

SILVERLON

safe, strong, simple

Instrucciones de uso de los apósitos Island para heridas quirúrgicas Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo

Los apósitos Island Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, absorbentes y antimicrobianos que incorporan cinta adhesiva.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño de la cinta	Tamaño del parche
ID23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Los apósitos Island 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 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 Island Silverlon® son apósitos para uso profesional diseñados para el tratamiento de:

- Heridas en zonas donantes e injertos
- úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos Island Silverlon® se pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos Island 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) que no debe superar los 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.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas.
- No humedezca apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.

Contraindicaciones

- Los apósitos Island Silverlon® no contienen látex.
- No utilice los apósitos Island o apósitos de tira adhesiva Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos Island Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos Island 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 Island 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 el apósito Island o de tira adhesiva Silverlon® con un tamaño de parche que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito Island Silverlon® para heridas quirúrgicas humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal; no humedezca la cinta adhesiva.
- Quite el papel antiadherente de la cinta adhesiva de un lado del apósito Island o de tira adhesiva Silverlon®; coloque el apósito con el parche directamente sobre la herida de manera que el lado de la plata del apósito esté en contacto con la piel.
- Aplique el apósito en la herida y pegue suavemente la cinta adhesiva sobre la piel intacta que rodea la herida.
- Quite el papel antiadherente de cada uno de los lados restantes del apósito y pegue suavemente la cinta adhesiva en la piel intacta que rodea la herida.
- Los apósitos Island 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 los apósitos Island Silverlon®, oprima suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes de la cinta adhesiva.
- Si el parche del 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 el apósito pueda quitarse fácilmente.

SILVERLON®

safe, strong, simple™

Silverlon® Island Dressing

EU REU

2

i

☂

50 °C

STERILE

EO



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +(31) (0) 70 345-8570
Fax: +(31) (0) 70 346-7299

Argentum Medical
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com
LC-CE-IFU-ID; Rev 04

SILVERLON

safe, strong, simple

Gebrauchsanweisung für den Silverlon® Island-Dressing

Deutsch

Beschreibung des Produkts

Silverlon® Island-Dressings sind sterile, mehrlagige, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände mit Klebeband.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Klebebandgröße	Wundauflagengröße
ID23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Die Silverlon® Island-Dressings 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® Verbände wurden in vitro geprüft and für wirksam 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® Island-Dressings sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:

- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, dekubitale und venöse Ulcera
- Chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Island-Dressings können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Island-Dressings eignen sich für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von nicht mehr als 30 Tagen.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Island-Dressing anwenden.
- Das Silverlon® Island-Dressing nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.

Kontraindikationen

- Silverlon® Island-Dressings sind latexfrei.
- Silverlon® Island-Dressings sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Silverlon® Island-Dressings sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades vorgesehen.

Nebenwirkungen

Silverlon® Island-Dressings 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® Island-Dressings 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 Größe des Silverlon® Island-Dressings bzw. Klebestreifenverbands auswählen, bei der die Wundauflage die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Island-Dressings den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten; das Klebeband nicht befeuchten.
- Die Schutzfolie des Klebebands auf einer Seite des Silverlon® Island-Dressings entfernen und den Verband mit der Wundauflage so über die Wunde positionieren, dass die Silberseite des Verbands die Haut berührt.
- Den Verband auf die Wunde auflegen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Die Schutzfolie von den restlichen Seiten des Verbands entfernen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Silverlon® Island-Dressings 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 der Silverlon® Island-Dressings die Ränder des Klebebands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
 - Wenn die Wundauflage des Verbands an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

SILVERLON

safe, strong, simple

Silverlon® Island Dressing Instructions for Use

English

Device Description

Silverlon® Island Dressings are sterile, multi-layer, absorbent, antimicrobial barrier dressings with attached adhesive tape.

Available as:

Code	Tape Size	Pad Size
ID23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon® Island Dressings 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 effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® 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® Island Dressings are professional wound dressings intended for the local of management of:

- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Island Dressings may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Island Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) not to exceed 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Island Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Island Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.

Contraindications

- Silverlon® Island Dressing are latex free.
- Avoid using Silverlon® Island Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Island Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Island 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 these studies indicated that Silverlon® Island 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 Silverlon® Island Dressing with a pad size that overlaps the wound margins by 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Island Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline; do not moisten the adhesive tape.
- Remove the adhesive tape release liner from one side of the Silverlon® Island Dressing ; position the dressing with the pad directly over wound, so that the silver side of the dressing contacts the skin.
- Apply the dressing to the wound and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Remove the release liner from each remaining side of the dressing and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Silverlon® Island Dressings s may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Island Dressings s, gently depress the surrounding skin while lifting the adhesive tape edges.
 - If the dressing pad adheres to the wound, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until the dressing can be easily removed.

