

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

Spanish

Descripción del dispositivo

Los apósisos Island y los apósisos de tira adhesivos Silverlon® son apósisos 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 apósisos Island y los apósisos de tira adhesivos 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 apósisos 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 apósisos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

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

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

Los apósisos Island Silverlon® se pueden utilizar para heridas infectadas enumeradas anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósisos 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 apósisos 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 apósisos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas.
- No humedezca apósisos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.

Contraindicaciones

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

Reacciones adversas

Los apósisos 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 apósisos 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 apósiso Island o de tira adhesiva Silverlon® con un *tamaño de parche que se superponga a los márgenes de la herida*.
- Active el apósiso 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 apósiso Island o de tira adhesiva Silverlon®, coloque el apósiso con el parche directamente sobre la herida de manera que el lado de la plata del apósiso esté en contacto con la piel.
- Aplique el apósiso 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 apósiso y pegue suavemente la cinta adhesiva en la piel intacta que rodea la herida.
- Los apósisos 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 apósisos Island o de tira adhesiva Silverlon®, oprima suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes de la cinta adhesiva.
- Si el parche del apósiso se ha pegado a la herida, humedezca el apósiso todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que el apósiso pueda quitarse fácilmente.

SILVERLON®

safe, strong, simple™

Silverlon® Island Dressing and Adhesive Strip Dressing



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-03

Gebrauchsanweisung für den Silverlon® Island-Dressing und Klebestreifenverband

German

Beschreibung des Produktes

Silverlon® Island-Dressings und Klebestreifenverbände sind sterile, mehrlagige, saugfähige, antimikrobielle Barrierefverbände 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. Ionierte Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden *in vitro* geprüft und 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 zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:

- Wunden an der Haupteinnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, dekubitative und venöse Ulzera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

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

Silverlon® Island-Dressings eignen sich für eine Wundkontaktaufnahme (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 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 unabhängig standardmäßigen *in vitro* und *in vivo* Biokompatibilitätsstudien unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationalen 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

- Zur Aktivierung des Silverlon® Island-Dressings den Verband gründlich mit steriler 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 aufliegen 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.

- 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.

*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 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.

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 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:

- 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.

Compressas Silverlon® Island e
Compressas Adhesive Strip
Instruções de Utilização

Portuguese

Descrição do Dispositivo

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

Artigos Disponíveis:

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 infecção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iônica é um antimicrobiano de largo espectro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infecções 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 são compressas para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local de:

- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® Island 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® Island estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não excede 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.

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 dos 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 os 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 proteado 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.
 - o 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.

*As Compressas Silverlon® Island 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® Island estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não excede 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.

SILVERLON®
safe, strong, simple™Gebruiksaanwijzing voor het
Silverlon® eilandverband en
adhesief stripverband

Dutch

SILVERLON®
safe, strong, simple™

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® eilandverbanden en adhesieve stripverbanden zijn steriele, meerlagige, absorberende, antimicrobiële barrièrevverbanden met daaraan bevestigde adhesieve tape.

Verkrijgbaar als:

Code	Tapemaat	Kussenmaat
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

De Silverlon® eilandverbanden en adhesieve stripverbanden bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobiel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedспектrum antimicrobiel 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

Silverlon® eilandverbanden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik die zijn bedoeld voor:

- En donor- en transplantatiwonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® eilandverbanden mogen worden gebruikt op die zwarende wond types hierboven vermeld.

Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Silverlon® eilandverbanden 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.
- Gebruik geen zalfen of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® eilandverband.
- Bevochtig het Silverlon® eilandverband niet met waterstofperoxide of povidonjood.

Contra-indicaties

- Silverlon® eilandverbanden of adhesief stripverbanden zijn latexvrij.
- Gebruik het Silverlon® eilandverband niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Het Silverlon® eilandverband is niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

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

French

SILVERLON®
safe, strong, simple™

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.

Présentations :

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 les applications thérapeutiques suivantes :

- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies chirurgicales
- Plaies infectées*

*Les pansements à îlot central Silverlon® peuvent être utilisés sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

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

Avertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser des pomades 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 ne contiennent 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 3^e degré.

French

Réactions indésirables

Les pansements à îlot central et les pansements bande adhésifs Silverlon® ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité *in vitro* et *in vivo*, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des pansements à îlot central et des pansements bande adhésifs Silverlon® lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escharres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement à îlot central ou le pansement bande adhésif Silverlon® dont la zone alvéolaire dépasse les bords de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement à îlot central Silverlon® en l'imbiant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal. Ne pas humidifier le ruban adhésif.
- Retirer la pellicule protectrice du ruban adhésif sur l'un des côtés du pansement à îlot central ou du pansement bande adhésif Silverlon®. Positionnez le pansement de manière à ce que la zone alvéolaire recouvre la plaie et que la couche d'argent soit en contact avec la peau.
- Appliquer le pansement sur la plaie et lisser le