Pantone 219

Pantone Process Black

MASTER

13.03.2014

PRODUCT: SILVERCEL® HYDRO-ALGINATE.

CODE: CAD011 & CAD230.

PRODUCT DESCRIPTION: ANTIMICROBIAL DRESSING / PACKING WITH SILVER.

LANGUAGES: English, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Finnish, Danish, Greek, Norwegian, Hungarian & Turkish.

SIZE: 513mm (H) x 348mm (W)
(Folded: 128.25mm (H) x 87mm (W))

COLOURS: PMS 219 (Pink) & PMS Process Black.

DATE: 13.03.2014

AVC #: 10011990

BARCODE(S): None.

SYMBOLOGY: N/A.

VERSION NUMBER: 04.

EN Product Description

SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver is a sterile, non woven pad composed of a high G (guluronic acid) alginate, carboxy methyl cellulose (CMC) and silver coated fibres. The unique composition of the dressing manages exudates in moderate to heavily exuding wounds, which creates a favourable environment for effective wound management. The silver fibres kill a broad spectrum of microorganisms associated with the bacterial colonization and infection of wounds. In moderate to heavily exuding wounds the dressing maintains a moist wound healing environment and allows for intact removal.

Dressing Selection

- Select a size of SILVERCEL® Hydro-Alginate Dressing that is slightly larger than the wound.

Dressing Application

1. Cut (using clean scissors) or fold the dressing to fit the wound. Loosely pack deep wounds, ensuring the dressing does not overlap the wound margins. As wound conditions improve and exudate levels decrease, moisten the dressing with normal saline solution prior to application.
2. Cover and secure SILVERCEL® Hydro-Alginate Dressing with a non-occlusive secondary dressing such as one of the TIELLE® Hydropolymer Dressing range, as appropriate..

Dressing Change and Removal

1. Dressing change frequency will depend on patient condition and the level of exudate. Initially it may be necessary to change the dressing every 24 hours.
2. Reapply SILVERCEL® Hydro-Alginate Dressing when the secondary dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound care practice dictates that the dressing should be changed.
3. Gently remove the secondary dressing.
4. If the wound appears dry, saturate the dressing with normal saline solution prior to removal.
5. Gently remove the dressing from the wound bed and discard.
6. Irrigate the wound site prior to application of a new dressing.

Do not use if package is damaged.
The use by date of this product is printed on the packaging.

Leaflet prepared: September 2013

FR Description du produit

Le Pansement Anti-Infectieux SILVERCEL® Hydro-Alginate à l'Argent est un pansement stérile en non tissé et composé d'une forte proportion d'alginate de type G (acide guluronique); il contient également de la carboxymétthylcellulose (CMC) et des fibres recouvertes d'argent. Cette composition unique lui confère des propriétés permettant la prise en charge des plaies modérément ou fortement exsudatives en créant un environnement favorable à la cicatrisation. L'argent élimine un large spectre de micro-organismes, liés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies. Dans les plaies modérément ou fortement exsudatives, le pansement maintient un environnement humide, favorable à la cicatrisation et peut être retiré d'un seul tenant.

Indications

Le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate est indiqué dans la prise en charge de toutes les plaies modérément à fortement exsudatives et les plaies chroniques, qu'elles soient superficielles ou profondes, parmi lesquelles : escarres, ulcères veineux, ulcères diabétiques, sites donneurs, plaies traumatiques et chirurgicales. Comme le produit contient de l'alginate, il peut faciliter le contrôle des hémorragies mineures dans les plaies superficielles. Il convient également à la prise en charge, sous contrôle médical, des plaies infectées ou des plaies présentant un risque accru d'infection.

Contre-indications

Le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate n'est pas indiqué :

- en usage internes lors d'une intervention chirurgicale.
- Patients présentant une hypersensibilité à l'argent.
- Femmes enceintes ou allaitantes en raison de l'absence d'informations spécifiques.

Précautions

Le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate n'est pas indiqué dans les cas suivants :

- Hémorragie importante.
- Application directe sur une plaie sèche ou peu exsudative, lorsque l'état de la plaie s'améliore et que les exsudats diminuent, il peut s'avérer préférable d'utiliser une couche de contact non adhérente à la plaie (par exemple. NA-Ultra® ou ADAPTIC®) ou de choisir un pansement plus adapté.
- Le pansement doit être retiré avant les examens IRM.
- Éviter tout contact avec des électrodes ou du gel conducteur au cours des mesures électroniques (par ex. ECG et EEG).
- Les Cliniciens/professionnels de la santé doivent être informés qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

MODE D'UTILISATION
Préparation de la plaie

- Débrider si nécessaire et nettoyer la plaie conformément aux protocoles standard.
- Sécher le pourtour de la plaie.

Choix du pansement

- Sélectionner une taille de pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate légèrement supérieure à celle de la plaie.

Application du pansement

1. Couper (à l'aide de ciseaux propres) ou plier le pansement, afin de l'ajuster aux dimensions de la plaie. Dans le cas de plaies cavitaires ou profondes, mécher le pansement en veillant à ce que le pansement ne recouvre pas les berges de la plaie. Lorsque l'état de la plaie s'améliore et que les exsudats diminuent, humecter le pansement avec du sérum physiologique avant son application.
2. Recouvrir et fixer le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate avec un pansement secondaire non occlusif, par exemple un pansement hydrocellulaire approprié de la gamme TIELLE®

Retrait et renouvellement du pansement

1. La fréquence de changement du pansement dépend de l'état du patient et de la quantité d'exsudats. Au début, il peut être nécessaire de changer le pansement toutes les 24 heures.
2. Remplacer le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate lorsque le pansement secondaire est saturé ou lorsque qu'un changement est nécessaire ,en respectant les bonnes pratiques de traitement.
3. Retirer avec précaution le pansement secondaire.
4. Si la plaie paraît sèche, saturer le pansement avec du sérum physiologique avant son retrait.
5. Retirer avec précaution le pansement de la plaie et le jeter.
6. Nettoyer la plaie avant d'appliquer un nouveau pansement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

Notice d'utilisation préparée: septembre 2013

IT Descrizione del prodotto

SILVERCEL® Idroalginato e una Medicazione Antimicrobica con Argento, sterile, e non tessuta, costituita da alginato ad elevato contenuto di acido guluronico, carbossimetilcellulosa (CMC) e fibre rivestite con argento. Questa composizione unica della medicazione consente la gestione dell'essudato in ferite moderatamente o fortemente essudanti, creando l'ambiente adatto per un'efficace gestione delle lesioni. Le fibre d'argento uccidono un ampio spettro di microrganismi associati alla colonizzazione batterica e all'infezione delle ferite. Nelle lesioni moderatamente o fortemente essudanti, SILVERCEL® mantiene umido l'ambiente durante il processo di cicatrizzazione e può essere rimossa intatta.

Indicazioni

La medicazione SILVERCEL® Idroalginato è indicata per l'uso nella gestione delle lesioni croniche a tutto o parziale spessore, moderatamente o fortemente essudanti, tra cui: ulcere da decubito (da pressione), ulcere venose, ulcere diabetiche, siti donatori per innesti cutanei, lesioni traumatiche e chirurgiche. Poiché contiene alginato, il prodotto può facilitare il controllo del sanguinamento minore nelle ferite superficiali. Sotto supervisione medica, trova indicazione anche nella gestione di lesioni infette o di lesioni che presentano un maggior rischio di infezione.

Controindicazioni

La medicazione SILVERCEL® Idroalginato non è indicata nei seguenti casi:

- i impianto chirurgico.
- Pazienti con nota ipersensibilità all'argento.
- Donne in gravidanza o che allattano in considerazione dell'assenza di dati specifici.

TR Ürün Tanımı

SILVERCEL® Hidro-Alginat Gümüşlü Antimikrobiyal Pansuman steril, yüksek G (gluronik asit) alginat, karboksi metil selüloz (CMC) ve gümüş kaplı fiberlerden oluşan, örülmemiş bir peddir. Pansumanın eşsiz bileşimi, orta ve yoğun akıntılı yaralardaki akıntıların bakımını sağlayarak etkili yara bakımı için uygun bir ortam oluşturmaktadır. Gümüş fiberler, bakteriyel kolonizasyon ve yara enfeksiyonu ile ilişkilendirilen çok sayıda farklı mikroorganizmayı öldürür. Orta ve yoğun akıntılı yaralarda, pansuman, nemli bir iyileşme ortamı sağlar ve deri zarar görmeden yaranın tamamen ivilesmesine zemin hazırlar.

Endikasyonları

SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansuman, aşağıdakiler gibi orta ve yoğun akıntılı kısmi ve tam kat kronik yaraların tamamının bakımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır: dekübit (bası) ülserleri, venöz ülserler, diyabetik ülserler, donör bölgeler, travmatik ve cerrahi yaralar. Ürün alginat içerdiğinden, yüzeysel yaralardaki küçük kanamaların kontrolünde destek amaçlı kullanılabilir. Ayrıca tıbbi gözetim altında, enfekte yaraların bakımında veya yüksek enfeksiyon riski olan yaralarda kullanılmaya da uygundur.

Kontrendikasyonları

SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansuman aşağıdaki durumlar için endike değildir:

- Cerrahi implantasyon.
- Gümüşe karşı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Belirli bilgilerin eksikliği sebebiyle, hamile veya emziren bayanlar.

Önlemler

SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansuman aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yoğun kanamaların kontrolü.
- Kuru / az nemli yaralarda doğrudan kullanım. Yaranın durumu iyileşip sızıntı miktarı azaldıkça, yaraya temas eden yapışmaz yüzeyli bir katman tercih edilebilir (örneğin, NA-Ultra® veya ADAPTIC®) veya daha uygun bir pansumana geçilebilir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) incelemesi yapılacak hastalarda uygulamadan önce pansuman çıkarılmalıdır.
- Elektrokardiyogramlar (EKG) ve elektroansefalogramlar (EEG) gibi elektronik ölçümler sırasında elektrotlar veya iletken jellerle temas etmesini engelleyin.
- Klinisyenlerin/Sağlık Çalışanlarının özellikle de çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde gümüş içerikli sargıların uzun süreli ve tekrarlı kullanımına ilişkin oldukça sınırlı düzeyde veri bulunduğunun bilincinde olması gerekir.

Yarada bariz enfeksiyon belirtisi varsa sistemik antimikrobiyal tedavi göz önüne alınmalıdır. SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansuman tıbbi gözetim altında sistemik antibiyotiklerle bir arada kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ
Yaranın Hazırlanması

- Gerekliyse, yarayı debride edin ve standart protokollere uygun olarak yara yerini yıkayın.
- Çevre derideki fazla solüsyonu giderin.

Pansuman Seçimi

- Yaradan biraz daha büyük bir SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansumanı seçin.

Pansumanın Uygulanması

1. Yaranın boyutuna uyması için (temiz bir makas kullanarak) pansumanı kesin veya katlayın. Derin yaraları gevşekçe kapatın ve pansumanın yaranın sınırlarını aşmamasını sağlayın. Yaranın durumu iyileşip sızıntı miktarı azaldığında, pansumanı uygulamadan önce normal tuzlu solüsyonla ile nemlendirin.
2. SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansumanı, TIELLE® Hidropolimer Pansuman çeşitlerinden biri gibi tıkayıcı olmayan bir pansuman ile uygun görüldüğü şekilde kapatın ve sabitleyin.

Pansuman Değiştirme ve Çıkarma

1. Pansuman değiştirme sıklığı, hastanın durumuna ve akıntının miktarına bağlı olacaktır. Başlangıçta, pansumanın her 24 saatte bir değiştirilmesi gerekebilir.
2. İkincil pansuman emici kapasitesini doldurduğunda veya iyi yara bakımı uygulamaları, pansumanın değiştirilmesini gerektirdiğinde SILVERCEL® Hidro-Alginat Pansumanı yeniden uygulayın.
3. İkincil pansumanı yavaşça çıkartın.
4. Yara kuru görünüyorsa, çıkarmadan önce pansumanı serum fizyolojik solüsyonu ile yıkayın.
5. Pansumanı yara yatağından yavaşça çıkarın ve atın.
6. Yeni pansumanı yerleştirmeden önce yara yerini yıkayın.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Broşürün hazırlanma tarihi: Eylül 2013

esne át.

- Kerülendő az elektródokkal vagy elektromosan vezető zselékkel való érintkezés az elektromos mérések, például elektrokardiogramok (EKG) és elektroenkefalogramok (EEG) során.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy nagyon korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre adatok az ezüsttartalmú kötszerek hosszan tartó és ismételt használatáról, különösen gyermekek és újszülöttek esetében.

Egyértelmű sebfertőzés esetén megfontolandó a szisztémás antimikrobiális terápia alkalmazása. A SILVERCEL® hidro-alginát kötszer orvosi felügyelet alatt szisztémás antibiotikumokkal együtt is használható.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A seb előkészítése

- A standard protokolloknak megfelelően, szükség esetén végezze el a seb debridementjét és irrigációját.
- Távolítsa el a környező bőrről a fölösleges oldatot.

Kötszerválasztás

- Válassza ki azt a méretű SILVERCEL® hidro-alginát kötszert, amelyik alig nagyobb a sebnél.

A kötszer alkalmazása

1. Vágja el (tiszta ollóval), vagy hajtsa össze a kötszert, hogy ráilleszkedjen a sebre. Lazán helyezze fel a mély sebekre úgy, hogy a kötszer ne érjen túl a seb szélein. Ahogy a seb állapota javul, és a váladékozás csökken, felhelyezés előtt nedvesítse a kötszert normál sóoldattal.
2. Fedje be és rögzítse a SILVERCEL® hidro-alginát kötszert nem okkluzív másodlagos kötszer, például TIELLE® hidropolimer kötszer segítségével.

A kötszer cseréje és eltávolítása

1. A kötszer cseréjének gyakorisága a beteg állapotától és a váladékozás mértékétől függ. Kezdetben szükség lehet a kötszer naponkénti cseréjére.
2. Helyezzen fel újra SILVERCEL® hidro-alginát kötszert, ha a másodlagos kötszer elérte az abszorbeáló képességét, vagy ha a megfelelő sebkezelési gyakorlat a kötszer cseréjét írja elő.
3. Óvatosan távolítsa el a másodlagos kötést.
4. Amennyiben a seb száraznak tűnik, eltávolítás előtt itassa át a kötszert normál sóoldattal.
5. Óvatosan távolítsa el a kötszert a sebágyból, majd dobja el.
6. Irrigálja a seb területét az új kötszer felhelyezése előtt.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.
A termék szavatossági idejét lásd a csomagoláson.

A nyomtatvány elkészítésének ideje: 2013 szeptember

EN SYMBOLS USED ON LABELLING
FR SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE
IT SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE
ES SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
SV SYMBOLER ANVÄNDA PÅ FÖRPACKNINGEN
NL SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
PT SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
FI MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
DA SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN
EL ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
NO SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN
HU A CÍMKÉN SZEREPLŐ SZIMBÓLUMOK
TR ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

Do not use package if damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non usare se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Används ej om produktförpackningen är skadad.
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.
Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.
Να μην επαναχρησιμοποιείται.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Do not resterilize.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No volver a esterilizar.
Får ej omsteriliseras!
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke resteriliseres.
Να μην επαναποστειρώνεται.
Skal ikke resteriliseres.
Ne sterilizálja újra.
Yeniden sterilize etmeyin.

Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Katso käyttöohjeita.
Læs brugsvejledningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Se bruksanvisningen.
Tanulmányozza a használati útmutatót.
Kullanım için talimatlara bakın.

Caution.
Avertissement.
Pericolo.
Precaución.
Varning!
Opgelet.
Cuidado.
Varoitus.
Advarsel.
Προσοχή.
Forsiktig.
VIGYÁZAT!
Dikkat.

Do not re-use (single use).
Ne pas réutiliser (usage unique).
Non riutilizzare (monouso).
No vuelva a utilizar (un solo uso).
Förbandet får inte återanvändas (engångsbruk).
Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).
Não reutilizar (utilização única).
Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).
Må ikke genbruges (engangsbrug).
Να μην επαναχρησιμοποιείται (μίας χρήσης).
Skal ikke brukes på nytt (engangsbruk).
Tilos ismételten felhasználni (egyszeri használatra).
Tekrar kullanmayın (tek kullanımlık).

STERILE R
Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Stérile. Méthode de stérilisation: irradiation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni.
Estéril. Método de esterilización: irradiación
Sterilt. Steriliseringsmetod: strålning.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Esterilizado. Método de esterilização: radiação.
Steriili. Sterilointimenetelmä: säteilysterilointi.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Steril. Sterilizálási mód: besugárzás.
Steril. Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon.

CE 0086
CE-mark and identification number of notified body.
Marquage CE et nº identification de l'organisme notifié.
Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.
Marca CE y Número de identificación del organismo notificado.
CE-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.
CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie.
Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
CE-mærkning og identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.
'Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί.
CE-merke og identifiseringsnummer på varslet organ.
A tanúsító szerv CE-jelölése és azonosítószáma.
CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

REF
Catalogue Number.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.
Número de catálogo.
Katalognummer.
Catalogusnummer.
Código de produto.
Luettelonumero.
Katalognummer.
Αριθμός καταλόγου.
Katalognummer.
KATALÓGUSSZÁM.
Katalog numarası.

LOT
Batch number.
Numéro du lot.
Numero di Lotto.
Número de lote.
Obs, se bruksanvisningen.
Lotnummer (partij).
Número de lote.
Eränumero.
Batchnummer.
Αριθμός παρτίδας.
Batchnummer.
Tételszám.
Parti no.

25°C (77°F)
Store below 25°C (77°F).
Conserver à une température inférieure à 25°C (77°F).
Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
Conservar a una temperatura inferior a 25°C (77°F).
Förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C (77°F).
Bewaren onder 25°C (77°F).
Armazenar abaixo dos 25°C (77°F).
Säilytettävä alle 25°C (77°F).
Opbevares under 25°C (77°F).
Να αποθηκεύεται κάτω των 25°C (77°F).
Skal oppbevares under 25°C (77°F).
25°C (77°F) alatti hőmérsékleten tárolandó.
25°C'nin (77°F) altında saklayın.

Use by: year and month.
A utiliser avant: année et mois.
Da usarsi entro: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Användes senast: år och månad.
Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand.
Validade: ano e mês.
Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi.
Anvendes senest: år og måned.
Χρήση μέχρι: έτος και μήνας.
Brukes innen: år og måned.
Felhasználható: év és hónap.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.

Manufacturer.
Fabricant.
Fabbricante.
Fabricante.
Produsent.
Producent.
Valmistaja.
Fabrikant.
Κατασκευαστής.
Tilverker.
Gyártó.
Üretici.

LET'S HEAL®

10011990

X-STATIC® is a registered trademark of -
Noble Fiber Technologies, Inc.,
300 Palm Street, Scranton, PA 18505, USA

CE 0086

Distributed by/Distribué par/Distribuito da/Distribuido por/Distribuerad av/Gedistribueerd door/Distribuído por/Jakelija/Distribueret af/Διανομέας/Utgitt av/Forgalmazza/Distribütör/Dystrybucja

©2014 Systagenix Wound Management Limited, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

Advanced Medical Solutions Limited,
Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire, CW7 3RT, U.K.

Let's Protect®

SILVERCEL®
HYDRO-ALGINATE

ANTIMICROBIAL DRESSING / PACKING WITH SILVER

PANSEMENT ANTI-INFECTIEUX HYDRO-ALGINATE A L'ARGENT / MECHE ANTI-INFECTIEUSE A L'ARGENT

MEDICAZIONE ANTIMICROBICA IN IDRO-ALGINATO CON ARGENTO / TAMPONE ANTIMICROBICA CON ARGENTO

APÓSITO ANTIMICROBIANO HYDRO-ALGINATE CON PLATA / CINTA ANTIMICROBIANO CON PLATA

ANTIMIKROBIELLT HYDROALGINAT FÖRBAND MED SILVER / ANTIMIKROBIELL TAMPONAD MED SILVER

HYDRO-ALGINAAT ANTIBACTERIEEL VERBAND MET ZILVER / ANTIBACTERIËLE WONDTAMPONADE MET ZILVER

PENSO ANTIMICROBIANO HIDROALGINATO COM PRATA / TIRA PARA TAMPONAMENTO ANTIMICROBIANO COM PRATA

ANTIMIKROOBINEN HYDRO-ALGINATE HOPEOITU SIDE / ANTIMIKROOBINEN HOPEOITU TAMPONI

HYDRO-ALGINAT ANTIBAKTERIEL FORBINDING MED SØLV / ANTIBAKTERIEL SÅRTAMPONADE MED SØLV

ΥΔΡΟ-ΑΛΓΗΝΙΚΟ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΑΡΓΥΡΟ / ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΑΡΓΥΡΟ

ANTIMIKROBIELL BANDASJE / PAKNING MED SØLV

EZÜST-TARALMÚ ANTIMIKROBIÁLIS KÖTSZER

GÜMÜŞLÜ HIDRO-ALJINAT ANTIMIKROBIYAL YARA ÖRTÜSÜ / GÜMÜŞLÜ ANTIMIKROBIYAL DOLGU

STERILE R Systagenix X-static®

Pantone 219

Pantone Process Black

MASTER

13.03.2014

PRODUCT: SILVERCEL® HYDRO-ALGINATE.

CODE: CAD011 & CAD230.

PRODUCT DESCRIPTION: ANTIMICROBIAL DRESSING / PACKING WITH SILVER.

LANGUAGES: English, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Finnish, Danish, Greek, Norwegian, Hungarian & Turkish.

SIZE: 513mm (H) x 348mm (W) (Folded: 128.25mm (H) x 87mm (W))

COLOURS: PMS 219 (Pink) & PMS Process Black.

DATE: 13.03.2014

AVC #: 10011990

BARCODE(S): None.

SYMBOLOGY: N/A.

VERSION NUMBER: 04.

Precauzioni
La medicazione SILVERCEL® Idroalginato non è indicata:
- Per controllare il sanguinamento maggiore.
- Per l'uso su lesioni asciutte / lievemente umide; con il migliorare delle condizioni della lesione e la riduzione dell'essudato, potrebbe essere consigliabile utilizzare una medicazione non aderente (ad es. NA-Ultra® o ADAPTIC®) a contatto con la lesione oppure passare ad una più appropriata.
- La medicazione va rimossa prima di un esame di risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Durante l'esecuzione di esami elettronici, ad es. elettrocardiogramma (ECG) ed elettroencefalogramma (EEG), evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Medici ed operatori sanitari devono essere consapevoli che la letteratura relativa all'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare nei bambini e nei neonati, è molto scarsa.

Il ricorso alla terapia antimicrobica sistemica va valutato in presenza di infezione evidente. La medicazione SILVERCEL® Idroalginato può essere impiegata, sotto supervisione medica, in associazione alla terapia antibiotica sistemica.

ISTRUZIONI PER L'USO
Preparazione del sito
- Qualora si rendesse necessario, procedere al débridement della lesione, quindi detergere il letto della ferita conformemente al protocollo standard.
- Asciugare la soluzione in eccesso dalla cute circostante.

Selezione della medicazione
- Selezionare una medicazione SILVERCEL® Idroalginato di grandezza leggermente superiore alle dimensioni della ferita.

Applicazione della medicazione
1. Tagliare con forbici pulite oppure ripiegare la medicazione per conformarla alle dimensioni della ferita. Applicare nella cavità di ferite profonde senza comprimere eccessivamente, verificando che la medicazione non debordi dai margini della ferita. Con il migliorare delle condizioni della lesione e la riduzione dell'essudato, inumidire la medicazione con soluzione salina normale prima di applicarla.
2. Coprire e fissare la medicazione SILVERCEL® Idroalginato con una medicazione secondaria non occlusiva, come una della gamma di medicazioni a base di Idropolimero TIELLE®, come appropriato.

Cambio e rimozione della medicazione
1. La frequenza di cambio dipende dalle condizioni del paziente e dal grado di essudazione. Inizialmente, potrebbe essere necessario cambiarla ogni 24 ore.
2. Riapplicare la medicazione SILVERCEL® Idroalginato quando la medicazione secondaria raggiunge la saturazione oppure come dettato dalla pratica di gestione delle ferite.
3. Rimuovere delicatamente la medicazione secondaria.
4. Se la ferita appare asciutta, prima di rimuovere la medicazione, impregnarla con soluzione fisiologica.
5. Rimuovere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e smaltire.
6. Irrigare la sede della ferita prima di applicare una nuova medicazione.

Non usare se la confezione è danneggiata.
La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

Istruzioni per l'uso: settembre 2013

(ES) Descripción del producto
El apósito antimicrobiano con plata SILVERCEL® Hydro-Alginate es un material compuesto por fibras no tejidas de alginato de calcio con alto contenido en ácido gulurónico, carboxy metil celulosa y fibras recubiertas de plata. Esta composición única del apósito gestiona los exudados en heridas infectadas o profusamente colonizadas creando un entorno favorable para el control efectivo de la herida. La impregnación de plata elimina un amplio espectro de microorganismos asociados con la colonización bacteriana y la infección de heridas. En heridas con exudación de moderada a profusa el apósito mantiene un entorno curativo húmedo en la herida y permite ser retirado de forma intacta.

Indicaciones
El apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate está previsto para utilización en el tratamiento de todas las heridas crónicas con exudación de moderada a profusa tanto de espesor parcial como total, incluyendo: úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas. Como el producto contiene alginato puede ayudar a respaldar el control de pequeñas hemorragias en heridas superficiales. Su uso también es adecuado, bajo supervisión medica, en el tratamiento de heridas infectadas, o de heridas en las cuales existe un mayor riesgo de infección.

Contraindicaciones
El apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate no está indicado para utilización en lo siguiente:
- Implantación quirúrgica.
- Pacientes con conocida sensibilidad a la plata.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido a la falta de información específica.

Precauciones
El apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate no está previsto para:
- Para el control de hemorragias profusas.
- Para su aplicación directa sobre heridas secas / ligeramente húmedas. A medida que mejoran las condiciones de la herida y disminuyen los niveles de exudación, puede ser preferible aplicar sobre la herida una capa de contacto no adhesiva (e.g. NA-Ultra® o ADAPTIC®) o cambiar a un apósito más adecuado.
- El apósito debe ser retirado en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a exámenes de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM).
- Se debe evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante procedimientos de mediciones eléctricas, como un electrocardiograma (ECG) o un electroencefalograma (EEG).
- Los médicos/profesionales de la salud deben saber que existen datos muy limitados sobre el uso reiterado y prolongado de los apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

Debería considerarse terapia antimicrobiana sistémica cuando la infección en la herida es evidente. El apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate puede utilizarse, bajo supervisión médica, en conjunción con antibióticos sistémicos.

INSTRUCCIONES DE USO
Preparación de la herida
- Desbrídese cuando sea necesario e irríguese el lugar de la herida de conformidad con protocolos normalizados.
- Elimínese el exceso de solución de la piel circundante.

Selección del apósito
- Selecciónese un tamaño de apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate que sea ligeramente mayor que la herida.

Aplicación a la herida
1. Córtese (utilizando tijeras limpias) o pliéguese el apósito para acoplarlo a la herida. Rellénense las heridas profundas de forma poco densa, verificando que el apósito no sobrepasa los bordes de la herida. A medida que mejora la condición de la herida y disminuye el exudado, humedezca el apósito con solución salina normal antes de la aplicación.
2. Cúbrase y asegúrese el apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate con hidroalginato con un apósito secundario no oclusivo, como por ejemplo alguno de los apósitos hidropoliméricos TIELLE®, según sea apropiado.

Cambio y retirada del apósito
1. La frecuencia de cambio del apósito depende de la condición del paciente y del nivel de exudado. Inicialmente, puede ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas.
2. Aplicar de nuevo un apósito SILVERCEL® Hydro-Alginate cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad absorbente o cuando las buenas prácticas de cura de heridas dicten que el apósito deba cambiarse.
3. Retírese suavemente el apósito secundario.
4. Si la herida tiene un aspecto seco, satúrese el apósito con solución salina fisiológica antes de retirar el apósito.
5. Retírese suavemente el apósito del lecho de la herida y deséchese.
6. Irríguese el lugar de la herida antes de la aplicación de un nuevo apósito.

No usar si el envase está dañado.
La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

Prospecto preparado: septiembre 2013

(SV) Produktbeskrivning
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimikrobiellt Förband med Silver är ett sterilt, icke-vävt förband, av en hög-G-alginat (guluronsyra), karboxymetylcellulosafiber (CMC) och silverbelagda fibrer. Denna unika sammansättning i förbandet tar hand om exudat i måttligt till kraftigt exuderande sår, vilket skapar gynnsamma förutsättningar för en effektiv sårbehandling. Silverfibrerna tar död på ett brett spektrum mikroorganismer som förekommer vid bakteriell kolonisering och infektion i sår. Vid måttligt till svårt exuderande sår säkerställer förbandet en fuktig sårläkningsmiljö och medger intakt avlägsnande.

Indikationer
SILVERCEL® Hydro-Alginate förbandet är avsett för användning vid behandling av alla slags måttligt till svårt exuderande kroniska partialsår eller sår med full tjocklek: decubitussår (trycksår), venösa sår, diabetessår, donationsplatser(tagställen), traumatiska sår och operationssår. Eftersom produkten innehåller alginat kan den underlätta hämning av mindre blödning i ytliga sår. Den är också lämplig för användning vid behandling av infekterade sår och sår som med förhöjd infektionsrisk, dock under medicinsk övervakning.

Kontraindikationer
SILVERCEL® Hydro-Alginate förbandet indikeras inte för användning i följande fall:
- Kirurgisk implantation.
- Patienter med känd överkänslighet mot silver.
- Gravida och ammande kvinnor, pga av bristen på specifik information.

Försiktighetsåtgärder
SILVERCEL® Hydro-Alginate förbandet är inte avsett för:
- Kontroll av svår blödning.
- Användning direkt på torra sår eller sår med låg fuktighet. Allt eftersom såret läks och exuderingen minskar kan det vara lämpligt att använda ett sårkontaktlager som inte fastnar, t ex NA-Ultra® eller ADAPTIC, eller att byta till ett lämpligare förband.
- Förbandet måste tas bort innan undersökning med s k magnetröntgen (MRI) görs.
- Undvik kontakt med elektroder och ledande gel vid elektroniska mätningar, t ex EKG (elektrokardiogram) och EEG (elektroencefalogram).
- Vårdpersonalen bör informeras om att det endast finns begränsat med data kring långvarig och upprepad användning av förband innehållande silver, framför allt vad gäller behandling av barn och nyfödda.

Systemisk antimikrobiell behandling bör beaktas när sårinfektionen är uppenbar. SILVERCEL® Hydro-Alginate förbandet kan användas under läkares kontroll, i samband med systemiskt antibiotikum.

BRUKSANVISNING
Förberedelser på sårområdet
- Debridera vid behov och skölj sårområdet i enlighet med standardförfarande.
- Torka upp överskottslösning från omgivande hud.

Val av förband
- Välj ett SILVERCEL® Hydro-Alginate förband som är något större än såret.

Applicering
1. Klipp till förbandet med en ren sax eller vik det så att det passar till såret. Packa försiktigt djupa sår, så att förbandet inte ligger över sårkanterna. Efterhand som sårläkningen fortskrider och exudatnivån minskar, skall förbandet fuktas med vanlig saltlösning innan det appliceras.
2. Täck och säkra SILVERCEL® Hydro-Alginate förbandet med ett icke-ockluderande sekundärt förband, t ex hydropolymerförbandet TIELLE® , på lämpligt sätt...

Byte och borttagning av förbandet
1. Hur ofta förbandet skall bytas beror på patientens kondition och hur mycket såret exuderar. Det kan i inledningsskedet vara nödvändigt att byta förband varje dygn.
2. Sätt på nytt SILVERCEL® Hydro-Alginate förband när det sekundära förbandet sugit upp så mycket det kan eller när förbandet enligt normal praxis bör bytas.
3. Ta försiktigt bort det sekundära förbandet.
4. Om såret verkar torrt skall förbandet mättas med vanlig saltlösning innan det tas bort.
5. Ta försiktigt bort förbandet från sårbädden och kasta det.
6. Skölj sårområdet innan nytt förband appliceras.

Används ej om produktförpackningen är skadad
Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.

Bladet framtaget: september 2013

(NL) Productbeschrijving
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antibacterieel Verband met Zilver is een steriel, non-woven gaas dat bestaat uit een hoog G (guluronzuur)-alginaat, carboxymethylcellulose (CMC) en zilvergecoate vezels. De unieke samenstelling van het verband controleert afscheiding in matig tot sterk exuderende wonden, hetgeen een gunstige omgeving creëert voor effectieve wondbehandeling. De zilvervezels doden een breed scala aan micro-organismen samenhangend met de bacteriële kolonievorming en infectie van wonden. Bij matig tot sterk exuderende wonden houdt het verband een vochtige wondgenezingsomgeving in stand en maakt het intacte verwijdering mogelijk.

Indicaties
SILVERCEL® Hydro-Alginate verband is bedoeld voor gebruik bij het behandelen van alle matig tot sterk exuderende chronische partiële en volledige-diktewonden inclusief: decubitus (druk)-zweren, veneuze zweren, diabetische zweren, donorplekken, traumatische en chirurgische wonden. Daar het product alginaat bevat kan het helpen bij het ondersteunen van de controle van lichte bloedingen bij oppervlakkige wonden. Het is ook geschikt voor gebruik, onder medisch toezicht, bij het behandelen van geïnfecteerde wonden of wonden waarin een verhoogd risico van infectie bestaat.

Contra-indicaties
SILVERCEL® Hydro-Alginate verband is niet geïndiceerd voor gebruik op de volgende:
- Chirurgische implantatie.
- Patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor zilver.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven in verband met het ontbreken van specifieke informatie.

Voorzorgsmaatregelen
SILVERCEL® Hydro-Alginate verband is niet bedoeld:
- Voor het stelpen van zware bloeding.
- Voor direct opbrengen op droge / bijna droge wonden. Naarmate de conditie van de wond verbetert en de vochtafscheiding afneemt, kan het beter zijn een niet-hechtende wondcontactlaag te gebruiken (bijv. NA-Ultra® of ADAPTIC®) of over te schakelen op een geschikter verband.
- Het verband moet worden verwijderd alvorens patiënten kernspinresonantie-onderzoeken (MRI) ondergaan.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen, bijv. elektrocardiogrammen (ECG) en elektro-encefalogrammen (EEG).
- Clinici/beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg dienen te beseffen dat er zeer weinig gegevens voorhanden zijn over langdurig en herhaald gebruik van verband dat zilver bevat, met name bij kinderen en neonaten.

Wanneer er duidelijk sprake is van wondinfectie dient systemische antimicrobiële therapie te worden overwogen. SILVERCEL® Hydro-Alginate verband kan, onder medisch toezicht, samen met systemische antibiotica worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING
Voorbereiding
- Verwijder debris indien nodig en irrigeer de wondplek conform standaardprotocols.
- Verwijder overtollige oplossing van de omringende huid.

Verbandkeuze
- Selecteer een formaat SILVERCEL® Hydro-Alginate verband dat iets groter is dan de wond.

Aanbrengen van verband
1. Knip (met een schone schaar) of vouw het verband zodanig dat het op de wond past. Vul diepe wonden losjes op en let op dat het verband de wondranden niet overlapt. Naarmate de conditie van de wond verbetert en de vochtafscheiding afneemt, dient het verband vóór het aanbrengen bevochtigd te worden met normale fysiologische zoutoplossing.
2. Bedek en bevestig SILVERCEL® Hydro-Alginate verband met een niet-occlusief secundair verband zoals één uit de TIELLE® hydropolymeerverbandreeks, waar van toepassing.

Verwisselen en verwijderen van verband
1. De verversingsfrequentie van het verband zal afhangen van de conditie van de patiënt en de mate van afscheiding. In het begin kan het noodzakelijk zijn het verband elke 24 uur te verversen.
2. Breng het SILVERCEL® Hydro-Alginate verband opnieuw aan wanneer het secundaire verband zijn absorptiecapaciteit heeft bereikt of wanneer goede wondverzorgingspraktijk aangeeft dat het verband moet worden ververst.
3. Verwijder voorzichtig het secundaire verband.
4. Wanneer de wond droog lijkt, doordrenk het verband dan met normale fysiologische zoutoplossing alvorens het te verwijderen.
5. Verwijder het verband voorzichtig van het wondbed en gooi het weg.
6. Irrigeer de wondplek alvorens een nieuw verband aan te brengen.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.
De uiterste gebruiksdatum van dit product staat op de verpakking.

Samengesteld: september 2013

(PT) Descrição do produto
O Penso Antimicrobiano com Prata SILVERCEL® Hydro-Alginate é um penso esterilizado, não tecido, constituído por um alginato G (ácido gulurónico) de elevada resistência, carboximetilcelulose (CMC) e fibras com revestimento de prata. A constituição única do penso controla o exsudado em feridas moderada a altamente exsudativas, criando um ambiente favorável à cicatrização das feridas. As fibras de prata matam um largo espectro de microrganismos associados à colonização e infecção bacteriana de feridas. Em feridas moderada a altamente exsudativas, o penso mantém um ambiente húmido para cicatrização da ferida e permite uma remoção fácil e integra.

Indicações
O penso SILVERCEL® Hydro-Alginate destina-se a ser utilizado no tratamento de todas as feridas crónicas, moderada a altamente exsudativas, incluindo: úlceras de pressão, úlceras de perna, feridas do pé diabético, locais dadores, feridas traumáticas e cirúrgicas. Dado que o produto contém alginato, pode ajudar a apoiar o controlo de pequenas hemorragias em feridas superficiais. Também é adequado para utilização, sob supervisão médica, no tratamento de feridas infectadas ou de feridas em que existe um aumento do risco de infecção.

Contra-indicações
O penso SILVERCEL® Hydro-Alginate não está indicado para utilização em:
- Implantação cirúrgica.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida à prata.
- Mulheres grávidas ou a amamentar devido à ausência de informações específicas.

Precauções
O penso SILVERCEL® Hydro-Alginate não se destina:
- Controlo de hemorragias abundantes.
- Aplicação directa em feridas secas/com baixo grau de humidade. À medida que o estado da ferida melhora e que os níveis de exsudado diminuem, pode ser preferível utilizar uma camada de contacto com a ferida não aderente (como, por exemplo ADAPTIC®) ou mudar para um penso mais adequado.
- O penso deve ser removido antes de os doentes realizarem exames de imagens por ressonância magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging).
- Evite o contacto com eléctrodos ou géis condutores durante as medições electrónicas, por exemplo, os electrocardiogramas (ECG) e electroencefalogramas (EEG).
- Os clínicos/profissionais de cuidados de saúde devem estar conscientes de que existem muito poucos dados sobre a utilização prolongada e repetida de pensos com prata, especialmente em crianças e recém-nascidos.

A terapêutica antimicrobiana sistémica deve ser considerada quando a infecção da ferida é evidente. O penso SILVERCEL® Hydro-Alginate pode ser utilizado, sob supervisão médica, em conjunto com antibióticos sistémicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Preparação do leito da ferida
- Faça o desbridamento quando necessário e irrigue o local da ferida de acordo com o protocolo em vigor na instituição.
- Remova o excesso de solução da pele adjacente.

Selecção do penso
- Seleccione um tamanho de penso SILVERCEL® Hydro-Alginate, ligeiramente maior do que a ferida.

Aplicação do penso
1. Corte (utilizando uma tesoura esterilizada) ou dobre o penso de acordo com o tamanho da ferida. Faça o enchimento no caso de feridas profundas, sem apertar, certificando-se de que o penso não se sobrepõe aos bordos da ferida. À medida que o estado da ferida melhora e que os níveis de exsudado diminuem, humedeça o penso com solução salina normal antes da aplicação.
2. Cubra e fixe o penso SILVERCEL® Hydro-Alginate com um penso secundário não oclusivo, tal como um Penso de Hidropolímero da gama TIELLE®, conforme apropriado.

Mudança de penso e remoção
1. A frequência da mudança de penso vai depender do estado do doente e do nível de exsudado. Inicialmente pode ser necessário trocar o penso de 24 em 24 horas.
2. Volte a aplicar o penso SILVERCEL® Hydro-Alginate, quando o penso secundário tiver atingido a sua capacidade total de absorção ou segundo o protocolo em vigor na instituição.
3. Remova cuidadosamente o penso secundário.
4. Se a ferida estiver seca, humedeça o penso com solução salina normal antes da sua remoção.
5. Remova cuidadosamente o penso do leito de ferida e deite-o fora.
6. Irrigue o local da ferida antes da aplicação de um novo penso.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.
O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

Folheto preparado: Setembro 2013

(FI) Tuotteen kuvaus
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimikroobinen hopeoitu Side on steriili ja siinä on kuitutyyny, joka sisältää hienoasteista (guluronihappo) alginaattia, karboksimetyylisellulooskuitua (CMC) ja hopeapinnoitettua kuitua. Tämä ainutlaatuinen koostumus hillitsee hyvin haavanestettä keskinkertaisesti tai runsaasti vuotavissa haavoissa muodostaen erinomaisen haavaympäristön. Hopeakuidut tappavat lukuisia erilaisia mikro-organismeja, joita esiintyy haavan bakteerikannassa ja infektoituneissa haavoissa. Keskinkertaisesti tai runsaasti vuotavissa haavoissa haavaside pitää haava-alueen kosteana ja se voidaan poistaa yhtenäisenä.

Indikaatiot
SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside on tarkoitettu keskinkertaisesti tai runsaasti vuotavien puolisyvien tai syvien haavojen hoitoon, mukaan lukien: painehaavat, laskimohaavat, diabeettiset haavat, siirrehaavat, traumaattiset ja leikkaushaavat. Koska tuote sisältää alginaattia, se voi hillitä lievää verenvuotoa pintahavoissa. Valvonnan alaisuudessa sitä voidaan myös käyttää infektoituneiden haavojen tai sellaisten haavojen hoidossa, joihin liittyy suurentunut infektioriski.

Kontraindikaatiot
SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavasidettä ei suositella käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:
- Kirurgisissa implantoinneissa.
- Potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hopealle.
- Raskaana olevat tai imettävät naiset tietojen puutteen vuoksi.

Varotoimenpiteet
SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside ei ole tarkoitettu:
- Voimakkaan verenvuodon hillitsemiseen.
- Käytettäväksi kuivissa/vähän kosteissa haavoissa. Haavan parantuessa ja haavanesteen vähentyessä voi olla parempi siirtyä tarttumattoman haavasiteen käyttöön (esim. NA-Ultra® tai ADAPTIC®) tai siirtyä asianmukaisemman haavasiteen käyttöön.
- Haavaside täytyy poistaa ennen kuin potilas menee magneettikuvaukseen (MRI).
- Vältettävä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittaustoimenpiteiden, kuten EEG- tai EKG-mittausten aikana.
- Lääkäreiden/terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia siitä, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin vähän tietoa.

Systeemistä antimikrobiaalista hoitoa tulisi harkita haavan ollessa infektoitunut. SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavasidettä voidaan käyttää yhdessä systeemisten antibioottien kanssa lääkärin valvonnan alaisuudessa.

KÄYTTÖOHJEET
Haava-alueen valmistelu
- Poista kuollut kudos tarvittaessa ja huuhtele haava-alue normaalin käytännön mukaisesti.
- Poista ylimääräinen neste ympäröivältä ihoalueelta.

Haavasiteen valinta
- Valitse hieman haavaa suurempi SILVERCEL® Hydro-Alginate -haavaside.

Haavasiteen applikointi
1. Leikkaa (puhtailla saksilla) tai taita haavaside haavaan sopivaksi. Pakkaa syvät haavat kevyesti varmistaen, että haavaside ei mene päällekkäin haavan reunojen kanssa. Haavan parantuessa ja haavanesteen vähentyessä kastele haavaside tavallisella suolaliuoksella ennen käyttöä.
2. Peitä ja kiinnitä SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside ei-sulkevalla toisella sidoksella, esim. TIELLE®-hydropolymeerisidoksella.

Vaihto ja poisto
1. Haavasiteen vaihtovälit riippuvat potilaan tilasta ja haavanesteen määrästä. Aluksi haavaside voidaan joutua vaihtamaan 24 tunnin välein.
2. Vaihda SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside kun päällimmäinen sidos ei enää ime nestettä tai kun side täytyy muuten vaihtaa hyvän haavahoidon mukaisesti.
3. Poista päällimmäinen sidos varovasti.
4. Jos haava vaikuttaa kuivalta, kastele sidos normaalilla suolaliuoksella ennen poistamista.
5. Poista sidos varovasti haavasta ja hävitä.
6. Kastele haava-alue ennen uuden sidoksen applikointia.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

Esite valmistettu: syyskuu 2013

(DA) Produktbeskrivelse
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antibakteriel forbinding med sølv er en steril, ikke-vævet pude, der består af en høj G (guluronsyre) alginat, carboxymethylcellulose (CMC) og sølvbelagte fibre. Forbindingens enestående sammensætning håndterer ekssudatet i moderat til stærkt ekssuderende sår, hvilket skaber et gunstigt miljø for effektiv sårbehandling. Sølvfibrene dræber et bredt spektrum af mikroorganismer, der optræder i tilknytning til bakteriel kolonisering og sårinfektion. I moderat til stærkt ekssuderende sår opretholder forbindingen et fugtigt sårhelingsmiljø og muliggør intakt fjernelse.

Indikationer
SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding er beregnet til behandlingen af alle moderat til stærkt ekssuderende kroniske sår af delvis og fuld tykkelse, inklusive: decubitus (tryksår), venøse sår, diabetiske sår, donorsteder, traume- og operationssår. Da produktet indeholder alginat, kan det evt. støtte kontrol med mindre blødning i overfladiske sår. Det er ligeledes velegnet til brug under tilsyn af en læge ved behandling af inficerede sår eller sår med en øget risiko for at blive inficeret.

Kontraindikationer
SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding er ikke indiceret til brug på følgende:
- Kirurgiske implantater.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for sølv.
- Gravide eller ammende kvinder grundet mangel på specifik information.

Forsigtighedsregler
SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding er ikke beregnet:
- At kontrollere stærk blødning.
- Direkte påføring på sår, der er tørre / har lav fugtighed. Efterhånden som sårbetingelserne forbedres og eksudatniveauerne falder, vil det evt. være at foretrække at bruge et sårkontaktlag, der ikke klæber, (f.eks. NA-Ultra® eller ADAPTIC®) eller skifte til en mere hensigtsmæssig forbinding.
- Forbindingen skal fjernes før patienten undergår en MR-scanning.
- Undgå kontakt med elektroder eller ledende gel under elektroniske målinger f.eks. elektrokardiogrammer (EKG) og elektroencefalogram (EEG).
- Klinikere/sundhedspersoner bør være opmærksom på at der er meget få data om langvarig og gentaget brug af forbindinger, der indeholder sølv, især på børn og nyfødte.

Systemisk antimikrobiel behandling bør overvejes, når der er tydelige tegn på sårinfektion. SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding kan anvendes i forbindelse med systemisk antibiotika under medicinsk tilsyn.

BRUGSANVISNING
Forberedelse af såret
- Debridér efter behov, og skyl sårstedet i overensstemmelse med standard rutiner.
- Tør den omkringliggende hud.

Valg af forbinding
Vælg en størrelse SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding, der er lidt større end såret.

Applicering
1. Klip (med en ren saks) eller fold forbindingen, så den passer til såret. Dybe sår pakkes forsigtigt, idet der sørges for, at forbindingen ikke overlapper sårkanterne. Når sårbetingelserne forbedres og eksudatniveauerne falder skal forbindingen fugtes med en almindelig saltvandsopløsning før applicering.
2. Tildæk og fastgør SILVERCEL® Hydro-Alginate forbindingen med en non-okklusiv sekundær forbinding som f.eks. en af TIELLE® Hydropolymer-forbindingsprogrammet efter behov.

Skift og fjernelse af forbindingen
1. Hvor ofte forbindingen skal skiftes, afhænger af patientens tilstand og mængden af ekssudat. I begyndelsen kan det være nødvendigt at skifte forbindingen en gang i døgnet.
2. Læg en ny SILVERCEL® Hydro-Alginate forbinding på, når den sekundære forbindings absorptionskapacitet er nået, eller når forbindingen skal skiftes i henhold til gængse rutiner.
3. Fjern den sekundære forbinding forsigtigt.
4. Hvis såret virker tørt, fugtes forbindingen med almindelig saltvandsopløsning, før den fjernes.
5. Fjern forsigtigt forbindingen fra sårbunden og kassér den.
6. Skyl såret før en ny forbinding lægges på.

Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.
Udløbsdatoen er påtrykt emballagen.

Brochure udarbejdet: september 2013

(EL) Περιγραφή του προϊόντος
Το Αντιμικροβιακό Επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate με Άργυρο είναι ένα αποστειρωμένο, μη υφασμένο επίθεμα που αποτελείται από αλγινικό οξύ υψηλού G (γκουλουρουνικό οξύ), αιθυλοκαρβοξυλική κυτταρίνη (CMC) και ίνες επικαλυμμένες με άργυρο. Η μοναδική σύνθεση του επιθέματος επιτρέπει τον έλεγχο των εκκρίσεων σε τραύματα με μέτρια έως μεγάλη ποσότητα εκκρίσεων, συμβάλλοντας στη δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για την αποτελεσματική διαχείριση του τραύματος. Οι ίνες αργύρου εξουδετερώνουν ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών που σχετίζονται με τη δημιουργία βακτηριακού αποικισμού και τη μόλυνση του τραύματος. Σε τραύματα με μέτρια έως μεγάλη ποσότητα εκκρίσεων, το επίθεμα διατηρεί το κατάλληλο περιβάλλον υγρασίας και επιτρέπει τη μη τραυματική αφαίρεσή του.

Ενδείξεις
Το επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate ενδείκνυται για χρήση στην αντιμετώπιση όλων των τραυμάτων μερικού και ολικού πάχους με μέτρια έως μεγάλη ποσότητα εκκρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω: έλκη εκ κατακλίσεως (πίεση), φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη, περιοχές λήψης μοσχεύματος, τραύματα μετά από κακώσεις και χειρουργικά τραύματα. Επειδή το προϊόν περιέχει αλγινικό ασβέστιο μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο μικρής αιμορραγίας επιφανειακών τραυμάτων. Είναι επίσης κατάλληλο για χρήση, υπό ιατρική παρακολούθηση, στην αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων, ή τραυμάτων στα οποία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης.

Αντενδείξεις
Η χρήση του επιθέματος SILVERCEL® Hydro-Alginate αντενδείκνυται στην ακόλουθη περίπτωση:
- Χειρουργική εμφύτευση.
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο.
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες λόγω απουσίας ειδικών δεδομένων.

Προφυλάξεις
Το επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate δεν προορίζεται για:
- Έλεγχο βαριάς αιμορραγίας.
- Για άμεση εφαρμογή σε στεγνά /ελαφρώς υγρά τραύματα. Καθώς η κατάσταση του τραύματος βελτιώνεται και η ποσότητα των εκκρίσεων μειώνεται, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί μη κολλητικό επίθεμα (π.χ. NA-Ultra® ή ADAPTIC®) ή ένα καταλληλότερο επίθεμα.
- Το επίθεμα πρέπει να αφαιρείται από τους ασθενείς προτού υποβληθούν σε εξετάσεις Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI).
- Αποφεύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή ζελέ αγωγιμότητας κατά τη διάρκεια ηλεκτρονικών μετρήσεων, π.χ. ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ECG) και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (EEG).
- Οι κλινικοί ιατροί/επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδίως σε παιδιά και νεογνά.

Σε περίπτωση εμφανούς μόλυνσης του τραύματος θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συστηματικής αντιμικροβιακής θεραπείας. Το επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate μπορεί να χρησιμοποιηθεί, υπό ιατρική παρακολούθηση, σε συνδυασμό με συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Προετοιμασία της περιοχής
- Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε χειρουργικά το νεκρωτικό ιστό και διαβρέξετε την περιοχή του τραύματος ακολουθώντας τη συνήθη τυπική διαδικασία.
- Απομακρύνετε το πλεονάζον διάλυμα από την περιβάλλουσα περιοχή.

Επιλογή επιθέματος
- Το μέγεθος του επιθέματος SILVERCEL® Hydro-Alginate που θα επιλέξετε πρέπει να είναι λίγο μεγαλύτερο από το τραύμα.

Τοποθέτηση επιθέματος
1. Κόψτε (με καθαρό ψαλίδι) ή διπλώστε το επίθεμα τόσο ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος του τραύματος. Επιπωματίστε ελαφρά τα βαθιά τραύματα, προσέχοντας ώστε το επίθεμα να μην επικαλύπτει τα όρια του τραύματος. Καθώς η κατάσταση του τραύματος βελτιώνεται και η ποσότητα των εκκρίσεων μειώνεται, διαβρέξτε το επίθεμα με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εφαρμογή.
2. Καλύψτε και ασφαλίστε το επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate με ένα μη-αποφρακτικό δευτερεύον επίθεμα όπως για παράδειγμα με ένα Υδροπολυμερές Επίθεμα της σειράς TIELLE® , όπως απαιτείται.

Αλλαγή και Αφαίρεση Επιθέματος
1. Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και την ποσότητα των εκκρίσεων. Αρχικά μπορεί να χρειαστεί να αλλάζετε το επίθεμα κάθε 24 ώρες.
2. Τοποθετήστε νέο επίθεμα SILVERCEL® Hydro-Alginate όταν έχει κορεστεί η απορροφητική ικανότητα του δεύτερου επιθέματος ή όποτε υπαγορεύεται από την ορθή πρακτική της αντιμετώπισης του τραύματος.
3. Αφαιρέστε το δευτερεύον επίθεμα με ήπιες κινήσεις.
4. Εάν το τραύμα είναι στεγνό, διαβρέξτε το επίθεμα με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν το αφαιρέσετε.
5. Αφαιρέστε το επίθεμα με ήπιες κινήσεις από το τραύμα και πετάξτε το.
6. Εκπλύνετε την περιοχή του τραύματος, πριν τοποθετήσετε καινούργιο επίθεμα.

Ναπλύνετε την περιοχή του τραύματος, πριν τοποθετήσετε.
Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

Προετοιμασία φυλλαδίου: Σεπτέμβριος 2013

(NO) Produktbeskrivelse
SILVERCEL® hydroalginat antimikrobiell bandasje med sølv er en steril, ikke-vevet pute som består av en høy G (guluronisk syre) alginat, karboksymetylcellulose (CMC) og sølvbelagte fibre. Den unike bandasje-sammensetningen håndterer moderate til sterkt utsondrende sår, noe som skaper et fordelaktig miljø for effektiv sårhåndtering. Sølvfibrene dreper et bredt spekter av mikro-organismer som er forbundet med bakteriekolonisering og sårinfeksjon. I moderate til sterkt utsondrende sår opprettholder bandasjen et fuktig sårlegingsmiljø og gjør det mulig med intakt fjerning.

Indikasjoner
SILVERCEL® hydroalginatbandasje er ment for bruk i håndtering av alle moderate og sterkt utsondrende til delvis og fulltykkelses kroniske sår, inkludert: decubitus (trykk) sår, venøse sår, diabetiske sår, donor-steder, traumatiske og kirurgiske sår. Etter som produktet inneholder alginat, kan dette bidra til å kontrollere mindre blødninger i overfladiske sår. Det egner seg for bruk under medisinsk tilsyn, i håndtering av infiserte sår eller sår der det er en økt fare for infeksjon.

Kontraindikasjoner
SILVERCEL® hydroalginatbandasje egner seg ikke til bruk på følgende:
- Kirurgisk implantering.
- Pasienter som er sensitivite overfor sølv.
- Gravide eller ammende kvinner på grunn av at spesifikk informasjon mangler.

Forholdsregler
SILVERCEL® hydroalginatbandasje er ikke ment:
- Til å kontrollere sterk blødning.
- Til direkte påføring på tørre sår eller sår med lav fuktighet. Ettersom sårbetingelsene forbedres og utsondringsnivåene reduseres. I de tilfeller kan det være en fordel å bruke et ikke-klebende sårkontaktbelegg (for eksempel. NA-Ultra® eller ADAPTIC®) eller bytte til en mer passende bandasje.
- Bandasjen må fjernes før pasientene gjennomgår MRI-undersøkelser (magnetisk resonanstomografi).
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler ved elektroniske målinger, f.eks. EKG (elektrokardiogram) og EEG (elektroencefalogram).
- Klinikere/helsefagarbeidere skal være oppmerksomme på at det finnes svært begrensede data om langvarig og gjentatt bruk av bandasjer som inneholder sølv, spesielt på barn og nyfødte.

Systemisk antimikrobiell behandling skal vurderes når sårinfeksjon er tydelig. SILVERCEL® hydroalginatbandasje kan brukes under medisinsk overvåkning i sammenheng med systemisk antibiotika.

BRUKSANVISNING
Forberedelse av sårstedet
- Rengjør ved behov og skyll sårstedet i overensstemmelse med standard protokoller.
- Fjern overflødig væske fra omgivende hud.

Valg av bandasje
- Velg en størrelse av SILVERCEL® hydroalginatbandasje som er litt større enn såret.

Påføring av bandasje
1. Kutt (ved bruk av ren saks) eller fold bandasjen til å passe såret. Pakk inn dype sår løst, slik at bandasjen ikke overlapper sårmarginene. Etter som sårforhold forbedres og utsondringsnivåene reduseres, fukt bandasjen med normal saltvannsløsning før bruk.
2. Dekk til og sikre SILVERCEL® hydroalginatbandasje med en ikke-absorberende sekundær bandasje, slik som f.eks. en fra TIELLE® hydropolymerbandasjeserien etter behov.

Skifte og fjerning av bandasje
1. Bandasjeskiftefrekvens avhenger av pasientens tilstand og utsondringsnivået. I begynnelsen kan det være nødvendig å skifte bandasjen hver 24. time.
2. Påfør SILVERCEL® hydroalginatbandasje igjen hvis den sekundære bandasjen har nådd den absorberende kapasiteten, eller når god sårpleiepraksis tilsier at bandasjen skal skiftes.
3. Fjern forsiktig den sekundære bandasjen.
4. Hvis såret virker tørt, gjennomvæt bandasjen med normal saltvannsløsning før fjerning.
5. Fjern forsiktig bandasjen fra såret og kast den.
6. Skyll ut sårstedet før påføring av ny bandasje.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.

Heftet utarbeidet: september 2013

(HU) Termékleírás
A SILVERCEL® hidro-alginát ezüsttartalmú antimikrobiális kötszer steril, nem szőtt lap, mely magas G- (glükuronsav-) tartalmú alginátból, carboxi-metil-cellulózból (CMC) és ezüstbevonatú szálakból áll. A kötszert egyedülálló összetétele alkalmassá teszi közepesen-erősen váladékozó sebek kezelésére, mivel megfelelő környezetet biztosít a hatékony sebkezeléshez. Az ezüstszálak a sebek bakteriális kolonizációjakor előforduló, és a sebfertőzésekre jellemző mikroorganizmusok széles spektrumát elpusztítják. A közepesen-erősen váladékozó sebek esetében a kötszer fenntartja a nedves sebgyógyulási környezetet, ami lehetővé teszi, hogy eltávolításakor a seb ne sérüljön.

Javallatok
SILVERCEL® hidro-alginát kötszer közepesen-erősen váladékozó részleges- vagy teljes vastagságú krónikus sebek kezelésére használandó. Ide tartoznak az alábbiak: dekubitusz (nyomási fekélyek), vénás fekélyek, diabéteszes láb, donorterületek, traumás és műtéti sebek. Mivel a termék alginátot tartalmaz, ez segíthet a felületes sebek kis vérzéseinek csillapításában is. Orvosi felügyelet mellett fertőzött sebek, vagy fertőzésre nagy fokban hajlamos sebek kezelésére is alkalmas.

Ellenjavallatok
A SILVERCEL® hidro-alginát kötszer használata nem ajánlott a következő esetekben:
- Műtéti implantáció.
- Ha a betegnek ismert ezüstérzékenysége van.
- Terhes vagy szoptató nők, mivel nem állnak rendelkezésre adatok a terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásról.

Figyelmeztetés
SILVERCEL® hidro-alginát kötszer nem alkalmas az alábbiakra:
- Súlyos vérzés csillapítása.
- Száraz/enyhén váldékozó sebek közvetlen fedésére. Ahogy a seb állapota javul, és a váladékozás csökken, előnyösebb lehet egy, a sebhez nem hozzátapadó réteg (pl. NA-Ultra® vagy ADAPTIC®) használata, vagy egy megfelelőbb kötszerre való váltás.
- A kötszert el kell távolítani, mielőtt a beteg mágneses rezonancia vizsgálaton (MRI)