

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Descripción del dispositivo

Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon™ son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos de uso tópico para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño	Código	Tamaño	Código	Tamaño
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD112	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 de contacto para heridas y quemaduras 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 de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitoselásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon™ son apósitos para uso profesional 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 de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon® pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando se use en heridas infectadas, la infección debe tratarse siguiendo el protocolo clínico del centro.

Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon®.

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Beschreibung des Produkts

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Größe	Code	Größe	Code	Größe
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung erzielt, 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. Der Silverlon® Wundkontaktverband und Wundkontaktverband für Verbrennungen wurde in vitro untersucht 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. Durch In-Vivo-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Wunden bestimmt sind:

- lazerationen und Abschürfungen
- unfallwunden
- operationswunden
- wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- verbrennungen 1. und 2. Grades
- chronische Wunden (diabetische, dekubitale und venöse Ulcera)

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände können auf infizierten Wunden angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden. Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband ist für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlung, 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® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände 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 dem Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverband für

Apósito de contacto para heridas Silverlon[®]
Apósito de contacto para quemaduras Silverlon[®]
Apósito de contacto elástico para quemaduras Silverlon[®]
Apósito en forma de funda para dedos Silverlon[®]

• No humedezca los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.

• Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
• Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon® no deben utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 un tamaño de apósito que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito Silverlon® directamente sobre la herida, con cualquier lado que tenga plata en contacto con la piel; sujete el apósito en su lugar con la ayuda de un apósito secundario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
 - En el caso de heridas con exudación, elija un apósito secundario absorbente.
 - En el caso de heridas secas, utilice un apósito secundario de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos 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 apósitos de contacto para heridas, apósitos de contacto para quemaduras, apósitos elásticos para quemaduras y apósitos en forma de funda para dedos Silverlon®, en primer lugar quite el apósito secundario exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito.
 - 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 levantando suavemente las esquinas.

Silverlon[®] Wundkontaktverbände
Silverlon[®] Wundkontaktverbände für Verbrennungen
Silverlon[®] Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen
Silverlon[®] Fingermanschettenverbände

Verbrennungen und demSilverlon® Fingermanschettenverband anwenden.
• Den Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und den Silverlon® Fingermanschettenverband nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
• Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände 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® Wundkontaktverbands, Silverlon® Wundkontaktverbands für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverbands für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

• Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
• Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastische Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände 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 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Verbandsgröße auswählen, die die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Verbands den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® Verband so über die Wunde positionieren, dass eine der Silberseiten die Haut berührt; den Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem zweiten Verband fixieren.
 - Für exudierende Wunden einen saugfähigen sekundären Verband der Wahl verwenden.
 - Für trockene Wunden einen feuchtigkeitspendenden sekundären Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff oder Mull verwenden.
- Die Ränder des Silverlon® Verbandes regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass er feucht bleibt.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände 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 des Silverlon® Wundkontaktverbands, Silverlon® Wundkontaktverbands für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbands für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbands zuerst den äußeren sekundären Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Verbands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
 - 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 Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

Spanish

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon® Wound Contact Dressing

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

Silverlon® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

Silverlon® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon[®] Wound Contact Dressing
Silverlon[®] Burn Contact Dressing
Silverlon[®] Elastic Burn Wrap Dressing
Silverlon[®] Digit Sleeve Dressing

Device Description

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Size	Code	Size	Code	Size
WCD22	2” x 2”	BCD44	4” x 4”	BCD-CDM	25” x 26”
WCD44	4” x 4”	BCD48	4” x 8”	BCD-CDL	25” x 30”
WCD412	4” x 12”	BCD816	8” x 16”	BWD466	4” x 66”
WCD1012	10” x 12”	BCD1616	16” x 16”	BWD6108	6” x 108”
WCD466	4” x 66”	BCD2424	24” x 24”	DS112	1” x 12”

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Silverlon® Wound Contact Dressing and Burn Contact Dressing 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® Wound Contact Dressing and Burn Contact Dressing have been tested in vitro and found to be 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® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing may be used on infected wounds. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are intended for single use only and should not be reused. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon® Wound Contact Dressing

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

Silverlon® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

Silverlon® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Silverlon[®] Wound Contact Dressing
Silverlon[®] Burn Contact Dressing
Silverlon[®] Elastic Burn Wrap Dressing
Silverlon[®] Digit Sleeve Dressing

• Total duration of use of Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

• Avoid using Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.
• Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 the studies indicated that Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 dressing size that overlaps the wound margins by 1–2 cm.
- Activate the Silverlon® dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water or normal saline.
- Position the Silverlon® dressing directly over wound, with either silver side in contact with the skin; secure the dressing in place using a secondary dressing per local protocol.
 - For exudating wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
 - For dry wounds, use a moisture donating secondary dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing, first remove the outer secondary dressing per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the dressing edges.
 - 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 lifting the corners.

SILVERLON
safe, strong, simple™

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Burn Contac, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a uso tópico no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infecção das feridas.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho	Código	Tamanho	Código	Tamanho
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve 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 leaque de patógenos associados a infecções de feridas. As compressas Silverlon® Wound Contact and Compressas Burn Contact 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® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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 Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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 Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos daa prata na reprodução.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve.
- Não humedecer a Compressa Silverlon® Wound Contact, Compressa Burn Contact, Compressa Elastic Burn Wrap ou Compressa Digit Sleeve com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.

SILVERLON
safe, strong, simple™

Description du produit

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destinés à un usage topique dans le traitement des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille	Code	Taille
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® e les pansements gaine pour doigts 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 primaires pour plaies et brûlures 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 primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sont des pansements à usage professionnel indiqués dans les applications thérapeutiques suivantes :

- lacrérations et abrasions
- blessures traumatiques
- plaies chirurgicales
- plaies de sites donneurs et greffés
- brûlures du 2nd degré
- plaies chroniques (úlceres diabétiques, escarres et ulcères veineux

Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® peuvent être utilisés sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts 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.

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 primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts 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.

Compressas Silverlon® Wound Contact

Compressas Silverlon® Burn Contact

Compressas Silverlon® Elastic Burn Wrap

Compressas Silverlon® Digit Sleeve

Portuguese

- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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 Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.

Contraindicações

- Evitar a utilização de Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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 que ultrapasse as margens da ferida em 1-2 cm.
- Ativar a compressa Silverlon® humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Posicionar a compressa Silverlon® diretamente sobre a ferida, com um dos lados prateados em contato com a pele; fixar com um penso secundário, de acordo com o protocolo local.
 - Nas feridas exsudativas, utilizar um material de penso secundário absorvente, à escolha.
 - Nas feridas secas, utilizar um material de penso secundário que proporcione hidratação como um penso hidrocolóide ou espuma ou gaze pré-humedecida.
- Verificar regularmente os bordos da compressa Silverlon® para assegurar que é mantida a condição de hidratação.
- As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e Compressas Digit Sleeve, remover primeiro o material de penso secundário exterior, de acordo com o protocolo e, de seguida, pressionar suavemente a pele envolvente enquanto desprende os bordos da compressa.
 - 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 levantando suavemente os cantos.

SILVERLON
safe, strong, simple™

Medicazione per contatto con la ferita Silverlon®
Medicazione per contatto con ustioni Silverlon®
Benda elastica per ustioni Silverlon®
Medicazione tubolare per dita Silverlon®

Descrizione del dispositivo
La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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)

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® possono essere utilizzate su ferite infette. In caso di impiego su ferite infette, l'infezione deve essere trattata attendendosi al protocollo clinico locale.

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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 petroloato sotto la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon®.

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

SILVERLON
safe, strong, simple™

Descrizione del dispositivo

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, monostrato e non aderenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni	Codice	Dimensioni	Codice	Dimensioni
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 10 cm	BCD-CDM	63 x 66 cm
WCD44	10 x 10 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	63 x 76 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 167 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 167 cm	BCD2424	60 x 60 cm	DS112	2,5 x 30 cm

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la bendaelastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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 per contatto con la ferita e con ustioni 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

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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)

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® possono essere utilizzate su ferite infette. In caso di impiego su ferite infette, l'infezione deve essere trattata attendendosi al protocollo clinico locale.

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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 petroloato sotto la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon®.

SILVERLON
safe, strong, simple™

Medicazione per contatto con la ferita Silverlon®
Medicazione per contatto con ustioni Silverlon®
Benda elastica per ustioni Silverlon®
Medicazione tubolare per dita Silverlon®

Descrizione del dispositivo
La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- lacerazioni 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 Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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 Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve 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® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos daa prata na reprodução.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Wound Contact, Burn Contact, Elastic Burn Wrap e Digit Sleeve.
- Não humedecer a Compressa Silverlon® Wound Contact, Compressa Burn Contact, Compressa Elastic Burn Wrap ou Compressa Digit Sleeve com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.

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

SILVERLON
safe, strong, simple™

Medicazione per contatto con la ferita Silverlon®
Medicazione per contatto con ustioni Silverlon®
Benda elastica per ustioni Silverlon®
Medicazione tubolare per dita Silverlon®

Descrizione del dispositivo
La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- Non inumidire la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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 della medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.

Controindicazioni

Evitare l'uso della medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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 la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita 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.
- Scegliere una medicazione con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazione Silverlon® direttamente sulla ferita, con un lato in argento a contatto con la cute; fissare la medicazione mediante una medicazione secondaria in base al protocollo locale.
 - Per le ferite essudanti, utilizzare una medicazione assorbente secondaria.
 - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® per assicurarsi che sia sempre umida.
- La medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni, ma potrebbe richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere la medicazione per contatto con la ferita, la medicazione per contatto con ustioni, la benda elastica per ustioni e la medicazione tubolare per dita Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione secondaria esterna in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi della medicazione.
- Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.