

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:

- 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 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 para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

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

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® Wundkontaktverbandes, Silverlon® Wundkontaktverbandes für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverbandes 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 Wickelverband 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® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände wurden unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (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 isotonomischer 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® Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonomischer 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 häufiger gewechselt werden.
- 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 isotonomischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

Spanish

• 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® Wound Contact Dressing

Silverlon® Burn Contact Dressing

Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressing

Silverlon® Digit Sleeve Dressing

EC

REP

STERILE

EO

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 03

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:

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

*Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 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® Wound 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.

• 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 infeção 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 contém prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iônica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leaque de patógenos associados a infeções 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:

- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Feridas traumáticas e cirúrgicas
- Úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® Wound Contact, Compressas Burn Contact, Compressas Elastic Burn Wrap e as Compressas Digit Sleeve podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infetadas listados acima. Quando utilizados em feridas infetçadas, a infeção deve ser tratada de acordo com 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.

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

• 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.

Portuguese

SILVERLON

safe, strong, simple™

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièrevverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Code	Maat	Code	Maat	Code	Maat
WCD22	5 cm x 5 cm	BCD44	10 cm x 10 cm	BCD-CDM	63 cm x 65 cm
WCD44	10cm x 10cm	BCD48	10 cm x 20 cm	BCD-CDL	63 cm x 75 cm
WCD412	10 cm x 30 cm	BCD816	20 cm x 40 cm	BWD466	10 cm x 165 cm
WCD1012	25 cm x 30 cm	BCD1616	40 cm x 40 cm	BWD6108	15 cm x 270 cm
WCD466	10 cm x 165 cm	BCD2424	60 cm x 60 cm	DS112	2,5 cm x 30 cm

Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedpectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Het Silverlon® wondcontactverband met contactverband voor brandwonden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat Silverlon® verbanden MRI-compatibel zijn.

Indicaties

Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn wondverbanden voor professioneel gebruik die zijn geïndiceerd voor de lokale behandeling van:

- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Geïnfecteerde wonden*

*Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermeld.

Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Artsen/gezondheidszorgmedewerkers dienen zich te realiseren dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilververbanden, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding omdat er geen gegevens zijn over de effecten van zilver op de voortplanting.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkvelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers
- Bevochtig het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkvelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook een infectierisico voor de patiënt vormen.

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, monocoques, 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® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® contiennent un complexe argentinque 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 :

- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulçères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- BSJW6t XWU6tWf1

¶Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® bVJf efdWgff[fe egdUwfkBv6 VvB SJW6[XWU6tW6 _ Wf1a´´ eeLUVWegez>adcgYVf gff[fe egdVW6b SJW6[XWU6tW6 VVY XWUJa´´ VaJ[efdWdS[feWdA´´Xd_e_ Wf Sg bdfala´´W Uf [cgWbLS2

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 l'allaitement en raison de l'insuffisance de données concernant les effets de l'argent sur la reproduction.

Pansement primaire pour plaies Silverlon®

Pansement primaire pour brûlures Silverlon®

Pansement élastique enveloppant pour brûlures Silverlon®

Pansement gaine pour doigts Silverlon®

French

• Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon®.

• Ne pas humidifier les pansements primaires pour plaies, les pansements primaires pour brûlures, les pansements élastiques enveloppants et les pansements gaine pour doigts Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.

• 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 destinés à une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés. 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 pansements primaires pour plaies Silverlon®, des pansements primaires pour brûlures Silverlon®, des pansements élastiques enveloppants Silverlon® et des pansements gaine pour doigts 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 pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
• Les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon® ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3º degré.

Réactions indésirables

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

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement qui dépasse les berges de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner le pansement Silverlon® directement sur la plaie de manière à ce que l'une ou l'autre des couches d'argent soit en contact avec la peau. Maintenir le pansement en place à l'aide d'un pansement secondaire selon le protocole local.
 - Pour les plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant de votre choix.
 - Pour les plaies sèches, appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaze pré-humidifié.
- Examiner périodiquement les bords du pansement Silverlon® pour vérifier qu'il reste bien humide.
- 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 pendant une durée maximale de 7 jours, mais peuvent nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer les pansements primaires pour plaies Silverlon®, les pansements primaires pour brûlures Silverlon®, les pansements élastiques enveloppants Silverlon® et les pansements gaine pour doigts Silverlon®, commencer par retirer le pansement secondaire selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle tout en soulevant les bords du pansement.
 - 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 soulevant délicatement les coins.

Silverlon® Wondcontactverband Silverlon® Contactverband voor Brandwonden Silverlon® Elastisch Wikkkelverband voor Brandwonden Silverlon® Kokerverband voor Vingers

Dutch

• De totale gebruiksduur van Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties

• Gebruik het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
• Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkvelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van de onderzoeken gaven aan dat het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Gebruiksaanwijzing

- Reinig de wond met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijderd.
- Selecteer de verbandmaat die de wondranden met 1-2 cm overlapt.
- Activeer het Silverlon® verband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Plaats het Silverlon® verband direct over de wond, met de zilverszijde in contact met de huid; zet het verband volgens het plaatselijke protocol op zijn plaats vast met een tweede verband.
 - Gebruik voor exsuderende wonden een absorberend tweede verband naar keuze
 - Gebruik voor droge wonden een vochtafgevend tweede verband, zoals hydrocolloïde of vooraf bevochtigd foam of gaas.
- Controleer de randen van het Silverlon® verband periodiek om er zeker van te zijn dat het vochtig blijft.
- Het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om het Silverlon® wondcontactverband, contactverband voor brandwonden, elastisch wikkkelverband voor brandwonden en kokerverband voor vingers te verwijderen, verwijdert u eerst het tweede verband volgens het plaatselijke protocol, waarna u de omgevende huid voorzichtig omlaag drukt terwijl u de randen van het verband met kussen optilt.
 - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door de hoeken op te tillen.