



Compressas Silverlon® Acute Burn Glove

Português

Descrição do Dispositivo

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

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

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

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

Indicações

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

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

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

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

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- 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.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Acute Burn Glove.
- Não humedecer a compressa Silverlon® Acute Burn Glove com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As compressas Silverlon® Acute Burn Glove 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.
- Não retirar da mão a Compressa Silverlon® Acute Burn Glove se esta estiver seca ou se a compressa apresentar aderência ao ser tentada a sua remoção. Seguir as instruções abaixo para a remoção da compressa.
- A duração total de utilização da Compressa Silverlon® Acute Burn Glove (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.



Gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®

Français

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Description du produit

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

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

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

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

Indications

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

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

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

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

Avertissements

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

Contraindications

- Deverá ser evitada a utilização de compressas Silverlon® Acute Burn Glove em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As compressas Silverlon® Acute Burn Glove não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações adversas

As compressas Silverlon® Acute Burn Glove foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo citotoxicidade, 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® Acute Burn Glove 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 Silverlon® Acute Burn Glove que melhor se adequar à cobertura da mão e que crie um contacto ligeiro com a pele.
- Os dedos da luva podem ser cortados para se adequarem (ou dobrados e as extremidades fixas) de acordo com os protocolos locais.
- Ativar a compressa Silverlon® Acute Burn Glove humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Introduzir com cuidado a mão na luva e fixar a luva em posição com um penso secundário exterior (ou seja, envolver em gaze, ligadura tubular de tecido elástico ou outro material de compressa) de acordo com os protocolos locais.
 - Recomenda-se a utilização de um penso secundário hidratante como hidrocólóide ou espuma ou gaze pré-humedecida.
 - Envolver e fixar o penso secundário exterior de acordo com o protocolo local.
- A compressa Silverlon® Acute Burn Glove pode ser usada durante o banho/duche, embora deva ser removido primeiro o penso secundário exterior.
- A Compressa Silverlon® Acute Burn Glove destina-se a ser utilizada até 7 dias.
- Para remover a compressa Silverlon® Acute Burn Glove para permitir a inspeção e a avaliação clínica da ferida, retirar e eliminar primeiro o penso secundário exterior, de seguida molhar a mão envolvida com a compressa Silverlon® Acute Burn Glove com água estéril, água destilada ou solução salina à temperatura ambiente, entre 5 e 15 minutos.
 - Remover de seguida cuidadosamente a compressa Silverlon® Acute Burn Glove.
 - Se a compressa apresentar aderência à pele ou à ferida durante a remoção, continuar a molhar a mão até que seja fácil a sua remoção.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Beschrijving van het hulpmiddel

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

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

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden bevat zilver als aanvullend, lokaal 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 zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

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

Indicaties

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

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

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

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

Waarschuwingen

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



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni a guanto per ustioni acute Silverlon® sono una medicazione a barriera antimicrobica sterile, monostrato, non aderente, costituita da un guanto con dita tagliate studiato per calzare comodamente la mano coprendo tutta la superficie cutanea della stessa.

Codice	Dimensioni
ABG-01XS	Extra Piccolo per Adulti
ABG-01S	Piccolo per Adulti
ABG-01M	Medio per Adulti
ABG-01L	Grande per Adulti
ABG-01XL	Extra Large per Adulti
ABG-01XXL	Extra Extra Large per Adulti

La medicazione a guanto per ustioni acute 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 Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, 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 a guanto per ustioni acute Silverlon® è una medicazione per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale dei seguenti tipi di ferite alle mani:

- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

*La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® può 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.

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è indicata 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.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petroolato sotto la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon®.
- Non inumidire la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- Le medicazioni a guanto per ustioni acute 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.
- Non rimuovere dalla mano la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® se asciutta o se aderisce quando si tenta di rimuoverla. Seguire le istruzioni sottoindicate per la rimozione della medicazione.

Silverlon® Handschoenverbanden voor Acute Brandwonden Nederlands

- De totale gebruiksduur van Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties

- Gebruik het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Bijwerkingen

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivobiocompatibiliteitstests, 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 de onderzoeken gaven aan dat het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden veilig is 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 de maat Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden die de hand het best bedekt en die licht contact maakt met de huid.
- De handschoenvingers kunnen volgens het plaatselijke protocol worden bijgeknipt tot de handschoen past (ze kunnen ook worden omgevouwen waarna het uiteinde wordt vastgezet).
- Activeer het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Schuif de hand voorzichtig in de handschoen en zet de handschoen volgens het plaatselijke protocol op zijn plaats vast met een tweede verband (d.w.z. gaasverband, kokervormig rekverband of ander drukverband).
 - Het verdient aanbeveling om een vochtafgevend tweede verband te gebruiken, zoals hydrocolloïde of vooraf bevochtigd foam of gaas.
 - Wikkel het tweede verband volgens het plaatselijke protocol om het eerste verband en zet het vast.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden kan tijdens het baden/douchen gedragen worden, hoewel het tweede verband eerst moet worden verwijderd.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is bedoeld voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen.
- Om het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden te verwijderen zodat u de wond kunt inspecteren en klinisch verzorgen, moet het tweede verband eerst worden verwijderd en weggegoepen; vervolgens weekt u de hand met het Silverlon® verband voor acute brandwonden gedurende 5-15 minuten in steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing op kamertemperatuur.
 - Vervolgens verwijderd u het Silverlon® verband voor acute brandwonden voorzichtig.
 - Als het verband tijdens de verwijdering aan de huid of wond blijft plakken, weekt u de hand opnieuw tot het gemakkelijk kan worden verwijderd.

