

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****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:

| Código | Tamaño |
|--------|--------------|
| WPS112 | 3 cm x 30 cm |
| WPS124 | 3 cm x 61 cm |

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:

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas *

*Los apósitos tipo tira 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 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 yodo povidona.
- 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.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Beschreibung des Produktes**

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:

| Code | Größe |
|--------|--------------|
| WPS112 | 3 cm x 30 cm |
| WPS124 | 3 cm x 61 cm |

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.

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 and für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobact 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:

- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, druck und venöse Ulcera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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® 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.

Apósitos tipo tira (WPS)**Silverlon®****Español****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 to 2 cm (½") 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**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)**

EC REP

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Netherlands
Tel.: +(31) (0) 70.345.8570

LC-CE-IFU-WPS; Rev 08



Argentum Medical
2571 Kaneville Court
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)****English****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:

| Code | Size |
|--------|--------------|
| WPS112 | 3 cm x 30 cm |
| WPS124 | 3 cm x 61 cm |

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:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Infected Wounds*

*Silverlon® Wound Packing Strips 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® 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 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. Re-use 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 1 to 2 cm (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.

