



# SILVERCEL<sup>®</sup>

## NON-ADHERENT

HYDRO-ALGINATE ANTIMICROBIAL DRESSING/PACKING WITH SILVER  
WITH



NICHT HAFTENDE, ANTIKÄRPERLICHE WUNDAUFLAGE/WUNDTAMPOADE MIT HYDROALGINAT UND SILBER  
Mit EasyLIFT™ Präzisionsfilm

PANSEMENT/MECHE ANTIMICROBIEN NON ADHERENT HYDRO-ALGINATE A L'ARGENT  
Dotée du film de précision EasyLIFT™

MEDICAZIONE/TAMPONE ANTIMICROBICA IN IDRO-ALGINATO NON ADERENTE CON ARGENTO  
Con la pellicola di precisione Easy Lift™

APÓSITO/MATERIAL DE RELLENO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON HYDRO-ALGINATE Y PLATA  
Con la película de precisión Easy Lift™

ICKE VIDHÄFTANDE, ANTIMIKROBIELLT HYDROALGINAT FÖRBAND/TAMPONAD MED SILVER  
Med EasyLIFT™ precisionsfilm

NIET-HECHTEND HYDRO-ALGINAAT ANTIMICROBIEEL VERBAND/NIET-HECHTEND ANTIMICROBIELE PAKKING MET ZILVER  
Met EasyLIFT™-precisiefolie

PENSO ANTIMICROBIANO DE HIDROALGINATO COM PRATA NÃO ADERENTE  
Met Easy Lift™ Precisiefilm

ANTIMIKROBIAALINEN TARTTUMATON HYDRO-ALGINATE HAAVASIDE/TÄYTE SISÄLTÄÄ HOPEAA  
EasyLIFT™ -tarkkuuskalvolla

IKKE-KLÆBENDE HYDRO-ALGINAT ANTIMIKROBIEL FORBINDING/PAKKE MED SØLV  
Med EasyLIFT™ præcisionsfilm

MΗ-ΚΟΛΑΝΤΙΚΟ ΥΔΡΟ-ΑΛΓΗΝΙΚΟ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΡΓΥΡΟΥ  
Με μεμβράνη ακριβείας EasyLIFT™

IKKE-KLEBENDE HYDROALGINAT ANTIMIKROBIELL BANDASJE/PAKNING MED SØLV  
Med EasyLIFT™ presisjonsfilm

NEM TAPADÓ HIDRO-ALGINÁT ANTIMIKROBIÁLIS KÖTSZER/EZÜST TARTALMÚ KÖTÖZŐANYAG  
EasyLIFT™ Precíziós filmmel

NONADHERENT GÜMÜŞLU HİDRO-ALJİNAT ANTIMİKROBİYAL YARA ÖRTÜSÜ/ DOLGU  
EasyLIFT™ Precision Film ile birlikte



## **EN Product Description**

SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing/Packing with Silver is a sterile, non-woven pad composed of a high G (guluronic acid) alginate, carboxymethyl cellulose (CMC) and silver coated fibres, laminated to a perforated, non-adherent ethylene methyl acrylate (EMA) wound contact layer. The unique composition of the dressing manages exudates in moderate to heavily exuding wounds, which creates a favourable moist wound healing environment for effective wound management, and allows intact removal. The silver fibres kill a broad spectrum of microorganisms associated with the bacterial colonization and infection of wounds. Odour reduction results from the antibacterial effect in the dressing.

## **Indications**

SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing is intended for use in the management of all moderate to heavily exuding partial and full-thickness chronic and acute wounds including: decubitus (pressure) ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, donor sites, traumatic and surgical wounds. As the product contains alginate it may assist in supporting the control of minor bleeding in superficial wounds. It is also suitable for use, under medical supervision, in the management of infected wounds, or wounds in which there is an increased risk of infection.

## **Contra-indications**

SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing is not indicated for use on the following:

- Patients with a known sensitivity to alginates, ethylene methyl acrylate (EMA) or silver.
- Surgical implantation.
- Pregnant or lactating women due to the absence of specific information.

## **Precautions**

- SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing is not intended to control heavy bleeding.
- As wound conditions improve and exudate levels decrease, it may be preferable to switch to a more appropriate dressing or moisten the dressing with normal saline solution prior to application.
- The dressing must be removed prior to patients undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) examinations.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).
- 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.

Systemic antimicrobial therapy should be considered when wound infection is evident. SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing may be used, under medical supervision, in conjunction with systemic antibiotics.

## DIRECTIONS FOR USE

### Site Preparation

- Debride when necessary and irrigate the wound site in accordance with standard protocols.
- Remove excess solution from surrounding skin.

### Dressing Selection

Select a size of SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial 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® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial 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 wound condition and the level of exudate. Initially it may be necessary to change the dressing every 24 hours.
2. Reapply SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial 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. Gently remove the dressing from the wound bed and discard. If the wound appears dry, saturate the dressing with sterile saline solution prior to removal.
5. 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.**

---

### **Produktbeschreibung**

SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber ist ein steriler Vliesstoff, der aus einem an Guluronsäure reichen Alginat, Carboxymethylcellulose (CMC) und silberbeschichteten Fasern besteht und mit einer perforierten, nicht haftenden Wundkontaktebeschichtung aus Ethylenmethacrylat (EMA) beschichtet ist. Die einzigartige Zusammensetzung des Verbands dient dem Exsudatmanagement in mäßig bis stark exsudierenden Wunden. Der Verband sorgt für ein physiologisches und günstiges Wundheilungsmilieu für eine effektive Wundbehandlung. Nach Gebrauch lässt er sich einfach in einem Stück entfernen. Die Silberfasern töten ein breites Spektrum an Mikroorganismen ab, die mit bakterieller Besiedelung und Entzündung von Wunden in Verbindung gebracht werden. Die antibakterielle

Wirkung des Verbands bewirkt außerdem eine Reduzierung von Wundgerüchen.

## **Indikationen**

SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber ist für die Behandlung aller mäßig bis stark exsudierenden chronischen und akuten Wunden unterschiedlicher Tiefe vorgesehen, u.a. Dekubitus- (Druck-) Geschwüre, venöse Geschwüre, diabetische Geschwüre, Hautentnahmestellen, traumatische und chirurgische Wunden. Da das Produkt Alginat enthält, kann es auch dazu beitragen, kleinere Blutungen in oberflächlichen Wunden zu kontrollieren. Unter medizinischer Aufsicht eignet sich der Verband außerdem für die Behandlung bereits entzündeter Wunden sowie für Wunden mit erhöhtem Entzündungsrisiko.

## **Kontraindikationen**

SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Alginate, Ethylenmethacrylat (EMA) oder Silber.
- Bei chirurgischen Implantationen.
- In der Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund des Fehlens von spezifischen Daten.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

- SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber ist nicht dafür vorgesehen, starke Blutungen zu kontrollieren.
- Wenn sich der Wundzustand verbessert und die Exsudation abnimmt, kann es ratsam sein, zu einem geeigneteren Verbandstyp zu wechseln oder den Verband vor dem Auflegen mit normaler Kochsalzlösung zu befeuchten.
- Wenn eine magnetresonanztomographische Untersuchung (MRT) durchgeführt werden soll, muss der Verband vorher abgenommen werden.
- Der Kontakt mit Elektroden oder Kontaktgel bei elektronischen Messverfahren wie Elektrokardiogramm (EKG) oder Elektroenzephalographie (EEG) ist zu vermeiden.
- Kliniker/medizinische Fachkräfte sollten wissen, dass zu einer langfristigen und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Verbänden – insbesondere bei Kindern und Neugeborenen – nur sehr begrenzte Daten vorliegen.

Bei Vorliegen einer Wundinfektion sollte eine systemische antibakterielle Therapie in Erwägung gezogen werden. SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber kann unter medizinischer Beobachtung in Verbindung mit systemischen Antibiotika eingesetzt werden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Vorbereitung des Wundgebiets**

- Führen Sie gegebenenfalls ein Debridement in Übereinstimmung mit den geltenden Standard-Protokollen durch, und spülen Sie das Wundgebiet.
- Entfernen Sie überschüssige Spülösung von der umliegenden Haut.

## **Auswahl des Verbandes**

Wählen Sie eine SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber, die etwas größer ist als die zu behandelnde Wunde.

## **Anlegen des Verbandes**

1. Schneiden Sie den Verband (mit einer sauberen Schere) zu, oder falten Sie ihn, um ihn der Wunde anzupassen. Füllen Sie tiefe Wunden locker auf, und stellen Sie dabei sicher, dass der Verband nicht über die Wundränder hinausragt. Wenn sich der Wundzustand verbessert und die Exsudation abnimmt, befeuchten Sie den Verband vor dem Auflegen mit normaler Kochsalzlösung.
2. Verwenden Sie zur Abdeckung von SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber einen nicht-okklusiven Sekundärverband wie z.B. einen passenden Verband aus dem TIELLE® Hydropolymerverband-Sortiment.

## **Verbandswechsel und Abnahme des Verbandes**

1. Die Häufigkeit des Verbandswechsels sollte vom Wundzustand und der Exsudatmenge abhängig gemacht werden. Anfangs kann es nötig sein, den Verband alle 24 Stunden zu wechseln.
2. Erneuern Sie SILVERCEL® nicht haftende, antibakterielle Wundauflage mit Hydroalginat und Silber wenn der Sekundärverband seine Absorptionskapazität erreicht hat oder entsprechend ihrer Pflegestandards.
3. Entfernen Sie vorsichtig den Sekundärverband.
4. Entfernen Sie anschließend den Verband von der Wundfläche, und entsorgen Sie ihn. Wenn die Wunde trocken erscheint, befeuchten Sie den Verband vor dem Entfernen mit steriler Kochsalzlösung.
5. Spülen Sie das Wundgebiet vor dem Auflegen eines neuen Verbandes.

**Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.**

**Das Verfallsdatum dieses Produkts ist auf die Verpackung gedruckt.**

---

### **FR Description du produit**

Le pansement antimicrobien non adhérent SILVERCEL® hydro-alginate à l'argent est un pansement stérile non tissé composé d'une forte proportion d'alginate de type G (acide guluronique), de carboxyméthylcellulose (CMC), de fibres recouvertes d'argent, ainsi que d'une couche perforée non adhérente d'éthylène méthyle acrylate (EMA) qui sert de couche de contact avec la plaie. Cette composition unique lui confère des propriétés permettant la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives en créant un environnement humide favorable à la cicatrisation et à un retrait du pansement d'un seul tenant. L'argent élimine un large spectre de micro-organismes associés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies. La réduction des odeurs résulte de l'effet antibactérien du pansement.

## **Indications**

Le pansement antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® est indiqué dans la prise en charge de toutes les plaies modérément à fortement exsudatives, chroniques et aiguës, 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 saignements mineurs dans les plaies superficielles.

Il peut également servir, sous contrôle médical, à la prise en charge des plaies infectées ou des plaies impliquant un risque accru d'infection.

## **Contre-indications**

Le pansement antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® n'est pas indiqué dans les cas suivants :

- Patients présentant une hypersensibilité aux alginates, à l'éthylène méthyle acrylate (EMA) ou à l'argent.
- Implantation chirurgicale.
- Femmes enceintes ou allaitantes en raison de l'absence d'informations spécifiques.

## **Précautions**

- Le pansement antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® n'est pas indiqué en cas d'hémorragie.
- Lorsque l'état de la plaie s'améliore et que les exsudats diminuent, il peut être préférable de choisir un pansement plus approprié ou d'humidifier le pansement avec du sérum physiologique avant l'application.
- 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.

En cas d'infection, il convient d'envisager un traitement antibiotique systémique. Le pansement antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® peut être utilisé, en association avec une antibiothérapie systémique sous contrôle médical.

## **MODE D'EMPLOI**

### **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 antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® 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 des plaies profondes, mécher le pansement en veillant à ce qu'il ne recouvre pas les bords de la plaie. Lorsque l'état de la plaie s'améliore et que les exsudats diminuent, humidifier le pansement avec du sérum physiologique avant l'application.
2. Recouvrir et fixer le pansement antimicrobien SILVERCEL® Non-Adhérent 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 de la plaie et de la quantité d'exsudats. Au début, il peut être nécessaire de le changer toutes les 24 heures.
2. Remplacer le pansement antimicrobien hydro-alginate non adhérent SILVERCEL® quand le pansement secondaire est saturé ou lorsqu'un changement s'avère nécessaire.
3. Retirer avec précaution le pansement secondaire.
4. Retirer avec précaution le pansement et le jeter. Si la plaie paraît sèche, saturer le pansement avec du sérum physiologique stérile avant son retrait.
5. 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.**

---

### **IT Descrizione del prodotto**

La medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato non aderente con argento è una medicazione sterile e non tessuta, costituita da alginato ad elevato contenuto di acido guluronico, carbossimetilcellulosa (CMC) e fibre rivestite con argento, laminate ad uno strato perforato e non aderente di etil-metilacrilato (EMA), che viene a contatto con la lesione. Questa composizione unica della medicazione consente la gestione dell'essudato in ferite da moderatamente a fortemente essudanti, mantenendo umido l'ambiente durante il processo di cicatrizzazione per un'efficace gestione delle lesioni e consentendo la rimozione della medicazione intatta. Le fibre d'argento uccidono un ampio spettro di microrganismi associati alla colonizzazione batterica e all'infezione delle ferite. L'effetto antibatterico della medicazione porta alla riduzione dell'odore.

## **Indicazioni**

La medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente è indicata per l'uso nella gestione delle lesioni croniche e acute a tutto o parziale spessore, da moderatamente a 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 antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente non è indicata nei seguenti casi:

- Pazienti con nota ipersensibilità ad alginati, etil-metilacrilato (EMA) o argento.
- Impianto chirurgico.
- Donne in gravidanza o che allattano in considerazione dell'assenza di dati specifici.

## **Precauzioni**

- La medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente non è indicata per controllare il sanguinamento maggiore.
- Con il migliorare delle condizioni della lesione e la riduzione dell'essudato, potrebbe essere consigliabile passare a una medicazione più appropriata. oppure inumidire la medicazione SILVERCEL® con soluzione fisiologica prima di applicarla.
- 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 conduttori.
- 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 sistematica va valutato in presenza di infezione evidente. La medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente può essere impiegata, sotto supervisione medica, in associazione alla terapia antibiotica sistematica.

## **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 antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente 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 fisiologica prima di applicarla.

2. Coprire e fissare la medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente 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 della lesione e dal grado di essudazione. Inizialmente, potrebbe essere necessario cambiarla ogni 24 ore.
2. Riapplicare la medicazione antimicrobica SILVERCEL® in Idro-alginato, non aderente quando la medicazione secondaria raggiunge la saturazione oppure come dettato dalla pratica di gestione delle ferite.
3. Rimuovere delicatamente la medicazione secondaria.
4. Rimuovere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e smaltire. Se la ferita appare asciutta, prima di rimuovere la medicazione, impregnarla con soluzione fisiologica.
5. 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.**

---

## Descripción del producto

El apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate y plata es una compresa estéril, no tejida, compuesta de alginato rico en G (ácido gulurónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesta en forma de lámina sobre una capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida. Por su composición especialmente formulada, el apósito controla el exudado en heridas que van de moderadamente exudativas a muy exudativas, y crea condiciones favorables para la cura en ambiente húmedo, lo que facilita un eficaz manejo de las heridas y permite retirar el apósito intacto. Las fibras con plata matan un amplio espectro de microorganismos asociados con la colonización y la infección de las heridas. El efecto antibacteriano del apósito reduce el olor.

## Indicaciones

El apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate y plata está indicado en el tratamiento de todas las heridas crónicas o agudas que presenten exudado moderado o abundante, de profundidad parcial o completa, entre las que se incluyen: úlceras de decúbito (por presión), úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas. Al contener alginato, este producto puede ayudar a controlar hemorragias menores en heridas superficiales. También es adecuado para uso, bajo supervisión médica, en el control de heridas infectadas, o heridas en las que el riesgo de infección es más grande.

## Contraindicaciones

El apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate no está

indicado para uso en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al alginato, al etileno-metil-acrilato (EMA), a la carboximetilcelulosa (CMC) o la plata.
- Implantes quirúrgicos.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido a la falta de información específica.

## Precauções

- El apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate no está previsto para controlar hemorragias copiosas.
- A medida que el estado de la herida mejora y la exudación disminuye, podría ser preferible cambiar a un apósito más adecuado o humedecer el apósito con solución salina normal antes de aplicarlo.
- 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 apótsitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

Se debe considerar el uso de tratamiento antimicrobiano sistémico en los casos de heridas con infección evidente o celulitis. El apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate y plata se puede usar, bajo supervisión médica, conjuntamente con antibióticos sistémicos.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación de la herida

1. Desbride si es necesario y limpie la herida por irrigación de acuerdo a los protocolos estándar.
2. Elimine el exceso de solución de la piel circundante.

### Selección del apósito

Escoja el tamaño del apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate y plata que sea ligeramente más grande que la herida.

### Aplicación del apósito

1. Corte (con tijeras limpias) o pliegue el apósito para adaptarlo a la herida. Rellene laxamente las heridas profundas y verifique que el apósito no se superpone con los bordes de la herida. A medida que el estado de la herida mejora y el nivel de exudado disminuye, humedezca el apósito con solución salina normal antes de su aplicación.
2. Cubra y fije el apósito antimicrobiano SILVERCEL® no-adherente con hidroalginato con un apósito secundario no oclusivo, como por ejemplo alguno de los apótsitos hidropoliméricos TIELLE®, según sea apropiado.

## **Cambio y retirada del apósito**

1. La frecuencia de cambio del apósito dependerá del estado de la herida y de la cantidad de exudado. Inicialmente, podría ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas.
2. Reponga el apósito antimicrobiano SILVERCEL® no adherente con Hydro-Alginate cuando el apósito secundario haya alcanzado el límite de su capacidad de absorción o siempre que lo considere necesario de acuerdo con las buenas prácticas del cuidado de heridas.
3. Retire con suavidad el apósito secundario.
4. Retire delicadamente el apósito del lecho de la herida y deséchelo. Si la herida parece seca, sature el apósito con solución salina estéril antes de retirarlo.
5. Irrigue la herida con solución salina antes de colocar un nuevo apósito.

**No usar si el envase está dañado.**

La fecha de caducidad de este producto aparece impresa en su envase.

---

## **SV Produktbeskrivning**

Det antimikrobiella, icke vidhäftande sår förbandet SILVERCEL®, med hydroalginat är ett sterilt, non-woven-förband, av ett hög-G-alginat (guluronsyra), karboxymetylcellulosa (CMC) och silverbelagda fibrer, laminerat på ett perforerat, icke vidhäftande etylmetylakrylatskikt (EMA) som ligger i kontakt med sårytan. Den unika sammansättningen i förbandet tar hand om exsudat i måttligt till svårt exsuderande sår, vilket skapar en gynnsam fuktig, sår läkande miljö, vilket är en förutsättning för en effektiv sårbehandling och gör att förbandet kan tas bort i sin helhet. Silverfibrerna tar död på ett bredd spektrum mikroorganismer som förekommer vid bakteriell kolonisering och infektion i sår. Lukten minskar tack vare förbandets antibakteriella egenskaper.

## **Indikationer**

Det här förbandet är avsett för användning vid 18/12behandling av alla slags måttligt till svårt exsuderande, kroniska partialsår med full tjocklek och akuta sår, inklusive: decubitus sår (liggsår), vensår, diabetessår, donationsplatser, 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**

Det här hydroalginatförbandet indikeras inte för användning i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet mot alginater, etilenmetylakrylat (EMA) eller silver.
- Kirurgisk implantat.
- Gravida och ammande kvinnor, pga av bristen på specifik information.

## **Varningar!**

- SILVERCEL® är inte avsett för kontroll av omfattande blödning.
- Allteftersom såret och exsuderingsnivån minskar kan det vara bättre att byta till ett lämpligare förband eller fukta förbandet med vanlig koksaltlösning innan det appliceras.
- Förbandet måste tas bort innan undersökning med s k magnetrörtskå (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 behandling mot infektion bör övervägas när sårinfektionen är uppenbar. Förbandet kan användas under läkares överinseende, i samband med att systemiskt antibiotikum administreras.

## **ANVÄNDARINSTRUKTIONER**

### **Preparera såret**

- Debridera vid behov och skölj såret enligt standardförfarande.
- Torka upp överskottsvätska från omgivande hud.

### **Val av förband**

Välj ett 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. Djupa sår packas försiktigt, så att förbandet inte ligger över sårkanterna. När såret börjat läka och vätskar sig mindre, skall förbandet fuktas med vanlig koksaltlösning innan det appliceras.
2. Täck och fäst förbandet med ett icke-ockluderande sekundärt förband, t ex hydropolymerförbandet TIELLE®, på lämpligt sätt.

### **Byte och borttagning av förband**

1. Hur ofta förbandet skall bytas beror på sårets skick och hur mycket såret vätskar sig. Det kan i inledningsskedet vara nödvändigt att byta förband varje dygn.
2. Sätt på nytt SILVERCEL®-förband när det absorptionsförbandet sugit upp så mycket det kan eller när förbandet enligt normal praxis bör bytas.
3. Dra försiktigt bort absorptionsförbandet.
4. Dra försiktigt bort förbandet från sårbaden och kasta det. Om såret verkar torrt skall förbandet fuktas med steril koksaltlösning innan det tas bort.
5. Skölj såret innan nytt förband appliceras.

**Används ej om produktförpackningen är skadad.**

**Bästföredatum är tryckt på förpackningen.**

## **NL Productbeschrijving**

SILVERCEL® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband met zilver is een steriel, non-woven gaas dat bestaat uit een hoog G (guluronzuur)-alginaat, carboxymethylcellulose (CMC) en zilvergecoate vezels, gelamineerd op een geperforeerde, niet hechende ethyleenmethylacrylaat (EMA) wondcontactlaag. De unieke samenstelling van het verband controleert exsudaten in matig tot sterk exsuderende wonden, hetgeen een gunstige omgeving voor genezing van vochtige wonden creëert voor effectieve wondbehandeling en intakte verwijdering mogelijk maakt. De zilvervezels doden een breed spectrum aan micro-organismen samenhangend met de bacteriële kolonisatie en infectie van wonden. Geurvermindering is het resultaat van het antibacteriële effect in het verband.

### **Indicaties**

SILVERCEL® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband is bedoeld voor gebruik bij het behandelen van alle matig tot sterk exsuderende partiële en vol geconcentreerde chronische en acute wonden 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® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband is niet geïndiceerd voor gebruik op de volgende:

- Patiënten met een bekende gevoeligheid voor alginaten, ethyleenmethylacrylaat (EMA) of zilver.
- Chirurgische implantatie.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven in verband met het ontbreken van specifieke informatie.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- SILVERCEL® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband is niet bedoeld voor het stelpen van zware bloeding.
- Naarmate de conditie van de wond verbetert en de vochtafscheiding afneemt, kan het beter zijn over te schakelen op een meer geschikt verband of het verband voorafgaand aan het opbrengen vochtig te maken met een normale fysiologische zoutoplossing.
- 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 vorhanden 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 overwogen te worden. SILVERCEL® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband kan, onder medisch toezicht, samen met systemische antibiotica worden gebruikt.

## AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

### Voorbereiding van de plek

- Verwijder indien nodig detritus en irrigeer de plek van de wond volgens standaardprotocols.
- Verwijder overtollige oplossing van omringende huid.

### Verbandselectie

Selecteer een formaat SILVERCEL® Niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel 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® niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband met een niet-occlusief secundair verband zoals één uit de TIELLE® hydropolymeerverbandreeks, waar van toepassing.

### Verversen en verwijderen van verband

1. De frequentie voor het verversen van het verband zal afhangen van de wondconditie en de mate van afscheiding. In het begin kan het noodzakelijk zijn het verband elke 24 uur te verversen.
2. Breng het SILVERCEL® niet-hechtend hydro-alginaat antimicrobieel verband opnieuw aan wanneer het secundaire verband zijn absorptiecapaciteit heeft bereikt of wanneer goede wondverzorgingspraktijk aangeeft dat het verband ververst moet worden.
3. Verwijder het secundaire verband voorzichtig.
4. Verwijder het verband voorzichtig van het wondbed en gooi het weg. Wanneer de wond droog lijkt, verzadig het verband dan met steriele fysiologische zoutoplossing alvorens het te verwijderen.
5. Irrigeer de wondplek alvorens een nieuw verband aan te brengen.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

De uiterste gebruiksdatum van dit product is afgedrukt op de verpakking.

---

### PT Descrição do Produto

O Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® é uma compressa esterilizada de tecido-não-tecido constituída por um teor

elevado de fibras revestidas por alginato G (ácido gulurónico), carboximetilcelulose (CMC) e prata, com uma camada de contacto com a ferida de acrilato de metiletileno (EMA, ethilene methyl acrylate), não aderente e perfurada. A constituição única do penso controla o exsudado em feridas moderada a altamente exsudativas, o que cria um ambiente favorável à cicatrização em meio húmido, para um controlo eficaz da ferida. Permite uma remoção íntegra. As fibras de prata destroem um amplo espectro de microrganismos associados à colonização e infecção bacteriana de feridas. A redução do odor resulta do efeito antibacteriano do penso.

## **Indicações**

O Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® destina-se a ser utilizado no controlo de todas as feridas crónicas e agudas, superficiais e profundas e com exsudado moderado a elevado, incluindo: úlceras de decúbito (pressão), úlceras venosas, úlceras do pé diabético, zonas dadoras, feridas traumáticas e cirúrgicas. Dado que o produto contém alginato, pode ajudar a controlar 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 Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® não está indicado para utilização nos seguintes casos:

- Doentes com uma sensibilidade conhecida a alginatos, acrilato de metiletileno (EMA) ou prata.
- Implantes cirúrgicos.
- Mulheres grávidas ou a amamentar devido à ausência de informações específicas.

## **Precavações**

- O Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® não se destina a controlar hemorragias abundantes.
- À medida que o estado da ferida melhora e que os níveis de exsudado diminuem, pode ser preferível passar para um penso mais adequado ou humedecer o penso com solução salina antes da aplicação.
- 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.

Deve ser iniciada uma terapia antimicrobiana sistémica quando for evidente a infecção da ferida. O Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® pode ser usado, sob supervisão médica, em conjunto com antibióticos sistémicos.

# **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

## **Preparação do Local**

1. Desbride quando necessário e irrigue o local da ferida em conformidade com os protocolos da instituição.
2. Remova o excesso de solução da pele circundante.

## **Seleção do Penso**

Seleccione um tamanho de Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® que seja ligeiramente maior do que a ferida.

## **Aplicação do Penso**

1. Corte (utilizando tesouras esterilizadas) ou dobre o penso para o ajustar à ferida. Envolva as 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 antes da aplicação.
2. Cubra e proteja o Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® com um penso secundário não oclusivo, tal como um Penso de Hidropómero da gama TIELLE®, conforme apropriado.

## **Substituição e Remoção do Penso**

1. A frequência de substituição do penso dependerá da condição da ferida e do nível de exsudado. Inicialmente pode ser necessário substituir o penso cada 24 horas.
2. Volte a aplicar o Penso Antimicrobiano de Hidroalginato com Prata Não Aderente SILVERCEL® quando o penso secundário tiver esgotado a sua capacidade de absorção ou sempre que a boa prática de cuidados com feridas ditar que o penso deve ser substituído.
3. Remova cuidadosamente o penso secundário.
4. Remova cuidadosamente o penso do leito da ferida e descarte-o. Se a ferida parecer estar seca, humedeça o penso em solução salina esterilizada antes da remoção.
5. 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.

---

## **FI Tuotekuvaus**

Hopeaa sisältävä antimikrobiaalinen tarttumaton SILVERCEL® Hydro-Alginate -haavaside on sterili ja siinä on kuituinen tyyny, joka sisältää hienoasteista (guluronihappo) alginaattia, karboksimetyyliselluloosakuitua (CMC) ja hopeapinnoitettuja kuituja, ja joka on rei'itetyn, tarttumattoman etyleenimetyyliakrylaattisen (EMA) haavatyynyn väliissä. Tämä ainutlaatuinen koostumus hillitsee hyvin haavanestettä keskinkertaisesti tai runsaasti vuotavissa haavoissa muodostaen erinomaisen kostean haavaympäristön tehokkaaseen

haavanhoitoon ja jonka ansiosta se voidaan poistaa ehjänä. Hopeakuidut tappavat lukuisia erilaisia mikro-organismeja, joita esiintyy haavan bakteerikannassa ja infektoioneissa haavoissa. Sidoksessa olevan antibakteriaisen vaikutuksen ansiosta haju on vähäisempää.

## **Indikaatiot**

Antimikrobiaalinen tarttumaton SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside on tarkoitettu keskinkertaisesti tai runsaasti vuotavien puolisivien tai syvien kroonisten ja akuuttien 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**

Antimikrobiaalista tarttumatonta SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavasidee ei suositella käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- Potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkää alginaateille, etyleenimetyyliakrylaatille (EMA) tai hopealle.
- Kirurgisissa implantoinneissa.
- Raskaana olevat tai imettävät naiset tietojen puutteen vuoksi.

## **Varotoimenpiteitä**

- Antimikrobiaalinen tarttumaton SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavaside ei ole tarkoitettu erittäin runsaan verenvuodon tyrehdyttämiseen.
- Haavan parantuessa ja haavanesteen vähentyessä voi olla suotavaa vaihtaa sopivampaan sidokseen tai kostuttaa haavaside tavallisella suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Haavaside tätyy poistaa ennen kuin potilas menee magneettikuvaukseen (MRI).
- Välttää kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittaustoimenpiteiden, kuten EEG- tai EKG-mittausten aikana.
- Lääkäriiden/terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia siitä, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin vähän tietoa.

Systeemistä antimikrobihoitoa tulee harkita, jos haavainfektiota esiintyy. Antimikrobiaalista tarttumatonta SILVERCEL® Hydro-Alginate –haavasidee voidaan käyttää systeemisten antibioottien kanssa lääkärin valvonnan alaisuudessa.

## **KÄYTTÖOHJEET**

### **Haava-alueen valmistelu**

- Poista kuollut kudos tarvittaessa ja huuhtele haava-alue normaalilin käytännön mukaisesti.
- Poista ylimäääräinen neste ympäröivältä ihoalueelta.

### **Haavasideen valinta**

Valitse hieman haavaa suurempi antimikrobiaalinen tarttumaton SILVERCEL®

Hydro-Alginate -haavaside.

## **Haavasiteen applikointi**

1. Leikkaa (puhtailla saksilla) tai taita haavaside haavaan sopivaksi. Pakkaa syvä haavat kevyesti varmistaen, että haavaside ei mene päälekkäin haavan reunojen kanssa. Haavan parantuessa ja haavanesteen vähentyessä kastele haavaside tavallisella suolaliuoksella ennen käyttöä.
2. Peitä ja kiinnitä antimikrobiaalinen tarttumaton SILVERCEL® Hydro-Alginate haavaside ei-sulkevalla toisella sidoksellä, esim. TIELLE®-hydropolymeerisidoksellä.

## **Haavasiteen vaihto ja poisto**

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

Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut.

Tuotteen viimeinen käyttöpäiväys on merkity pakaukseen.

---

## **DA Produktbeskrivelse**

SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding med sølv er en steril, ikke-vævet pelotte komponeret af en høj G (guluronsyre) alginat, carboxymethylcellulose (CMC) og sølvbeklædte fibre, lamineret til et perforeret, ikke-klæbende ethylenmethylacrylat (EMA) sårkontaktlag. Forbindungens enestående sammensætning behandler ekssudater i moderat til stærkt ekssuderende sår, hvilket skaber et gunstigt, fugtigt sårhelingsmiljø for effektiv sårbehandling og muliggør intakt fjernelse. Sølvfibre dræber et bredt spektrum af mikroorganismer tilknyttet bakteriel kolonisering og sårinfektion. Lugten reduceres som følge af den antibakterielle virkning i forbindungens.

## **Indikationer**

SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding er beregnet til brug i behandlingen af alle moderat til stærkt ekssuderende kroniske sår af delvis og fuld tykkelse og akutte sår inklusive: ligge- (tryk-) sår, 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® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding er ikke indiceret til brug på følgende:

- Patienter der har en kendt overfølsomhed over for alginater, ethylenmethylacrylat (EMA) eller sølv.
- Kirurgiske implantater.
- Gravide eller ammende kvinder grundet mangel på specifik information.

## **Forsigtighedsregler**

- SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding er ikke beregnet til at kontrollere stærk blødning.
- Efterhånden som sårbetingerne forbedres og ekssudatniveauerne falder, vil det evt. være at foretrække at skifte til en mere hensigtsmæssig forbindung eller fugte forbindungen med en normal saltvandsopløsning før påføring.
- Forbindungen 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 terapi bør overvejes, når der er tydelige tegn på sårinfektion. SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding kan anvendes under tilsyn af en læge i forbindelse med systemiske antibiotika.

## **BRUGSANVISNING**

### **Forberedelse af såret**

- Debrider efter behov, og skyld sårstedet i overensstemmelse med standard procedurer.
- Fjern overskydende opløsning fra den omkringliggende hud.

### **Valg af forbindung**

Vælg en størrelse SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbindung, der er lidt større end såret.

### **Applicering**

1. Klip (med en ren saks) eller fold forbindungen, så den passer til såret. Pak såret løst, og sørge for, at forbindungen ikke overlapper sárkanten. Når sårbetingerne forbedres og eksudatniveauerne falder skal forbindungen fugtes med en normal saltvandsopløsning før påføring.
2. Tildæk og fastgør SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbindung med en ikke-okklusiv sekundær forbindung som f.eks. en af TIELLE® Hydropolymer-forbindingsprogrammet efter behov.

### **Skift og fjernelse af forbindungen**

1. Hvor ofte forbindungen skal skiftes afhænger af sårets tilstand og mængden af ekssudat. I begyndelsen kan det blive nødvendigt at skifte forbindung en gang i døgnet.

2. Læg en ny SILVERCEL® ikke-klæbende hydro-alginat antimikrobiel forbinding på, når den sekundære forbindung ikke kan absorbere mere ekssudat, eller som god sårplejepraksis foreskriver, at forbindingen skal skiftes.
3. Fjern forsigtigt den sekundære forbindung.
4. Fjern forsigtigt forbindingen fra sårbunden, og kassér den. Hvis såret forekommer tørt, mættes forbindingen med steril saltopløsning, før det tages af.
5. Skyl såret før påføring af en ny forbindung.

**Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.  
Dateoen for seneste anvendelse af dette produkt er trykt på emballagen.**

### **EL Περιγραφή Προϊόντος**

Το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® είναι ένα αποστειρωμένο, μη -υφασμένο επίθεμα αποτελούμενο από αλγηνικό υψηλού G (γουλουρονικό οξύ), καρβοξυλομεθυλική κυτταρίνη (CMC) και υφασμένες ίνες αργύρου, πλαστικοποιημένο σε ένα διάτρητο, μη κολλητικό στρώμα επαφής με το τραύμα από μεθακρυλικό αιθυλενίου (EMA). Η μοναδική σύνθεση του επιθέματος διαχειρίζεται εξιδρώματα σε μετρία έως πολύ παραγωγικά τραύματα, δημιουργώντας ένα ευνοϊκό περιβάλλον υγρασίας για αποτελεσματική αντιμετώπιση του τραύματος, και επιτρέπει την άμεση αφαίρεση. Οι επαργυρωμένες ίνες έχουν βακτηριοκτόνο δράση κατά ενός ευρέως φάσματος μικροοργανισμών που σχετίζονται με βακτηριακό αποικισμό και λοίμωξη των τραυμάτων. Η μείωση των οσμών είναι αποτέλεσμα της αντιβακτηριακής δράσης του επιθέματος.

### **Ενδείξεις**

Το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® ενδείκνυται για χρήση στην αντιμετώπιση όλων των τραυμάτων με μετρία έως μεγάλη ποσότητα εκκρίσεων, μερικού και ολικού πάχους, χρόνιων και οξέων συμπεριλαμβανομένων των: ελκών πίεσης (κατακλίσεις), φλεβικών ελκών, διαβητικών ελκών, δοτριών περιοχών, τραύματα μετά από κακώσεις και χειρουργικά τραύματα. Επειδή το προϊόν έχει αλγηνική σύσταση μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο μικρών αιμορραγιών επιφανειακών τραυμάτων. Είναι επίσης κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί, υπό ιατρική επίβλεψη, για την αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων, ή τραυμάτων όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης.

### **Αντενδείξεις**

Το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για τα παρακάτω:

- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στις αλγηνική σύσταση, στο μεθακρυλικό αιθυλένιο (EMA) ή στον άργυρο.
- Χειρουργική εμφύτευση.
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες λόγω απουσίας ειδικών δεδομένων.

## Προφυλάξεις

- Το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση σοβαρής αιμορραγίας.
- Καθώς βελτιώνεται η κατάσταση του τραύματος και μειώνονται τα επίπεδα εξιδρώματος, θα ήταν ίσως προτιμότερο να χρησιμοποιείτε έναν πιο κατάλληλο επίθεμα ή να εμποτίζετε το συγκεκριμένο επίθεμα με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση του.
- 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 που υπάρχει διαγνωσμένη λοίμωξη στο τραύμα θα πρέπει να εξεταστεί η επιλογή συστεμικής αντιμικροβιακής θεραπείας. Το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί, υπό ιατρική επίβλεψη, σε συνδυασμό με συστεμικά αντιβιοτικά.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προετοιμασία Περιοχής

- Αφαιρέστε το νεκρωτικό ιστό όπου χρειάζεται και εκπλύνετε την περιοχή του τραύματος σύμφωνα με τα πρότυπα πρωτόκολλα.
- Αφαιρέστε το πλεονάζον διάλυμα από το περιβάλλον δέρμα.

### Επιλογή Επιθέματος

Επιλέξτε ένα μέγεθος του μη κολλητικού υδρο-αλγηνικού αντιμικροβιακού επιθέματος αργύρου SILVERCEL® που είναι λίγο μεγαλύτερο από το τραύμα.

### Εφαρμογή Επιθέματος

1. Κόψτε (χρησιμοποιώντας καθαρό ψαλίδι) ή διπλώστε το επίθεμα για να εφαρμόσει στο τραύμα. Επιπωματίστε ελαφρά τα βαθιά τραύματα, βεβαιώνοντας ότι το επίθεμα δεν επικαλύπτει τα όρια του τραύματος. Καθώς βελτιώνεται η κατάσταση του τραύματος και μειώνονται τα επίπεδα εξιδρώματος, εμποτίζετε το επίθεμα με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση του.
2. Καλύψτε και στερεώστε το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα Αργύρου SILVERCEL® με έναν 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 θα εξαρτηθεί από την κατάσταση του τραύματος και το επίπεδο εξιδρώματος. Αρχικά μπορεί να χρειάζεται να αλλάζετε το επίθεμα κάθε 24 ώρες.
2. Να αλλάζετε το μη κολλητικό Υδρο-Αλγηνικό Αντιμικροβιακό Επίθεμα

Αργύρου SILVERCEL® όταν το δευτερεύον επίθεμα έχει εξαντλήσει την απορροφητικότητά του ή όποτε κρίθει απαραίτητη η αλλαγή του επιθέματος σύμφωνα με την ορθή πρακτική αποθεραπείας του τραύματος.

3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το δευτερεύον επίθεμα.
4. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το επίθεμα από την περιοχή του τραύματος και πετάξτε το. Αν το τραύμα φαίνεται στεγνό, εμποτίστε το επίθεμα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν το αφαιρέσετε.
5. Εκπλύνετε την περιοχή του τραύματος πριν την εφαρμογή νέου επιθέματος.

**Να πλύνετε την περιοχή του τραύματος πριν την εφαρμογή.**

**Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία.**

## **(NO) Produktbeskrivelse**

SILVERCEL® ikke-klebende 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, laminert til et perforert, ikke-klebende etylenmetylakrylat (EMA)-lag med såkontakte. Den unike sammensetningen av bandasjen håndterer utsondring i moderat til sterkt utsondrende sår, noe som skaper et fordelsaktig fuktig sårleggingsmiljø for effektiv sårhåndtering, samt gjør det mulig med intakt fjerning. Sølvfibrene dreper et bredt spekter av mikroorganismer som er forbundet med bakteriekolonisering og sårinfeksjon. Luktreduserende resultater grunnet den antibakterielle virkningen i bandasjen.

## **Indikasjoner**

SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell hydroalginatbandasje er ment for bruk i håndtering av alle moderat til sterkt utsondrende delvis og fulltykkelses kroniske og akutte sår, inkludert: decubitus (trykk) sår, venøst sår, diabetisk kronisk sår, donorsteder, traumatiske og kirurgiske sår. Etter som produktet inneholder alginat, kan det bidra til å støtte kontroll av mindre blødning i overfladiske sår. Det egner seg for bruk under medisinsk tilsyn, i håndteringen av infiserte sår eller sår der det er en økt fare for infeksjon.

## **Kontraindikasjoner**

SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell hydroalginatbandasje egner ikke til bruk på følgende:

- Pasienter med en kjent sensitivitet overfor alginater, etylenmetylakrylat (EMA) eller sølv.
- Kirurgisk implantering.
- Gravide eller ammende kvinner på grunn av at spesifikk informasjon mangler.

## **Forholdsregler**

- SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell hydroalginatbandasje er ikke beregnet til å kontrollere alvorlig blødning.
- Etter som sårforhold forbedres og utsondringsnivåene reduseres, kan det

være å foretrekke å bytte til en mer passende bandasje eller fukte bandasjen med normal saltvannsløsning før bruk.

- 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® ikke-klebende antimikrobiell hydroalginatbandasje kan brukes under medisinsk overvåkning i sammenheng med systemiske antibiotika.

## **BRUKSANVISNING**

### **Preparasjon av området**

- Rengjør ved behov og skyll sårstedet i overensstemmelse med standard protokoller.
- Fjern overflødig løsning fra omgivende hud.

### **Valg av bandasje**

Velg en størrelse av SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell 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 sårkantene. Etter som sårforhold forbedres og utsondringsnivåene reduseres, fukt bandasjen med normal saltvannsløsning før bruk.
2. Dekk til og sikre SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell hydroalginatbandasje med en ikke-okkluderende sekundær bandasje, slik som f.eks. en fra TIELLE® hydropolymerbandasjeserien etter behov.

### **Skifte og fjerning av bandasje**

1. Bandasjeskiftefrekvens avhenger av sårets tilstand og utsondringsnivået. I begynnelsen kan det være nødvendig å skifte bandasjen hver 24. time.
2. Påfør SILVERCEL® ikke-klebende antimikrobiell 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. Fjern forsiktig bandasjen fra såret og kast den. Hvis såret virker tørt, mett bandasjen med steril saltvannsløsning før fjerning.
5. Skyll ut sårstedet før påføring av ny bandasje.

**Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.**

**Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.**

---

## **HU Termékleírás**

A SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát ezüsttartalmú antimikrobiális kötszer steril, nem szőtt lap, mely magas G- (glükuronsav-) tartalmú alginátból, carboxi-metil-cellulózból (CMC) és ezüstbevonatú szálakból áll, amelyek a sebbel érintkező perforált, nem tapadó etilén-metil-akrilát (EMA) réteghez vannak laminálva. A kötszert egyedülálló összetétele alkalmassá teszi mind az enyhe, mind a nagy mértékű sebvladékozás kezelésére, mivel megfelelő, nedves sebgyógyulási környezetet biztosít a hatékony sebkezeléshez, és lehetővé teszi a sérültben állapotban történő eltávolítást. Az ezüstszálat a sebek bakteriális kolonizációjakor előforduló, és a sebfertőzésekre jellemző mikroorganizmusok nagy részét elpusztítják. A kötszer antibakteriális hatása mérsékli a kellemetlen szagok képződését.

### **Javallatok**

SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát kötszer a bőrréteget teljes vastagságában vagy csak részben érintő krónikus vagy akut sebek kezelésére szolgál, melyek enyhén vagy nagy fokban váladékoznak. Ide tartoznak az alábbiak: dekubitusos (nyomási) fekéllyek, vénás fekéllyek, diabetikus fekéllyek, donorterületek, traumás és műtéti sebek. Mivel a termék alginátot tartalmaz, ez segíthet a felületes sebek kis vérzéseinek csillapításában is. Egészségügyi felügyelet alatt fertőzött sebek, vagy fertőzésre nagy fokban hajlamos sebek kezelésére is alkalmas.

### **Ellenjavallatok**

A SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát antimikrobiális kötszer használata nem ajánlott a következő esetekben:

- Ha a beteg ismertén túlerzényen alginátokra, etilén-metil-akrilátra (EMA) vagy ezüstre.
- Műtéti implantáció.
- Terhes vagy szoptató nők, mivel nem állnak rendelkezésre adatok a terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásról.

### **Figyelmeztetés**

- A SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát antimikrobiális kötszer nem használható erős vérzés csillapítására.
- Ahogy a seb állapota javul, és a váladékozás mértéke csökken, előnyösebb lehet egy másik alkalmas kötszerre áttérni, vagy felhelyezése előtt be kell nedvesíteni a kötszert fiziológiai sóoldattal.
- A kötszert el kell távolítani, mielőtt a beteg mágneses rezonancia vizsgálaton (MRI) esne át.
- Kerülendő az elektródokkal vagy elektromosan vezető zselékkel való érintkezés az elektromos mérések, például elektrokardiogramok (EKG) és elektroenzefalogramok (EEG) során.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakembereknek tisztaiban kell lenniük azzal, hogy nagyon korlátozott mennyiségen állnak rendelkezésre adatok az ezüsttartalmú kötszerek hosszan tartó és ismételt használatáról, különösen gyermekek és újszülöttek esetében.

Egyértelmű sebfertőzés esetén megfontolandó a szisztemás antimikrobiális

terápia alkalmazása. A SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát antimikrobiális kötszer orvosi felügyelet alatt szisztemás antibiotikumokkal együtt is használható.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### A seb előkészítése

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

### Kötszerválasztás

Válassza ki azt a méretű SILVERCEL® nem tapadó hidro-alginát antimikrobiális kötszert, amelyik kissé nagyobb a seb méreténél.

### A kötszer alkalmazása

1. Vágja el (tiszta ollóval), vagy hajtsa össze a kötszert, hogy rálleszkedjen 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® nem tapadó hidro-alginát antimikrobiális kötszert nem okkluzív másodlagos kötszerrel, például a TIELLE® hidropolimer kötszercsalád valamely termékével, szükségszerint.

### A kötszer cseréje és eltávolítása

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

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

A termék szavatossági idejét lásd a csomagoláson.

---

### Ürün Tanımı

SILVERCEL® Yapısmaz Hidro-Alginat Gümüşlü Antimikroiyal Pansuman steril, yüksek G (guluronik asit) alginat, karboksi metil selüloz (CMC) ve gümüş kaplı liflerden oluşan ve perfore, yaraya temas eden yapısmaz yüzeyle etilen metil akrilat (EMA) katmanla lamine edilmiş yünlü olmayan bir peddir. Pansumanın eşsiz bileşimi, orta ve yoğun akıntılu yaralardaki akıntıların bakımını sağlayarak etkili yara bakımı için uygun nemli yara iyileşme ortamını oluşturur ve çıkarılırken derinin zarar görmemesini sağlar. Gümüş lifler, bakteriyel kolonizasyon ve yara enfeksiyonu ile ilişkilendirilen çok sayıda farklı mikroorganizmayı öldürür.

Pansumanın antibakteriyal etkisi kokuyu azaltır.

## **Endikasyonlar**

SILVERCEL® Yapışmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansuman aşağıdakiler gibi orta ve yoğun akıntılı kısmı ve tam kat kronik ve akut yaraların tamamının bakımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır: dekübit (bası) ülserleri, venöz ülserler, diyabetik ülserler, donör bölgeler, travmatik ve cerrahi yaralar. Ürün alginat içeriğinden, 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® Yapışmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansuman aşağıdaki durumlar için endike değildir:

- Alginatlara, etilen metil akrilata (EMA) veya gümüşe karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalar.
- Cerrahi implantasyon.
- Belirli bilgilerin eksikliği sebebiyle, hamile veya emziren bayanlar.

## **Önlemler**

- SILVERCEL® Yapışmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansuman yoğun kanamaların kontrolüne yönelik tasarlanmamıştır.
- Yaranın koşulları iyileştiğçe ve akıntı düzeyi azaldıkça daha uygun bir pansumana geçilmesi veya pansumanın uygulamadan önce normal tuzlu solüsyonla nemlendirilmesi tercih edilebilir.
- 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 engelleinyin.
- Klinisyenlerin/Sağlık Çalışanlarının özellikle de çocukların ve yeni doğmuş bebeklerde gümüş içerikli sargıların uzun süreli ve tekrarlı kullanımına ilişkin oldukça sınırlı düzeyde veri bulunduğu bilincinde olması gereklidir.

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

## **KULLANIM TALİMATLARI**

### **Yaranın Hazırlanması**

- Gerekliyse, yarayı debride edin ve standart protokollere uygun olarak yara yerini yıkayın.
- Yaranın etrafındaki deride kalan fazla solüsyonu silin.

### **Pansuman Seçimi**

Yaradan biraz daha büyük bir SILVERCEL® Yapışmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansuman 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 nemlendirin.

2. SILVERCEL® Yapısmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansumanı TIELLE® Hidropolimer Pansuman çeşitlerinden biri gibi tıkalıcı olmayan bir pansuman ile uygun görüldüğü şekilde kapatın ve sabitleyin.

### **Pansuman Değiştirme ve Çıkarma**

1. Pansuman değiştirme sıklığı, yaranın durumuna ve akıntının miktarına bağlı olacaktır. Başlangıçta, pansumanın her 24 saatte bir değiştirilmesi gerekebilir.
2. İkincil pansuman emici kapasitesini doldurduğunda veya doğru yara bakımı uygulamaları, pansumanın değiştirilmesini gerektirdiğinde SILVERCEL® Yapısmaz Hidro-Alginat Antimikroiyal Pansumanı yeniden uygulayın.
3. İkincil pansumanı yavaşça çıkarın.
4. Pansumanı yara yatağından yavaşça çıkarın ve atın. Yara kuru görünüyorsa, çıkarmadan önce pansumanı steril tuzlu solüsyonla yıkayın.
5. Yeni pansumanı yerleştirmeden önce yara yerini yıkayın.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılır.

---

### **(EN) SYMBOLS USED ON LABELLING**

### **(DE) AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE**

### **(FR) SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTESIT**

### **(IT) SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE**

### **(ES) SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE**

### **(SV) SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN**

### **(NL) SYMBOLEN OP DE VERPAKKING**

### **(PT) SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS**

### **(FI) ETIKETEISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT**

### **(DA) SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN**

### **(EL) ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

### **(NO) SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING**

### **(HU) CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK**

### **(TR) ETIKETTE KULLANILAN SEMBOLLER**



Do not use if package is damaged.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Do not re-use (single use).

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Får inte återanvändas (för engångsbruk).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Ei saa käyttää uudelleen (kertakäytöinen).

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Må ikke gjenbrukes (engangsbruk).

Ne használja újra (egyszer használatos)!

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).

**STERILE**

**REF**

Sterilized using irradiation.

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Esterilizado con radiación.

Steriliserad genom strålning.

Gesteriliseerd met behulp van straling.

Esterilizado por irradiação.

Steriloitu säteilyttämällä.

Steriliseret med bestråling.

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

Sterilisert med bestråling.

Besugárzással sterilizálva.

Işınlama tekniği ile steril edilmişdir.

Catalogue number.

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Número de catálogo.

Katalognummer.

Catalogusnummer.

Número de catálogo.

Luettelonumero.

Katalognummer.

Αριθμός καταλόγου.

Katalognummer.

Katalógusszám.

Katalog numarası.



Consult instructions for use.

Gebrauchsinformation beachten.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Se bruksanvisningen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Consultar as instruções de utilização.

Tutustu käyttöohjeisiin.

Læs brugsanvisningen.

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Se bruksanvisningen.

Olvassa el a használati útmutatót!

Kullanma talimatlarına bakın.



Caution.

Vorsicht.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Försiktighet.

Let op.

Cuidado.

Huomio.

Forsiktig.

Προσοχή.

Advarsel.

Vigyázat!

Dikkat.

**CE 0086**

CE-mark and identification number of notified body.

CE-Zeichen und Kennnummer der zuständigen Stelle.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.

CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.

CE-merkintä ja ilmoitettuun laitokseen tunnusnumero.

CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer.

Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.

CE-merket og identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan.

CE-jelölés és kijelölt szervezet azonosító száma.

CE işaret ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.

## **LOT**

Batch number.

Chargennummer.

Numéro du lot.

Número di lotto.

Número de lote.

Partinummer.

Partijnummer.

Número de lote.

Eränumero.

Batchnummer.

Αριθμός παρτίδας.

Batchnummer.

Tételezám.

Parti numarası.



Use by.

Verwendbar bis.

A utiliser avant le.

Da usarsi entro.

Fecha de caducidad.

Sista förbrukningsdatum.

Uiterste gebruiksdatum.

Utilizar até.

Käytettävä viimeistään.

Sidste anvendelsesdato.

Χρήση έως.

Brukes innen.

Felhasználható.

Son kullanma tarihi.



Store below 25°C (77°F).

Lagern unter 25°C (77°F).

Conserver au-dessous de 25°C (77°F).

Conservare a temperatura inferiore a < 25°C (77°F).

Almacenar a temperatura inferior a 25°C (77°F).

Förvaras vid under 25°C (77°F).

Bewaren onder 25°C (77°F).

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C (77°F).

Säilytettävä alle 25°C (77°F).

Opbevares under 25°C (77°F).

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C (77°F).

Lagres ved høyst 25°C (77°F).

25 °C (77°F) alatti hőmérsékleten tárolandó.

25°C (77°F)'nin altında saklayın.



Do not resterilize.

Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

No volver a esterilizar.

Får ikke återsteriliseras.

Niet opnieuw steriliseren.

Não reesterilizar.

Ei saa steriloida uudelleen.

Må ikke gensteriliseres.

Να μην επαναποστειρώνεται.

Må ikke resteriliseres.

Ne sterilizálja újra.

Tekrar sterilize etmeyin.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Tillverkare.

Producent.

Fabricante.

Valmistaja.

Producent.

Κατασκευαστής.

Produsent.

Gyártó.

Üretici.



# LET'S HEAL®

10014211

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

CE  
0086

Distributed by/Vertrieb durch/Distribué par/  
Distribuito da/Distribuido por/Distribueras av/  
Gedistribueerd door/Distribuído por/Jakelija/Distribueret af/  
Διανομέας/Distribuert av/Forgalmazza/Distribütör  
©2018 Systagenix Wound Management Limited,  
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



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



2018-06