Apósitos tipo parche para heridas Silverlon® . Apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo

Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes 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
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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 apósitos tipo parche 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 apósitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones
Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® son apósitos de uso profesional diseñados para utilizarse con terapias para heridas de presión negativa para el tratamiento local de:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas de traumatismos y heridas quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® se puede utilizar en aquellos tipos de heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos 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 apósitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- Los apósitos 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 apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon®.
- No humedezca apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- La duración total del uso de apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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 apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas
Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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 apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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 apósito tipo parche que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® humedeciéndolo abundantemente el apósito con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® de manera que el parche quede directamente sobre la herida y el lado con plata del apósito esté en contacto con la piel; sujételo con un apósito externo siguiendo para ello el protocolo de su centro.
  - En el caso de heridas con exudación, elija y utilice un apósito externo absorbente.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito externo de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® para asegurarse de que mantienen unos niveles de humedad correctos.
- Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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 el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon®, en primer lugar quite el apósito exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito tipo parche.
  - 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.

Silverlon® Wound Pad & Burn Pad Dressings

25 °C

STERILE EO

CE 0086

EC REP

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Netherlands
Tel.: +(31) (0) 70.345.8570

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

LC-CE-IFU-WPD-BPD; Rev 07

Silverlon® Wundauflageverbände Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen

Deutsch

Beschreibung des Produktes
Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind sterile, mehrlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände, 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
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen enthalten 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® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen wurden in vitro geprüft and 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.

Indikationen

Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind Wundverbände zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, die zur Versorgung von folgenden Wunden bestimmt sind:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, druck und venöse Ulcera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen können auf diese oben aufgefuhrten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind für eine Wundkontaktzeit (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® Verbände 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® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen anwenden.
- Die Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind ausschließlich zum 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.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Wundauflageverbands und Silverlon® Wundauflageverbands für Verbrennungen (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen
- Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen
Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen wurden unabhängigen 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 die Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung
- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Verbandwundauflagegröße auswählen, die die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Wundauflageverbands und Silverlon® Wundauflageverbands für Verbrennungen den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen so positionieren, dass die Wundauflage sich direkt über der Wunde befindet und die Silberseite des Verbands die Haut berührt; den Verband mit einem äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll fixieren.
  - Für exsudierende Wunden einen saugfähigen äußeren 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 der richtige Feuchtigkeitsgrad erhalten bleibt.
- Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen 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 öfters gewechselt werden.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Wundauflageverbands 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 Pad Dressings Silverlon® Burn Pad Dressings

English

Device Description

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Code	Pad Size	Code	Pad Size	Code	Pad Size
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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. Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.

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

Indications

Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressings are professional use wound dressings intended for management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Trauma and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings may be used on the infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings with hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

- Avoid using Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are safe for their intended use.

Instructions for Use

- Cleanse wound with sterile water, distilled water or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the dressing pad size that overlaps the wound margins 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing so that the pad is directly over the wound and the silver side of the dressing is in contact with the skin; secure with outer dressing per local protocol.
  - For exudating wounds, use an outer absorbent dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that correct moisture levels are being maintained.
- Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- To remove Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing first remove outer dressing per local protocol, then gently depress surrounding skin while lifting pad dressing edges.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline as needed, until it can be easily removed by gently lifting the corners.

Compressas Silverlon® Wound Pad
Compressas Silverlon® Burn Pad

Português

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad são compressas estéreis, multi-camadas, não aderentes, absorventes, de ação antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infeção nas feridas.

Artigos disponíveis:

Código	Tamanho	Código	Tamanho	Código	Tamanho
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

As Compressas Silverlon® Wound Pad e as Compressas Silverlon® Burn Pad contêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Burn Pad 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 Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad são material de penso para feridas para uso profissional em associação com a terapêutica de feridas por pressão negativa, para o tratamento local de:
- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infectadas listados acima. Quando utilizadas em feridas infetadas, a infecção deve ser tratada de acordo com o protocolo clínico local.

As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não exceda 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® não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos da prata na reprodução.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma Compressa Silverlon® Wound Pad ou Compressa Silverlon® Burn Pad.
- Não humedecer a Compressa Silverlon® Wound Pad ou a Compressa Silverlon® Burn Pad com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad 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 da Compressa Silverlon® Wound Pad e da Compressa Silverlon® Burn Pad (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 Pad e de Compressas Silverlon® Burn Pad em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As Compressas Silverlon® Wound Pad e as Compressas Silverlon® Burn Pad não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Wound Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad 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 os estudos indicam que as Compressas Silverlon® Wound Pad e as Compressas Silverlon® Burn Pad 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® Wound Pad ou a Compressa Silverlon® Burn Pad humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Posicionar a Compressa Silverlon® Wound Pad ou a Compressa Silverlon® Burn Pad para que fique diretamente sobre a ferida e o lado prateado da compressa em contato com a pele; fixar com um material de penso secundário, de acordo com o protocolo local.
  - Nas feridas exsudativas, utilizar um material de penso secundário absorvente, à escolha.
  - Nas feridas secas, utilizar um material de penso secundário que proporcione hidratação como um penso hidrocolóide 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 Pad e Compressas Silverlon® Burn Pad 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 Pad ou as Compressas Silverlon® Burn Pad, remover primeiro o material de penso secundário exterior, de acordo com o protocolo e, de seguida, pressionar suavemente a pele envolvente enquanto desprende os bordos da compressa.
  - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até a compressa poder ser retirada facilmente levantando suavemente os cantos.

Silverlon® verbanden met wondkussen
Silverlon® verbanden met wondkussen voor brandwonden

Nederlands

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Code	Kussenmaat	Code	Kussenmaat	Code	Kussenmaat
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

De Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden 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

Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik, bedoeld voor de behandeling van:
- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*De Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol. kan worden gebruikt op de geïnfecteerde wonden die hierboven zijn vermeld. Waar gebruikt op geïnfecteerde wonden, infecties moeten worden behandeld volgens de lokale klinische protocol.
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn 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 en pasgeborenen.
- Silverlon® verbanden mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding omdat er geen gegevens zijn over de effecten van zilver op de voortplanting.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden.
- Bevochtig Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook een infectierisico voor de patiënt vormen.
- De totale gebruiksduur van Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties

- Gebruik Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Bijwerkingen

Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest 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 deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden 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 verwijdert.
- Selecteer het verband met een kussenmaat die de wondranden met 1-2 cm overlapt.
- Activeer het Silverlon® verband met wondkussen en verband met kussen voor brandwonden door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Plaats het Silverlon® verband met wondkussen en verband met kussen voor brandwonden zo dat het kussen zich direct over de wond bevindt en de verbandzijde met het zilver contact maakt met de huid; zet het verband volgens het plaatselijke protocol 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 de juiste vochtigheid in stand wordt gehouden.
- Het Silverlon® verband met wondkussen en verband met kussen voor brandwonden mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om het Silverlon® verband met wondkussen en verband met kussen voor brandwonden te verwijderen, verwijdert u eerst het 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.

Compresses pour plaies Silverlon®
Compresses pour brûlures Silverlon®

Français

Description du produit

Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont des pansements stériles, multicouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille	Code	Taille
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Les compresses pour plaies Silverlon® et les compresses pour brûlures 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 compresses pour plaies et pour 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 compresses pour plaies et les compresses pour brûlures 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 compresses pour plaies et les compresses pour brûlures 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 compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont indiquées 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 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 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 la compresse pour plaies et pour brûlures Silverlon®.
- Ne pas humidifier les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont destinées à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente
- La durée totale d'utilisation des compresses pour plaies et des compresses pour brûlures 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 compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® ne sont pas destinées au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Les compresses pour plaies et brûlures Silverlon® ont été soumises 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 compresses pour plaies et des compresses pour brûlures Silverlon® lorsqu'elles sont utilisées 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 et selon le protocole local.
- Choisir une compresse qui dépasse les berges de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer la compresse pour plaies et brûlures Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner la compresse pour plaies ou pour brûlures Silverlon® de sorte qu'elle recouvre la plaie et que la couche d'argent soit en contact avec la peau. Fixer avec un pansement secondaire selon le protocole local.
  - Pour les plaies exsudatives, 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 le maintien de niveaux d'humidité corrects.
- Les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® peuvent être utilisées 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 la compresse pour plaies et la compresse pour brûlures Silverlon®, commencer par retirer le pansement secondaire selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle tout en soulevant les bords de la compresse.

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.

Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon®
Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

Code	Dimensioni tampone	Code	Dimensioni tampone	Code	Dimensioni tampone
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

La medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® contiene argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate 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

Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinate all'uso congiunto con la terapia a pressione negativa per la 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*

*Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® puo essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette, l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.
Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni 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.
- Le medicazioni Silverlon® non devono essere utilizzati 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 petrolato sotto le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon®.
- Non inumidire le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni 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 di una medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.

Controindicazioni

- Evitare l'uso delle medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. 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 le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono sicure per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso

- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici ed escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Scegliere una medicazione con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® in modo che il tampone sia direttamente sopra la ferita e il lato in argento della medicazione sia a contatto con la pelle; fissare la medicazione esterna in base al protocollo locale.
  - Per le ferite essudanti, utilizzare una medicazione assorbente esterna a scelta.
  - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® per assicurarsi che sia sempre umida.
- La medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni, ma potrebbe richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere la medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione secondaria esterna in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi del tampone.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.