

SILVERLON®
safe, strong, simple

Instrucciones de uso de los apósitos Island para heridas quirúrgicas y los apósitos de tira adhesivos Silverlon®

Spanish

Descripción del dispositivo

Los apósitos Island y los apósitos de tira adhesivos 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 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

Los apósitos Island y los apósitos de tira adhesiva 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 úlceras dérmicas de fase I-IV (vasculares, venosas, de presión y diabéticas), heridas superficiales, incisiones quirúrgicas, quemaduras con un grosor parcial, zonas donantes e injertos.

Los apósitos Island Silverlon® pueden utilizarse en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con terapias antimicrobianas sistémicas.

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 yodopovidona.

Contraindicaciones

- Los apósitos Island y los apósitos de tira adhesivos 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 y de tira adhesiva Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos Island y de tira adhesiva 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 o de tira adhesiva 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*
- 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 o de tipo adhesivo 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 o de tira adhesiva Silverlon®, oprima suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes de la cinta adhesiva.
 - o 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 and Adhesive Strip Dressing

EC REP



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-AS Rev. 02

SILVERLON®
safe, strong, simple

Gebrauchsanweisung für den Silverlon® Island-Dressing und Klebestreifenverband

German

Beschreibung des Produktes

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

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Klebebandgröße	Wundauflagengröße
ID23	5 x 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

Die Silverlon® Island-Dressings und Klebestreifenverbände 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 unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Durch In-Vivo-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRTkompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® Island-Dressings sind Wundverbände zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, die zur Versorgung von Ulcera 1. bis 4. Grades (vaskuläre, venöse, dekubitale und diabetische Ulcera), oberflächliche Wunden, chirurgische Inzisionen, Verbrennungen zweiten Grades, Wunden an der Hautentnahme- und Transplantations stelle vorgesehen sind.

Silverlon® Island-Dressings können auf infizierten Wunden unter ärztlicher Aufsicht in Kombination mit einer systemischen antimikrobiellen Therapie angewendet 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.

Contraindikationen

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

Nebenwirkungen

Silverlon® Island-Dressings und Klebestreifenverbände 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 und Klebestreifenverbände 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. Klebestreifenverbandes 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 Klebebandes auf einer Seite des Silverlon® Island-Dressings bzw. Klebestreifenverbandes 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 Verbandes entfernen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Silverlon® Island-Dressings bzw. Klebestreifenverbände 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 bzw. Klebestreifenverbände die Ränder des Klebebands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
 - o 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 and Adhesive Strip Dressing Instructions for Use

English

Device Description

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

Available as:

Code	Tape Size	Pad Size
ID23	5 x 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

Silverlon® Island Dressings and Adhesive Strip 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 micro organisms 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 use wound dressings intended for management of stage I-IV dermal ulcers (vascular, venous, pressure, and diabetic), superficial wounds, surgical incisions, partial thickness burns, and donor and graft sites.

Silverlon® Island Dressings may be used on infected wounds, under medical supervision, in conjunction with systemic antimicrobial therapy.

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

Adverse Reactions

Silverlon® Island Dressings and Adhesive Strip 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 and Adhesive Strip 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 or Adhesive Strip 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 or Adhesive Strip 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 or Adhesive Strip Dressings 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® Island Dressings or Adhesive Strip Dressings, gently depress the surrounding skin while lifting the adhesive tape edges.
 - o 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.



Compressas Silverlon® Island e Compressas Adhesive Strip

Instruções de Utilização

Portuguese

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Island e Compressas Adhesive Strip são compressas estéreis, multi-camadas, absorventes, com ação de barreira antimicrobiana, com fita adesiva incorporada.

Código	Tamanho da Fita	Tamanho da Compressa
ID23	5 x 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

As Compressas Silverlon® Island e as Compressas Adhesive Strip 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® 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® Island destinam-se a ser utilizadas em feridas por profissionais de saúde para o tratamento de úlceras dérmicas de estadio I-IV (vasculares, venosas, de pressão e diabéticas), feridas superficiais, incisões cirúrgicas, queimaduras de profundidade parcial, e feridas em zonas dadoras de enxerto.

As Compressas Silverlon® Island podem ser utilizadas em feridas infetadas, sob supervisão médica, em associação com terapêutica antimicrobiana sistémica.

As Compressas Silverlon® Island estão indicadas para um período total de contacto (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.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Island.
- Não humedecer a compressa Silverlon® Island com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.

Contraindicações

- As Compressas Silverlon® Island ou Compressas Adhesive Strip estão isentas de látex.
- Deve ser evitada a utilização de Compressas Silverlon® Island ou Compressas Adhesive Strip em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao *nylon*.
- As Compressas Silverlon® Island e Compressas Adhesive Strip não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.



Mode d'emploi du pansement à îlot central et du pansement bande adhésif Silverlon®

Description du produit

Les pansements à îlot central Silverlon® et les pansements bande adhésifs sont des pansements stériles, multicouches, absorbants et antimicrobiens, munis d’un ruban adhésif.

Code	Taille du pansement	Taille de la zone alvéolaire
ID23	5 x 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

Les pansements à îlot central Silverlon® et les pansements bande adhésifs 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 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 à îlot central Silverlon® sont des pansements à usage professionnel, indiqués dans la gestion des ulcères dermiques de stade I à IV (ulcères vasculaires, veineux et diabétiques; escarres), des plaies superficielles, des incisions chirurgicales, des brûlures d’épaisseur partielle, des sites donneurs et greffés.

Les pansements à îlot central Silverlon® peuvent être utilisés sur les plaies infectées, sous surveillance médicale, en association avec un traitement antimicrobien systémique.

Les pansement à îlot central Silverlon® sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l’application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avvertissements

- 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.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d’hydrocarbures sous le pansement à îlot central Silverlon®.
- Ne pas humidifier le pansement à îlot central Silverlon® avec du peroxyde d’hydrogène ou de la polyvidone iodée.

Contre-indications

- Les pansements à îlot central Silverlon® et les pansements bande adhésifs necontiennent pas de latex.
- Éviter d’utiliser les pansements à îlot central Silverlon® et les pansements bande adhésifs sur des patients présentant une sensibilité connue à l’argent ou au nylon.
- Les pansements à îlot central et les pansements bande adhésifs Silverlon® ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3º degré.

Reações adversas

As Compressas Silverlon® Island e Compressas Adhesive Strip 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® Island e Compressas Adhesive Strip 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® Island ou Compressa Adhesive Strip *que ultrapasse as margens da ferida* em 1-2 cm.
- Ativar a Compressa Silverlon® Island humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal; não humedecer a fita adesiva.
- Remover a película amovível da fita adesiva de um dos lados da Compressa Silverlon® Island ou da Compressa Adhesive Strip; posicionar o material de penso com a compressa diretamente sobre a ferida, de modo a que o lado prateado da compressa fique em contato com a pele.
- Aplicar a compressa na ferida e alisar a fita adesiva em posição na pele intacta em torno da ferida.
- Remover a película amovível de cada um dos restantes lados da compressa e alisar a fita adesiva em posição na pele intacta em torno da ferida.
- As Compressas Silverlon® Island ou Compressas Adhesive Strip 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® Island ou Compressas Adhesive Strip, pressionar suavemente a pele envolvente e levantar os bordos da fita adesiva.
 - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até poder ser removida facilmente.



Medicazione Island e a striscia adesiva Silverlon®

Istruzioni per l’uso

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni Island e a striscia adesiva Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobiceritilii, multistrato e assorbenti complete di nastro adesivo.

Codice	Dimensioni nastro	Dimensioni tampone
ID23	5 x 7,6 cm	2,5 x 5 cm
ID34	7,6 x 10 cm	5 x 7,6 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 35 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm
AS-6001/ AS-6003	2,5 x 7,6 cm	1,6 x 3 cm

La medicazione a quanto 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 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 Island Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinate alla gestione di ulcere dermiche di stadio I-IV (vascolari, venose, da pressione e diabetiche), ferite superficiali, incisioni chirurgiche, ustioni a spessore parziale, siti donatori e di innesto.

Le medicazioni Island Silverlon® possono essere utilizzate su ferite infette, sotto supervisione medica, in concomitanza con la terapia antimicrobica sistemica.

Le medicazioni Island 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.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto la medicazione Island Silverlon®.
- Non inumidire la medicazioni Island Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.

Controindicazioni

- Le medicazioni Island e a striscia adesiva Silverlon® sono senza lattice.
- Evitare l’uso delle medicazioni Island e a striscia adesiva Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all’argento o al nylon.
- Le medicazioni Island e a striscia adesiva Silverlon® non sono destinate all’uso su ustioni di terzo grado.

Italian

Reazioni avverse

Le medicazioni Island e a striscia adesiva 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 Island e a striscia adesiva 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.
- Selezionare la medicazione Island o striscia adesiva Silverlon® *con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita* di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione Island Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica. Non inumidire il nastro adesivo.
- Rimuovere la pellicola di rivestimento del nastro adesivo da un lato della medicazione Island o a striscia adesiva Silverlon®; posizionare la medicazione con il tampone direttamente sopra la ferita, in modo che il lato in argento della medicazione sia a contatto con la pelle.
- Applicare la medicazione alla ferita e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Rimuovere la pellicola dall’altro lato della medicazione e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Le medicazioni Island o striscia adesiva Silverlon® sono utilizzabili per un massimo di 7 giorni, ma potrebbero richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell’accumulo di essudato.
- Per rimuovere le medicazioni Island o striscia adesiva Silverlon®, premere delicatamente la cute circostante mentre si sollevano i bordi del nastro adesivo.
 - Se il tampone della medicazione aderisce alla ferita, inumidire la medicazione secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile.