

Silverlon® Wound Packing Strips Dressings

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 12, 3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel : +31.343.442.524
Fax: +31.343.442.162
office@CEpartner4U.eu



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
Version XX/XX

Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Device Description

Silverlon® Wound Packing Strips are sterile, single layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial dressings, intended for use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

<u>Code</u>	<u>Size</u>
WPS112	1" x 12"
WPS124	1" x 24"

Silverlon® Wound Packing Strips 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® 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 Packing Strips are professional use wound dressings indicated for local management of:

- lacerations and abrasions
- trauma wounds
- surgical wounds
- donor and graft site wounds 1st and 2nd degree burns
- chronic wounds (diabetic, pressure and venous ulcers)

Silverlon® Wound Packing Strips may be used on infected wounds. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips.
- Do not moisten Silverlon® Wound Packing Strips with hydrogen peroxide or povidone iodine.

- Silverlon® Wound Packing Strips are intended for single use only and should not be re-used. Reuse 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 Packing Strips (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

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

Adverse Reactions

Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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.
- To allow for easy removal select the dressing size that will leave at least ½" of Silverlon® Wound Packing Strip protruding from the wound.
- Trim dressing length as necessary.
- Activate Silverlon® Wound Packing Strip by thoroughly moistening the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Gently pack wound per local protocol ensuring maximum direct contact between Silverlon® Wound Packing Strip and the wound bed.
- Cover and secure Silverlon® Wound Packing Strip with conventional absorbent and non-occlusive dressings per local protocol.

- To remove Silverlon® Wound Packing Strip, first remove the outer dressing per local protocol, then gently grasp and pull the protruding section of Silverlon® Wound Packing Strip.
 - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently pulling the Silverlon® Wound Packing Strip.

- Silverlon® Wound Packing Strips are intended for use for up to 7 days, but dressing change frequency will depend on wound condition and the amount of exudates.
 - Remove and replace Silverlon® Wound Packing Strip whenever it becomes heavily coated with wound exudates or wound debris.

Mèches pour plaies creuses Silverlon®

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888-558-9923

Version LC-CE-IFU-WPS; Rev 01

Mèches pour plaies creuses Silverlon®

Description du produit

Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destinés à un usage dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

<u>Code</u>	<u>Taille</u>
WPS112	1" x 12" (2,5 x 30,5 cm)
WPS124	1" x 24" (2,5 x 61 cm)

Les mèches pour plaies creuses 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 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 mèches pour plaies creuses Silverlon® sont des pansements à usage professionnel indiqués pour la gestion locales des :

- Lacérations et abrasions
- Blessures traumatiques
- Plaies chirurgicales
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Brûlures du 2nd degré
- Plaies chroniques (ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux)

Les mèches pour plaies creuses Silverlon® peuvent être utilisées sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les mèches pour plaies creuses 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 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 les mèches pour plaies creuses Silverlon®.
- Ne pas humidifier les mèches pour plaies creuses Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont destinées à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisées. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- La durée totale d'utilisation des mèches pour plaies creuses 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 mèches pour plaies creuses Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® ne sont pas destinées au traitement des brûlures du 3^e degré.

Réactions indésirables

Les mèches pour plaies creuses 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 mèches pour plaies creuses 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.
- Pour un retrait facile, choisir la taille permettant de laisser au moins ½" (1,3 cm) de mèche pour plaies creuses dépassant de la plaie.
- Couper la mèche à la longueur voulue.
- Activer la mèche pour plaies creuses Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Bourrer la plaie avec précaution selon le protocole local, en veillant à assurer un contact direct maximal entre la mèche pour plaies creuses Silverlon® et le lit de la plaie.
- Recouvrir et fixer la mèche pour plaies creuses Silverlon® avec des pansements absorbants et non occlusifs traditionnels selon le protocole local.
- Pour retirer la mèche pour plaies creuses Silverlon®, commencer par enlever le pansement secondaire selon le protocole local, puis saisir délicatement l'extrémité de la mèche pour plaies creuses Silverlon® et tirer avec précaution.
 - 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 tirant délicatement sur la mèche pour plaies creuses Silverlon®.
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont conçues pour être utilisées pendant une durée maximale de 7 jours, mais la fréquence de changement peut varier en fonction de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudats.
 - Retirer et remplacer la mèche pour plaies creuses Silverlon® à chaque fois qu'elle est recouverte d'une couche épaisse d'exsudats ou de débris organiques.

Strisce per il tamponamento di ferite (WPS) Silverlon®

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888-558-9923

Version LC-CE-IFU-WPS; Rev 01

Strisce per il tamponamento di ferite (WPS) Silverlon®

Descrizione del dispositivo

Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono medicazioni antimicrobiche sterili, monostrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

<u>Codice</u>	<u>Dimensioni</u>
WPS112	1" x 12" (~2,54 x 30,48 cm)
WPS124	1" x 24" (~2,54 x 60,96 cm)

Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® contengono 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 strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- lacerazioni e abrasioni
- ferite traumatiche
- ferite chirurgiche
- ferite in siti donatori e di innesto ustioni di primo e secondo grado
- ferite croniche (ulcere diabetiche, da pressione e venose)

Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® possono essere utilizzate su ferite infette. In caso di impiego su ferite infette, l'infezione deve essere trattata attendendosi al protocollo clinico locale.

Le strisce per il tamponamento di ferite 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 strisce per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Non inumidire le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- Le strisce per il tamponamento di ferite 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 striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.

Controindicazioni

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

Reazioni avverse

Le strisce per il tamponamento di ferite 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 strisce per il tamponamento di ferite 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.
- Per agevolarne la rimozione, selezionare una medicazione di misura sufficiente a far sporgere dalla ferita almeno 1,5 cm di striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Tagliare la medicazione alla lunghezza necessaria.
- Attivare la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Tamponare delicatamente la ferita in base al protocollo locale, assicurando che via sia contatto diretto assoluto tra la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® e il letto della ferita.
- Coprire e fissare la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® con una normale medicazione assorbente e non occlusiva in base al protocollo locale.
- Per rimuovere la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione esterna in base al protocollo locale, quindi afferrare delicatamente e tirare la porzione sporgente della striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
 - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevando delicatamente la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono destinate all'uso per un massimo di 7 giorni, ma la frequenza di sostituzione dipenderà dalle condizioni della ferita e dalla quantità di essudato.
 - Rimuovere e sostituire la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® ogni volta che risulti appesantita dagli essudati della o dai residui della ferita.

Compressas Silverlon® Wound Packing Strips

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888-558-9923

Version LC-CE-IFU-WPS; Rev 01

Compressas Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, absorventes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a uso tópico no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infecção das feridas.

Artigos Disponíveis:

<u>Código</u>	<u>Tamanho</u>
WPS112	1" x 12"
WPS124	1" x 24"

As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips 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

Silverlon® Wound Packing Strips são compressas para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local de:

- lacerações e abrasões
- feridas traumáticas
- feridas cirúrgicas
- feridas em zonas dadoras de enxerto
- queimaduras de 1º e 2º graus
- feridas crónicas (úlceras diabéticas, de pressão e venosas)

As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips podem ser utilizadas em feridas infetadas. Quando utilizadas em feridas infetadas, a infecção deve ser tratada de acordo com o protocolo clínico local.

As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips 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.
- 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 as compressas Silverlon® Wound Packing Strips.

- Não humedecer as compressas Silverlon® Wound Packing Strips com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As compressas Silverlon® Wound Packing Strips 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 das Compressas Silverlon® Wound Packing Strips (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.

Contraindicações

- Evitar a utilização das Compressas Silverlon® Wound Packing Strips em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao *nylon*.
- As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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.
- Para permitir uma remoção fácil, selecionar um tamanho que deixe pelo menos ½” da compressa Silverlon® Wound Packing Strip saliente da ferida.
- Recortar a compressa para o comprimento necessário.
- Ativar a Silverlon® Wound Packing Strip humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Cobrir com cuidado a ferida de acordo com o protocolo local, assegurando o máximo de contato direto entre a Silverlon® Wound Packing Strip e o leito da ferida.
- Cobrir e fixar a Silverlon® Wound Packing Strip com compressas convencionais absorventes e não oclusivas, de acordo com o protocolo local.
- Para remover a compressa Silverlon® Wound Packing Strip, remover primeiro o material de penso secundário exterior, de acordo com o protocolo e, de seguida, puxar suavemente a secção saliente da Silverlon® Wound Packing Strip.
 - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal, até poder ser facilmente removida puxando com cuidado a compressa Silverlon® Wound Packing Strip.
- As compressas Silverlon® Wound Packing Strips 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.
 - Remover e substituir a compressa Silverlon® Wound Packing Strip sempre que se apresentar saturada com exsudado ou detritos derivados da ferida.

Apósitos tipo tira (WPS) Silverlon®

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888-558-9923

Version LC-CE-IFU-WPS; Rev 01

Apósitos tipo tira (WPS) Silverlon®

Descripción del dispositivo

Los apósitos tipo tira Silverlon® son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes, absorbentes y antimicrobianos para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

<u>Código</u>	<u>Tamaño</u>
WPS112	2,54 x 30,5 cm (1" x 12")
WPS124	2,54 x 67 cm (1" x 24")

Los apósitos tipo tira 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 tipo tira Silverlon® son apósitos de uso profesional para heridas diseñados para el tratamiento local de:

- laceraciones y abrasiones
- heridas de traumatismos
- heridas quirúrgicas
- heridas en zonas donantes e injertos, quemaduras de primer y segundo grado
- heridas crónicas (úlceras diabéticas, de presión y venosas)

Los apósitos tipo tira Silverlon® pueden usarse en heridas infectadas. Cuando se use en heridas infectadas, la infección debe tratarse siguiendo el protocolo clínico del centro.

Los apósitos tipo tira 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 tira Silverlon®.
- No humedezca apósitos tipo tira Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.

- Los apósitos tipo tira 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 tira 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 tira Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos tipo tira Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos tipo tira 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 tira 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.
- Para facilitar la retirada del apósito, seleccione un tamaño que permita que sobresalga de la herida al menos 1,27 mm ($\frac{1}{2}$ ") de apósito tipo tira Silverlon®.
- Recorte el largo del apósito todo lo que sea necesario.
- Active el apósito tipo tira Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Cubra suavemente la herida de acuerdo con el protocolo de su centro asegurándose de que exista el máximo contacto directo entre el apósito tipo tira Silverlon® y el lecho de la herida.
- Cubra y sujete el apósito tipo tira Silverlon® con apósitos absorbentes no oclusivos convencionales siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Para quitar el apósito tipo tira Silverlon®, primero quite el apósito exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y luego agarre suavemente y tire de la sección que sobresale del apósito tipo tira Silverlon®.
 - 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 tirando suavemente del apósito tipo tira Silverlon®.
- Los apósitos tipo tira Silverlon® pueden usarse durante un máximo de 7 días, pero la frecuencia con la que deben cambiarse dependerá del estado de la herida y del nivel de exudación.
 - Quite y vuelva a poner el apósito tipo tira Silverlon® cuando vea que esté muy cubierto de exudación o detritos de la herida.

Silverlon® Wundstreifen-Verbände

SILVERLON

safe, strong, simple.™

EC REP

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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134, USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888-558-9923
Version LC-CE-IFU-WPS; Rev 01

Silverlon® Wundstreifen-Verbände

Beschreibung des Produkts

Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Verbände, die zur Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

<u>Code</u>	<u>Größe</u>
WPS112	2,54 x 14,54 cm
WPS124	2,54 x 60,96 cm

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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 und 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® Wundstreifen-Verbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Wunden bestimmt sind:

- Lazerationen and Abschürfungen
- Unfallwunden
- Operationswunden
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Chronische Wunden (diabetische, dekubitale und venöse Ulcera)

Silverlon® Wundstreifen-Verbände können auf infizierten Wunden angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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 den Silverlon® Wundstreifen-Verbänden anwenden.
- Die Silverlon® Wundstreifen-Verbände nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind ausschließlich für den 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® Wundstreifen-Verbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Der Silverlon® Wundstreifen-Verband sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Wundstreifen-Verband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® Wundstreifen-Verbände wurden unabhängigen standardmäßigen in-vitro und in-vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Cytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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.
- Zur späteren leichten Entfernung eine Verbandsgröße auswählen, bei der der Silverlon® Wundstreifen-Verband mindestens 13 mm über die Wunde herausragt.
- Die Länge des Verbands nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Wundstreifen-Verbands den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Wunde vorsichtig gemäß dem örtlichen Protokoll verpacken und dabei sicherstellen, dass ein bestmöglicher Kontakt zwischen dem Silverlon® Wundstreifen-Verband und dem Wundgrund besteht.
- Den Silverlon® Wundstreifen-Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit herkömmlichem saugfähigem und nicht-okklusivem Verband bedecken und fixieren.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundstreifen-Verbands zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann vorsichtig den herausstehenden Abschnitt des Silverlon® Wundstreifen-Verbands ergreifen und ziehen.
 - 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 Ziehen am Silverlon® Wundstreifen-Verband leicht entfernen lässt.

- Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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.
 - Der Silverlon® Wundstreifen-Verband muss entfernt und ersetzt werden, wenn der Verband stark mit Wundexsudat oder Wundgeweberesten bedeckt ist.