

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Gebrauchsanweisung für den Silverlon® Island-Dressing

Deutsch

Beschreibung des Produkts

Silverlon® Island-Dressings sind sterile, mehrlagige, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände mit Klebeband.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Klebebandgröße	Wundauflagengröße
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Die Silverlon® Island-Dressings enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Durch In-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® Island-Dressings sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:

- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, dekubitale und venöse Ulcera
- Chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Island-Dressings können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Island-Dressings eignen sich für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von nicht mehr als 30 Tagen.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Island-Dressing anwenden.

- Das Silverlon® Island-Dressing nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.

Kontraindikationen

- Silverlon® Island-Dressings sind latexfrei.
- Silverlon® Island-Dressings sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Silverlon® Island-Dressings sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades vorgesehen.

Nebenwirkungen

Silverlon® Island-Dressings 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 die Silverlon® Island-Dressings für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

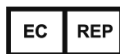
Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® Island-Dressings bzw. Klebestreifenverbands auswählen, bei der die Wundauflage die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Island-Dressings den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten; das Klebeband nicht befeuchten.
- Die Schutzfolie des Klebebands auf einer Seite des Silverlon® Island-Dressings entfernen und den Verband mit der Wundauflage so über die Wunde positionieren, dass die Silberseite des Verbands die Haut berührt.
- Den Verband auf die Wunde auflegen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Die Schutzfolie von den restlichen Seiten des Verbands entfernen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Silverlon® Island-Dressings 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 der Silverlon® Island-Dressings die Ränder des Klebebands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
 - Wenn die Wundauflage des Verbands an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Island Dressings

Publication Date: 5/2023

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem
The Netherlands Tel.
+(31) (0) 70 345-8570

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

LC-CE-IFU-ID-01; Rev B

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Instrucciones de uso de los apósitos Island para heridas quirúrgicas Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo

yodo povidona.

Los apósitos Island Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, absorbentes y antimicrobianos que incorporan cinta adhesiva.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño de la cinta	Tamaño del parche
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Los apósitos Island Silverlon® proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

Las pruebas In vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apósitos Island Silverlon® son apósitos para uso profesional diseñados para el tratamiento de:

- Heridas en zonas donantes e injertos
- úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos Island Silverlon® se pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos Island 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) que no debe superar los 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.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas.
- No humedezca apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas con peróxido de hidrógeno o

Contraindicaciones

- Los apósitos Island Silverlon® no contienen látex.
- No utilice los apósitos Island o apósitos de tira adhesiva Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos Island Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos Island 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 Island 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 el apósito Island o de tira adhesiva Silverlon® con un tamaño de parche que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito Island Silverlon® para heridas quirúrgicas humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal; no humedezca la cinta adhesiva.
- Quite el papel antiadherente de la cinta adhesiva de un lado del apósito Island o de tira adhesiva Silverlon®; coloque el apósito con el parche directamente sobre la herida de manera que el lado de la plata del apósito esté en contacto con la piel.
- Aplique el apósito en la herida y pegue suavemente la cinta adhesiva sobre la piel intacta que rodea la herida.
- Quite el papel antiadherente de cada uno de los lados restantes del apósito y pegue suavemente la cinta adhesiva en la piel intacta que rodea la herida.
- Los apósitos Island 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 los apósitos Island Silverlon®, oprima suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes de la cinta adhesiva.
 - Si el parche del 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 el apósito pueda quitarse fácilmente.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Island Dressing Instructions for Use

English

Device Description

Silverlon® Island Dressings are sterile, multi-layer, absorbent, antimicrobial barrier dressings with attached adhesive tape.

Available as:

Code	Tap Size	Pad Size
ID23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon® Island Dressings 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 effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® dressings to be MRI-compatible.

Indications

Silverlon® Island Dressings are professional wound dressings intended for the local of management of:

- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Island Dressings 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® Island Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) not to exceed 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Island Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Island Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.

Contraindications

- Silverlon® Island Dressings are latex free.
- Avoid using Silverlon® Island Dressings on

- patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Island Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Island Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of these studies indicated that Silverlon® Island Dressings 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 Silverlon® Island Dressing with a pad size that overlaps the wound margins by 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Island Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline; do not moisten the adhesive tape.
- Remove the adhesive tape release liner from one side of the Silverlon® Island Dressing; position the dressing with the pad directly over wound, so that the silver side of the dressing contacts the skin.
- Apply the dressing to the wound and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Remove the release liner from each remaining side of the dressing and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Silverlon® Island Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Island Dressings, gently depress the surrounding skin while lifting the adhesive tape edges.
 - If the dressing pad adheres to the wound, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until the dressing can be easily removed.



Mode d'emploi du pansement à îlot central Silverlon®

Français

Description du produit

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Les pansements à îlot central Silverlon® sont des pansements stériles, multicouches, absorbants et antimicrobiens, munis d'un ruban adhésif.

Présentations :

Code	Taille du pansement	Taille de la zone alvéolaire
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Les pansements à îlot central Silverlon® contiennent un complexe argentique qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Des tests in vitro ont également mis en évidence la compatibilité des pansements Silverlon® avec l'IRM.

Indications

Les pansements à îlot central Silverlon® sont des pansements à usage professionnel indiqués dans les applications thérapeutiques suivantes :

- Plaies de sites donateurs et greffés
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies chirurgicales
- Plaies infectées*

*Les pansements à îlot central Silverlon® peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansement à îlot central 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.

Avvertissements

- 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.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous le pansement à îlot central Silverlon®.
- Ne pas humidifier le pansement à îlot central Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni Island Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato e assorbenti complete di nastro adesivo.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni nastro	Dimensioni tampone
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Le medicazioni Island 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 alle infezioni di ferite. Le medicazioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

La sperimentazione in vitro ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Silverlon® con la risonanza magnetica.

Indicazioni

Le medicazioni Island Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ulcere diabetiche, da pressione e venose
- Ferite chirurgiche
- Ferite infette*

*Le medicazioni Island Silverlon® possono essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

Le medicazioni Island 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.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petroloato sotto la medicazione Island Silverlon®.
- Non inumidire la medicazioni Island Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.

polyvidone iodée.

Contre-indications

- Les pansements à îlot central Silverlon® ne contiennent pas de latex.
- Éviter d'utiliser les pansements à îlot central Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les pansements à îlot central Silverlon® ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Les pansements à îlot central 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 à îlot central 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 à îlot central adhésif Silverlon® dont la zone alvéolaire dépasse les berges de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement à îlot central Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal. Ne pas humidifier le ruban adhésif.
- Retirer la pellicule protectrice du ruban adhésif sur l'un des côtés du pansement à îlot central adhésif Silverlon®. Positionnez le pansement de manière à ce que la zone alvéolaire recouvre la plaie et que la couche d'argent soit en contact avec la peau.
- Appliquer le pansement sur la plaie et lisser le ruban adhésif pour le coller à la peau périlésionnelle intacte.
- Retirer la pellicule protectrice de chaque côté du pansement et lisser le ruban adhésif pour le coller à la peau périlésionnelle intacte.
- Le pansement à îlot central ou le pansement bande adhésif Silverlon® peut être utilisé pendant une durée maximale de 7 jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer le pansement à îlot central ou le pansement bande adhésif Silverlon®, appuyer doucement sur la peau périlésionnelle tout en soulevant les bords du ruban adhésif.
 - Si la zone alvéolaire adhère à la plaie, humidifier le pansement avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce que le pansement puisse être retiré facilement.

Controindicazioni

- Le medicazioni Island Silverlon® sono senza lattice.
- Evitare l'uso delle medicazioni Island Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni Island Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

Le medicazioni Island Silverlon® sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le medicazioni Island 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.
- Selezionare la medicazione Island o striscia adesiva Silverlon® con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione Island Silverlon® inumidendo completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica. Non inumidire il nastro adesivo.
- Rimuovere la pellicola di rivestimento del nastro adesivo da un lato della medicazione Island Silverlon®; posizionare la medicazione con il tampone direttamente sopra la ferita, in modo che il lato in argento della medicazione sia a contatto con la pelle.
- Applicare la medicazione alla ferita e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Rimuovere la pellicola dall'altro lato della medicazione e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Le medicazioni Island Silverlon® sono utilizzabili per un massimo di 7 giorni, ma potrebbero richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere le medicazioni Island Silverlon®, premere delicatamente la cute circostante mentre si sollevano i bordi del nastro adesivo.
 - Se il tampone della medicazione aderisce alla ferita, inumidire la medicazione secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® eilandverbanden zijn steriele, meerlagige, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden met daaraan bevestigde adhesieve tape.

Verkrijgbaar als:

Code	Tapemaat	Kussenmaat
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

De Silverlon® eilandverbanden 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. Silverlon® verbanden 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

Silverlon® eilandverbanden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik die zijn bedoeld voor behandeling van:

- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® eilandverbanden mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Silverlon® eilandverbanden 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.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® eilandverband.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Island são compressas estéreis, multi-camadas, absorventes, com ação de barreira antimicrobiana, com fita adesiva incorporada.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho da Fita	Tamanho da Compressa
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

As Compressas Silverlon® Island contêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As compressas Silverlon® foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Os testes in vitro demonstraram que as compressas Silverlon® são compatíveis com IRM.

Indicações

As Compressas Silverlon® Island são compressas para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local de:

- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® Island podem ser utilizadas nesses tipos em feridas infetadas listados acima. Quando utilizados em feridas infetadas, a infeção deve ser tratada de acordo com protocolo clinico local.

As Compressas Silverlon® Island estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não exceda 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Island.
- Não humedecer a compressa Silverlon® Island com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.

Gebruiksaanwijzing voor het Silverlon® eilandverband

Nederlands

- Bevochtig het Silverlon® eilandverband niet met waterstofperoxide of povidonjood.

Contra-indicaties

- Silverlon® eilandverbanden of adhesief stripverbanden zijn latexvrij.
- Gebruik het Silverlon® eilandverband niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Het Silverlon® eilandverband is niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Bijwerkingen

Silverlon® eilandverbanden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatibiliteitstests, 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 deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® eilandverbanden 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 verwijdert.
- Selecteer het Silverlon® eilandverband met een kussenmaat die de wondranden met 1-2 cm overlapt.
- Activeer het Silverlon® eilandverband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing; bevochtig de adhesieve tape niet.
- Verwijder het schutvel van de adhesieve tape aan één kant van het Silverlon® eilandverband of adhesieve stripverband; leg het verband met het kussen rechtstreeks over de wond, zodat de verbandzijde met het zilver contact maakt met de huid.
- Breng het verband aan op de wond en strijk de adhesieve tape op zijn plaats glad op de intacte huid rondom de wond.
- Verwijder het schutvel van de andere verbandzijde en strijk de adhesieve tape op zijn plaats glad op de intacte huid rondom de wond.
- Silverlon® eilandverbanden mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om Silverlon® eilandverbanden te verwijderen, drukt u de omgevende huid voorzichtig omlaag terwijl u de randen van de adhesieve tape optilt.
 - Als het verbandkussen aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het verband gemakkelijk kan worden verwijderd.

De Silverlon® eilandverbanden 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.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® eilandverband.

Contraindicações

- As Compressas Silverlon® Island estão isentas de látex.
- Deve ser evitada a utilização de Compressas Silverlon® Island em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As Compressas Silverlon® Island não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Island foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo cito-toxicidade, sensibilização e reatividade intracutâneo. 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® Island 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 Silverlon® Island que ultrapasse as margens da ferida em 1-2 cm.
- Ativar a Compressa Silverlon® Island humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal; não humedecer a fita adesiva.
- Remover a película amovível da fita adesiva de um dos lados da Compressa Silverlon® Island; posicionar o material de penso com a compressa diretamente sobre a ferida, de modo a que o lado prateado da compressa fique em contato com a pele.
- Aplicar a compressa na ferida e alisar a fita adesiva em posição na pele intacta em torno da ferida.
- Remover a película amovível de cada um dos restantes lados da compressa e alisar a fita adesiva em posição na pele intacta em torno da ferida.
- As Compressas Silverlon® Island ou Compressas Adhesive Strip 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® Island ou Compressas Adhesive Strip, pressionar suavemente a pele envolvente e levantar os bordos da fita adesiva.
 - 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.