

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

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®

Spanish

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:

- 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™

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

German

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

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

English

Beschreibung des Produktes

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 unter anderem 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:

- Unfallwunden
- Operations Wunden
- 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 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® 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

- 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

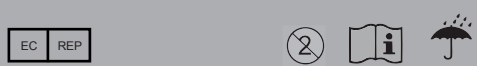
Los apósitos de contacto para heridas, los apósitos de contacto para quemaduras, los apósitos elásticos para quemaduras y los apósitos en forma de funda para dedos Silverlon® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización 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.



safe, strong, simple™



Silverlon® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

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

Argentum Medical
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com
LC-CE-IFU-WCD-BCD-BWD-DS Rev. 02

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

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

German

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

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

English

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:

- 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.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundkontaktverbands, Silverlon® Wundkontaktverbandes für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbandes für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbandes zuerst den äußeren sekundären Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Verbandes 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.

