

**Beschreibung des Produktes**

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

Code	Größe	Code	Größe	Code	Größe
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD42	10 x 30 cm	BCB16	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD102	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168 cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS12	3 x 30 cm

Der Silverlon® Wundkontakteverbund, Silverlon® Wundkontakteverbund für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverbund 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® Wundkontakteverbund und Wundkontakteverbund für Verbrennungen wurde *in vitro* untersucht und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befundene: 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.

**Indikationen**

Silverlon® Wundkontakteverbunde, Silverlon® Wundkontakteverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbunde sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Wunden bestimmt sind:

- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahm- und Transplantationsstelle
- Diabetische, dekubitive und venöse Ulzera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden\*

\*Silverlon® Wundkontakteverbunde, Silverlon® Wundkontakteverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbunde können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Der Silverlon® Wundkontakteverbund, Silverlon® Wundkontakteverbund für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverbund ist für eine Wundkontaktezeit (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 Silverbändern besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Silverlon® Wundkontakteverbunde, Silverlon® Wundkontakteverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbunde 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® Wundkontakteverbund, Silverlon® Wundkontakteverbund für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbund für Verbrennungen und dem Silverlon® Fingermanschettenverbund anwenden.
- Den Silverlon® Wundkontakteverbund, Silverlon® Wundkontakteverbund für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer

**Wound Contact Dressings****Burn Contact Dressings****Elastic Burn Wrap Dressings****Digit Sleeve Dressings**

**Argentum Medical, LLC**  
**2571 Kaneville Ct**  
**Geneva, IL 60134 USA**  
**Tel. (+1) 888.551.0188**  
**Fax. (+1) 888.558.9923**  
[www.silverlon.com](http://www.silverlon.com)

LC-CE-IFU-WCD-BCD-BWD-DS-01; Rev A

**Descripción del dispositivo**

Los apó�itos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon® son apóśitos 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 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD42	10 x 30 cm	BCB16	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD102	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168 cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS12	3 x 30 cm

Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos 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 apóśitos 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 apóśitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

**Indicaciones**

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

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas\*

\*Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon® pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos 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 apóśitos 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 apóśitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos 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 apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon®.
- No humedezca los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos

para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.

- Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no deben superar los 30 días.

**Contraindicaciones**

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

**Reacciones adversas**

Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos 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 apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos 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 segun sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione un tamaño de apósito que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito Silverlon® directamente sobre la herida, con cualquier lado que tenga plata en contacto con la piel; sujetelo el apósito en su lugar con la ayuda de un apósito secundario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
  - En el caso de heridas con exudación, elija un apósito secundario absorbente.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito secundario de aportación de humedad como hidrocólico o espuma o gasa prehumedecida.
  - Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Los apóśitos de contacto para heridas, los apóśitos de contacto para quemaduras, los apóśitos elásticos para quemaduras y los apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon® pueden utilizarse una máxima 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 apóśitos de contacto para heridas, apóśitos de contacto para quemaduras, apóśitos elásticos para quemaduras y apóśitos en forma de funda para dedos Silverlon®, en primer lugar quite el apósito secundario exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y despues presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito.
  - Si el apósito se ha pegado a la herida, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

**Device Description**

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

**Available as:**

Code	Size	Code	Size	Code	Size
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD42	10 x 30 cm	BCB16	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD102	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168 cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS12	3 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Silverlon® Wound Contact Dressing and Burn Contact Dressing contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection

**Description du produit**

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants pour brûlures 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 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD42	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD102	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS112	3 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 :

- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies infectées\*

\*Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts 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.

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 successive 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.
- 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 pomades 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

**Beschrijving van het hulpmiddel**

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 et 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 successive 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 des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- 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 du 3e 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® sont 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 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 bergeons de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement Silverlon® en l'imbiant 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.
  - Pour les plaies exudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant de votre choix.
  - 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 périphérique tout en soulevant les bords du pansement.
  - 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.
- 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 périphérique tout en soulevant les bords du pansement.
  - 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.

**Medication per contatto con la ferita Silverlon®****Medication per contatto con ustioni Silverlon®****Benda elastica per ustioni Silverlon®****Medicatione tubolare per ditta Silverlon®**

per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.

- La durata totale di applicazione della medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.

- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

**Reazioni avverse**

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® sono state analizzate *in vitro* e si sono dimostrati efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

La sperimentazione *in vitro* ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Silverlon® con la risonanza magnetica.

**Indicazioni**

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ulcere diabetiche, da pressione e venose
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette\*

\*La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® può essere utilizzata su questi tipi di ferite infette soprattutto. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

**Avvertenze**

- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- I medici e gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® non devono essere utilizzate durante la gravidanza o l'allattamento a causa della carenza di dati riguardanti gli effetti dell'argento sulla riproduzione.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolio sotto la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon®.
- Non inumidire la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per ditta Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione

**povidonjood.**

- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfeksie te verkleinen.
- De totale gebruikstijd van Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers bedraagt 30 dagen.

**Contra-indications**

- Gebruik het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

**Bijwerkingen**

- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn onderworpen aan onafhankelijke standaard *in-vitro*- en *in-vivo*-biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatiestest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van de onderzoeken gaven aan dat het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers veilig zijn voor het beoogde gebruik.

**Gebruiksaanwijzing**

- Reinig de wond met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijdt.
- Selecteer de verbandmaat die de wonderdron met 1-2 cm overlapt.
- Activer het Silverlon® verband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Plaats het Silverlon® verband direct over de wond, met de zilverzijde in contact met de huid; zet het verband volgens het plaatselijke protocol op zijn plaats vast met een tweede verband.
  - Gebruik voor exsuderende wonden een absorberend tweede verband naar keuze.
  - Gebruik voor droge wonden een vochtafgevend tweede verband, zoals hydrocolloïde of vooraf bevochtigd foam of gaas.
- Controleer de randen van het Silverlon® verband periodiek om er zeker van te zijn dat het vochtig blijft.
- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers kunnen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoogt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers te verwijderen, moet de tweede verband volgens het plaatselijke protocol, waarna u de omgevende huid voorzichtig omlaag drukt terwijl u de randen van het verband met kussen optilt.
  - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door de hoeken op te tillen.

**Descrição do Dispositivo**

As Compressas Silverlon® W