings

- No use la fecha de caducidad del producto.
- No use si el paquete está dañado o abierto.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben estar conscientes de que hay muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los dressings con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- No use pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de los dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
- No mojar los dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con hidrógeno peróxido o iodopovidona.
- Los dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están diseñados para usarse durante un máximo de 7 días.
- Para quitar el dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con el fin de poder inspeccionar la herida y recibir atención clínica, primero quite y tire el dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon® en agua estéril a temperatura ambiente, agua destilada o solución salina normal durante 5 - 15 minutos.
- Seguidamente, quite suavemente el dressings tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
- Si el dressings se pega a la piel o la herida durante este proceso, vuelva a repetir el paso de empapar la mano hasta que pueda quitarse fácilmente.
- Total duración de uso de Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (i.e. donde el tratamiento implica la aplicación sucesiva de dressings individuales) debe no exceder 30 días.

Contraindications

- Evitar usar Silverlon® Acute Burn Glove Dressing en pacientes con sensibilidad a plata o nylon.

Device Description

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	Adult Extra Small
ABG-01S	

Gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®

Français

Description du produit

Les gants pansement pour brûlure aiguë Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens. Il s'agit de gants à doigts ouverts, conçus pour recouvrir entièrement et confortablement la surface cutanée de la main.

Présentations:

Code	Taille
ABG-01XS	Adulte Très petit
ABG-01S	Adulte Petit
ABG-01M	Adulte Moyen
ABG-01L	Adulte Grand
ABG-01XL	Adulte Très Grand
ABG-01XXL	Adulte Très Très Grand

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® contient un complexe argentique qui lui confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests *in vitro* ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* et *Klebsiella pneumoniae*.

Des tests *in vitro* ont également mis en évidence la compatibilité des pansements Silverlon® avec l'IRM.

Indications

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est un pansement à usage professionnel prévu pour la prise en charge locale des types de plaies suivants de la main:

- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies Infectées*

*Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est indiqué pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Les praticiens et professionnels de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à l'argent, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.
- Ne pas utiliser des pomades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®.
- Ne pas humidifier le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas enlever le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® de la main en cas de sécheresse ou d'adhérence. Suivre les instructions ci-dessous pour le

retrait du pansement.

- La durée totale d'utilisation du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Contre-indications

- Éviter d'utiliser le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® n'est pas destiné au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® a été soumis à des tests standard de biocompatibilité *in vitro* et *in vivo*, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants: cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire, conformément au protocole local.
- Sélectionner la taille du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® qui recouvre le mieux la main tout en étant légèrement en contact avec la peau.
- Les doigts du gant peuvent être coupés et adaptés à la taille de la main (ou pliés et attachés), conformément aux protocoles locaux.
- Activer le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® en l'imbiant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Introduire délicatement la main dans le gant et le fixer en position avec un pansement secondaire externe (à savoir, gaze, bandage à maille tubulaire extensible ou autre pansement enveloppant compressif), conformément au protocole local.
 - Il est recommandé d'appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaze pré-humidifiée.
 - Enrouler et fixer le pansement secondaire externe conformément au protocole local.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® peut être porté dans le bain ou la douche, mais le pansement secondaire externe doit être retiré au préalable.
- Le même gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® peut être utilisé pendant 7 jours maximum.
- Pour enlever le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® et permettre l'inspection et l'examen clinique de la plaie, commencer par retirer et jeter le pansement secondaire externe, puis tremper la main recouverte par le gant pansement Silverlon® dans de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique à température ambiante pendant 5 à 15 minutes.
 - Ensuite, retirer délicatement le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®.
 - Si le pansement colle à la peau ou la plaie lors du retrait, trempez-le à nouveau jusqu'à ce qu'il s'enlève facilement.

Silverlon® Handschoenverbanden voor Acute Brandwonden

Nederlands

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden zijn een steriel, eenlaag, niet-klevend, antimicrobiel barrièreverband in de vorm van een handschoen met open vingers, die is bedoeld om comfortabel over de hand te passen waarbij het gehele huidoppervlak van de hand wordt bedekt.

Verkrijgbaar als:

Code	Maat
ABG-01XS	Volwassene, Extra Small
ABG-01S	Volwassene, Small
ABG-01M	Volwassene, Medium
ABG-01L	Volwassene, Large
ABG-01XL	Volwassene, Extra Large
ABG-01XXL	Volwassene, Extra Extra Large

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden bevat zilver als aanvullend, lokaal antimicrobiel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobiel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn *in vitro* getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* en *Klebsiella pneumoniae*.

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat Silverlon® verbanden MRI-compatibel zijn.

Indicaties

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is een wonderverband voor professioneel gebruik bedoeld voor lokale behandeling van de volgende typen handwonden:

- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiwonden
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden mogen worden gebruikt op die zwarende wond types hierboven vermeld. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Artsen/gezondheidszorgmedewerkers dienen zich te realiseren dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilververbanden, met name bij kinderen in pasgeboren.
- Gebruik geen zalfen of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden.
- Bevchtig het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatievermindering van het verband nadrukkelijk opleveren en ook een infectierisico voor de patiënt vormen.
- Verwijder het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet van de hand wanneer het droog is of als het verband blijft plakken wanneer u probeert het te verwijderen. Volg de instructies hieronder om het verband te verwijderen.

Medicazioni a guanto per ustioni acute Silverlon®

Italiano

deve superare 30 giorni.

Controindicazioni

- Evitare l'uso della medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® non è destinata all'uso su ustioni di terzo grado.

Rеации avverse

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è stata sottoposta a test di biocompatibilità indipendenti standard *in vitro* e *in vivo*, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanée. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è sicura per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso

- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici o escare secondo necessità a base del protocollo locale.
- Scegliere una medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® di una misura che copra al meglio la mano facendo un leggero contatto con la pelle.
- Le dita del guanto possono essere tagliate a misura (o piegate e fissate alle estremità) in base ai protocolli locali.
- Attivare la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Infilare delicatamente la mano nel guanto e fissare quest'ultimo in posizione con una medicazione secondaria esterna (es. garza elastica, benda in maglia tubolare elastica o altra medicazione complessiva elastica) in base al protocollo locale.
 - Si raccomanda di utilizzare una medicazione esterna idratante come idrocolloide, schiuma o garza preumidificata.
 - Applicare e fissare la medicazione secondaria esterna in base al protocollo locale.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® può essere indossata durante il bagno o la doccia, tuttavia occorre rimuovere prima la medicazione secondaria esterna.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni.
- Per rimuovere la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® per consentire l'ispezione della ferita e attenzioni cliniche, togliere anzitutto e gettare la medicazione secondaria esterna, quindi immergere la mano inserita nella medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® in acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica a temperatura ambiente per 5 - 15 minuti.
 - Quando rimuovere delicatamente la medicazione a guanto per ustioni.
 - Se la medicazione aderisce alla cute o alla ferita durante la rimozione, immergerla nuovamente finché risulta facilmente rimovibile.

Compressas Silverlon® Acute Burn Glove

Português

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Acute Burn Glove são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, com o formato de uma luva com dedos abertos, concebidas para se adequarem confortavelmente sobre a mão, cobrindo toda a superfície cutânea da mesma.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho
ABG-01XS	Adulto Extra Small
ABG-01S	Adulto Small
ABG-01M	Adulto Medium
ABG-01L	Adulto Large
ABG-01XL	Adulto Extra Large
ABG-01XXL	Adulto Extra Extra Large

As Compressas Silverlon® Acute Burn Glove contêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infecção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iônica é um antimicrobiano de largo espectro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infecções de feridas. As compressas Silverlon® foram testadas *in vitro* e revelaram-se eficazes contra organismos como: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* e *Klebsiella pneumoniae*.

Os testes *in vitro* demonstraram que as compressas Silverlon® são compatíveis com IRM.

A Silverlon® Acute Burn Glove é uma compressa para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local dos seguintes tipos de feridas em mãos:

- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de exerto
- Feridas traumáticas e feridas cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As compressas Silverlon® Acute Burn Glove podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infectadas listados acima. Quando utilizados em feridas infectadas, a infecção deve ser tratada de acordo com protocolo clínico local.

As compressas Silverlon® Acute Burn Glove estão indicadas para uma duração total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) até 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
<li