

SILVERLON®

safe, strong, simple

Descripción del dispositivo

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos, indicados para uso tópico en la curación de heridas con presión para reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Anósitos de Presión Negativa Silverlon®		Silverlon® Easy Ag™	
Código	Tamaño	Código	Tamaño
NPD22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG – L	Guante	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ contienen plata para 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.

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ pueden usarse con cualquier tipo de equipo y apósito de gasa/espuma porosa utilizados en la curación de heridas con presión negativa.

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 presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing son apósitos de uso profesional diseñados para curar heridas así como para usarse junto con terapias para el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) para el tratamiento local de:

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

*Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se puede utilizar en aquellos tipos de heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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 presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre los efectos de la plata en la reproducción.
- Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™.
- No humedezca apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- La duración total del uso de apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

SILVERLON®

safe, strong, simple

Silverlon® Unterdruckverbände und Silverlon® Easy Ag™ Unterdruckverbände

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung und Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) bestimmt sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände		Silverlon® Easy Ag™	
Code	Größe	Code	Größe
NPD22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG – L	Guante	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband enthält 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 unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Der Silverlon® Unterdruckverband und Silverlon® Easy Ag™ Unterdruckverband kann mit allen Arten von porösen Schaumstoff-/ Mullverbänden und Geräten für die Unterdruck- Wundtherapie verwendet werden.

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

Indikationen

Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband sind Wundverbände zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, die für die Wundversorgung sowie in Kombination mit der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zur lokale Versorgung von folgenden Wunden bestimmt sind:

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

*Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokollen behandelt werden.

Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband ist für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne 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® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbandes auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband anwenden.
- Den Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband nicht mit Wasserstoff peroxid oder Povidon-Jod anfeuchten.

Apósitos de presión negativa Silverlon® Apósitos de presión negativa Easy Ag™

Español

- Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ no están indicados para su aplicación directa sobre estructuras subyacentes al descubierto (como vasos sanguíneos, huesos, tendones o nervios).
- Si los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa disponibles en el mercado, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso que sobre la protección de estructuras subyacentes al descubierto suministre el fabricante de esos sistemas.
- Si los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa disponibles en el mercado, los usuarios deben seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante de dichos sistemas en las que se describen condiciones de heridas concretas en las que no es adecuado usar tratamientos de presión negativa, medidas para la protección de estructuras subyacentes al descubierto y precauciones que se han de tomar en caso de que se produzca sangrado durante el tratamiento de heridas con presión negativa.

Contraindicaciones

- No utilice los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ no están indicados para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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 presión negativa de contacto Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ son seguros para los usos para los que están diseñados.

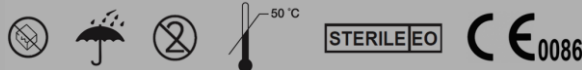
Instrucciones de uso

- 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 Silverlon® que cubra totalmente la herida hasta los márgenes de la misma; corte los bordes del apósito si ello es necesario.
- 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.
- Si se utiliza como NPWT: coloque el apósito Silverlon® directamente sobre la herida, en contacto con la piel; coloque el relleno de espuma gasa que elija encima del apósito Silverlon® y sujételo siguiendo para ello las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de cura de heridas de presión negativa.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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.
 - Con la ayuda de la presión negativa, cambie el apósito Silverlon® siempre que se cambie el relleno de gasa/espuma.
- Para quitar el apósito de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™, primeramente quite el relleno de espuma/gasa siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito Silverlon®.
 - Si el apósito se ha pegado a la herida, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.



Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings

Silverlon® Easy Ag™ Wound Contact Negative Pressure Dressings



EC REP

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

LC-CE-IFU-NPD-NPG-WCDNPS ; Rev 07

Silverlon® Negative Pressure Dressings Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings

English

SILVERLON®

safe, strong, simple

Device Description

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing contain silver to provide an ancillary, antimicrobial barrier dressings, intended for topical for use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Available as:

Silverlon® NPD		Silverlon® Easy Ag™	
Code	Size	Code	Size
NPD22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG – L	Glove	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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® 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.

Silverlon® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

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

Indications

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are professional use wound dressings indicated for wound management and also use in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), 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 Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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 Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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 Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).

