

Descripción del dispositivo

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® son apóstos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos de uso tópico para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño	Código	Tamaño	Código	Tamaño
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® 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 apóstos de contacto para heridas y quemaduras 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 apóstos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® son apóstos para uso profesional diseñados para el tratamiento local de:

- Heridas de traumatismos
- Heridas quirúrgicas
- Heridas en zonas donantes e injertos, quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas crónicas (úlceras diabéticas, de presión y venosas)

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando se use en heridas infectadas, la infección debe tratarse siguiendo el protocolo clínico del centro.

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apóstos 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 apóstos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.

• Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre los efectos de la plata en la reproducción.

• No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon®.

- No humedezca los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.
- Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósto y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- La duración total del uso de los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

Contraindicaciones

- No utilice los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® no deben utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Instrucciones de uso

- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione un tamaño de apósto que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósto Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósto Silverlon® directamente sobre la herida, con cualquier lado que tenga plata en contacto con la piel; sujeté el apósto en su lugar con la ayuda de un apósto secundario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- En el caso de heridas con exudación, elija un apósto secundario absorbente.
- En el caso de heridas secas, utilice un apósto secundario de aportación de humedad como hidrocólico o espuma o gasa prehumedecida.
- Revise periódicamente los bordes del apósto Silverlon® para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Los apóstos de contacto para heridas, los apóstos de contacto para quemaduras, los apóstos elásticos para quemaduras y los apóstos en forma de funda para dedos Silverlon® pueden utilizarse un máximo de 7 días, pero es posible que deban cambiarse con más frecuencia en función del estado de la herida y de la acumulación de exudación.
- Para quitar apóstos de contacto para heridas, apóstos de contacto para quemaduras, apóstos elásticos para quemaduras y apóstos en forma de funda para dedos Silverlon®, en primer lugar quite el apósto secundario exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósto.
- Si el apósto se ha pegado a la herida, humedezca el apósto todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

SILVERLON®

safe, strong, simple™



Silverlon® Wundkontaktverbände
 Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen
 Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen
 Silverlon® Fingermanschettenverbände

German

Beschreibung des Produktes

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband sind sterile, einlagige, nicht-adhesive, antimikrobielle Barriereförderverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Größe	Code	Größe	Code	Größe
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung erzielt, 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. Der Silverlon® Wundkontaktverband und Wundkontaktverband für Verbrennungen wurde in vitro untersucht 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-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind. Durch In-Vivo-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Wunden bestimmt sind:

- Unfallwunden
- Operations Wunden
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Chronische Wunden (Diabetische, Dekubital und Venöse Ulcera)

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände können auf infizierten Wunden angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden. Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband ist für eine Wundkontaktaufzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen bestimmt.

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.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverband für

Verbrennungen und dem Silverlon® Fingermanschettenverband anwenden.

- Den Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und den Silverlon® Fingermanschettenverband nicht mit Wasserstoffperoxyd oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Wundkontaktverbandes, Silverlon® Wundkontaktverbandes für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverbands für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbands ist nicht länger als 30 Tage.

Kontraindikationen

- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.

• Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastische Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände wurden unabhängig standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitätsuntersuchungen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationalen Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen und Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband für die vorgesehene Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Verbandsgröße auswählen, die die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® Verband so über die Wunde positionieren, dass eine der Silberseile die Haut berührt; den Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem zweiten Verband fixieren.
- Für exudierende Wunden einen saugfähigen sekundären Verband der Wahl verwenden.
- Für trockene Wunden einen feuchtigkeitsspendenden sekundären Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff oder Mull verwenden.
- Die Ränder des Silverlon® Verbandes regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass er feucht bleibt.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind für eine Anwendung von bis zu 7 Tagen vorgesehen, müssen jedoch je nach dem Zustand der Wunde und der Menge an Wundexsudat unter Umständen häufiger gewechselt werden.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundkontaktverbands, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbands zuerst den äußeren sekundären Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Verbandes anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
- Wenn der Verband an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.



Silverlon® Wound Contact Dressing
 Silverlon® Burn Contact Dressing
 Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing
 Silverlon® Digit Sleeve Dressing

English

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve são compressas estériles, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a uso tópico no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infecção das feridas.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho	Código	Tamanho	Código	Tamanho
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve 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® Wound Contact e Compressas Burn Contact 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.

Indicações

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve são compressas para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local de:

- feridas traumáticas
- feridas cirúrgicas
- feridas em zonas dadoras de exsudado
- queimaduras de 1º e 2º graus
- feridas crónicas (úlceras diabéticas, de pressão e venosas)

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve podem ser utilizadas em feridas infetadas. Quando utilizadas em feridas infetadas, a infecção deve ser tratada de acordo com o protocolo clínico local.

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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.
- Os médicos/profissionais de saúde devem ter em conta que existem dados muito limitados quanto à utilização prolongada e repetida de material de penso à base de prata, em particular em crianças e neonatos.
- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos daa prata na reprodução.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve.
- Não humedecer a Compressa Silverlon® Wound Contact, Compressa Burn Contact, Compressa Elastic Burn Wrap ou Compressa Digit Sleeve com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.

- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.
- A duração total de utilização das Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.

Contraindicações

- Evitar a utilização de Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao níquel.
- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo cito-toxicidade, sensibilização e reatividade intracutânea. Todos os testes foram realizados em conformidade com a Série de Normas da ISO (International Standard Organization) 10993 para Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos. Os resultados dos estudos indicam que as Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve são seguras para a sua utilização pretendida.

Instruções de Utilização

- Limpar a ferida com água estéril, água destilada ou solução salina normal para remover detritos necróticos ou escaras conforme requerido por protocolo local.
- Selecionar o tamanho da compressa que ultrapasse as margens da ferida em 1-2 cm.
- Ativar a compressa Silverlon® humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Posicionar a compressa Silverlon® diretamente sobre a ferida, com um dos lados preteados em contacto com a pele; fixar com um penso secundário, de acordo com o protocolo local.
 - o Nas feridas exsudativas, utilizar um material de penso secundário absorvente, à escolha.
 - o Nas feridas secas, utilizar um material de penso secundário que proporcione hidratação como um penso hidrocólide ou espuma ou gaze pré-humedecida.
- Verificar regularmente os bordos da compressa Silverlon® para assegurar que é mantida a condição de hidratação.
- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve podem ser utilizadas até 7 dias, podendo no entanto necessitar de serem trocadas com maior frequência dependendo da condição da ferida e da quantidade de exsudado.
- Para remover as Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve, remover primeiro o material de penso secundário exterior, de acordo com o protocolo e, de seguida, pressionar suavemente a pele envolvente enquanto desprnde os bordos da compressa.
 - o Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até poder ser removida facilmente levantando suavemente os cantos.

Pansement primaire pour plaies Silverlon®
 Pansement primaire pour brûlures Silverlon®
 Pansement élastique enveloppant pour brûlures Silverlon®
 Pansement gaine pour doigts Silverlon®

French

Description du produit

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destinés à un usage topique dans le traitement des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille	Code	Taille
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® contiennent un complexe argentique qui leur 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 primaires pour plaies et brûlures 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

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont des pansements à usage professionnel indiqués dans les applications thérapeutiques suivantes :

- blessures traumatisques
- plaies chirurgicales
- plaies de sites donneurs et greffés
- brûlures du 2nd degré
- plaies chroniques (ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux)

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® peuvent être utilisés sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont indiqués 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 e répétée de pansements à l'argent, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.
- Les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon® ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement en raison de l'insuffisance de données concernant les effets de l'argent sur la reproduction.

- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon®.
- Ne pas humidifier les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont destinés à une utilisation unique e ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- La durée totale d'utilisation des pansements primaires pour plaies Silverlon®, des pansements primaires pour brûlures Silverlon®, des pansements élastiques enveloppants Silverlon® et des pansements gaine pour doigts Silverlon® (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Contre-indications

- Éviter d'utiliser les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sur les patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au níquel.
- Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® ne sont pas destinés au traitement des brûlures Silverlon® de 3º degré.

Réactions indésirables

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® ont 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 e reaktivité 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 des pansements primaires pour plaies Silverlon®, des pansements primaires pour brûlures Silverlon®, des pansements élastiques enveloppants Silverlon® et des pansements gaine pour doigts Silverlon® lorsqu'ils sont utilisés 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 escharres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement qui dépasse les bords de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner le pansement Silverlon® directement sur la plaie de manière à ce que l'une ou l'autre des couches d'argent soit en contact avec la peau.
- Maintenir le pansement en place à l'aide d'un pansement secondaire selon le protocole local.
 - o Pour les plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant de votre choix.
 - o Pour les plaies sèches, appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaze pré-humidifiée.
- Examiner périodiquement les bords du pansement Silverlon® pour vérifier qu'il reste bien humide.
- Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® peuvent être utilisés pendant une durée maximale de 7 jours, mais peuvent nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon®, commencer par retirer le pansement secondaire selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périplastique tout en soulevant les bords du pansement.
- o Si le pansement colle à la plaie, l'humidifier avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve são compressas estériles, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a uso tópico no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infecção das feridas.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho	Código	Tamanho	Código	Tamanho
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	6