

 Let's Protect®

SILVERCEL®

HYDRO-ALGINATE

ANTIBAKTERIELLER VERBAND HYDROALGINAT MIT SILBER /
ANTIBAKTERIELLE WUNDTAMPONADE MIT SILBER

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

STERILE R

 Systagenix

 X-static®

DE Produktbeschreibung

Der antibakterielle SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband mit Silber ist einer steriler Vliesstoff, der aus einem an Guluronsäure reichen Alginat, Carboxymethylcellulose (CMC) und silberbeschichteten Fasern besteht. Die einzigartige Zusammensetzung des Verbands dient dem Exsudatmanagement in in mäßig bis stark exsudierenden Wunden, und schafft ein günstiges Milieu für eine effektive Wundbehandlung. Die Silberfasern töten ein breites Spektrum an Bakterien ab, die mit bakterieller Besiedlung und Infektion von Wunden in Verbindung gebracht werden. In mäßig bis stark exsudierenden Wunden erhält der Verband ein feuchtes Wundmilieu aufrecht und lässt sich in einem Stück entfernen.

Indikationen

SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband ist indiziert für die Behandlung aller mäßig bis stark exsudierenden Wunden unterschiedlicher Tiefe, u. a.

Dekubitus-(Druck-)Geschwüre, venöse Geschwüre, diabetische Geschwüre, Hautentnahmegebiete, traumatische und chirurgische Wunden. Da das Produkt Alginat enthält, kann es dabei helfen, leichte Blutungen in oberflächlichen Wunden zu kontrollieren. Unter medizinischer Überwachung ist es auch für die Behandlung infizierter Wunden oder von Wunden, die ein erhöhtes Infektionsrisiko aufweisen, geeignet.

Kontraindikationen

SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband ist bei folgenden Wunden kontraindiziert:

- Chirurgische Implantation.
- Patienten mit bekannter Silber-Allergie.
- In der Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund des Fehlens von spezifischen Daten.

Vorsichtsmaßnahmen

SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband sollte nicht angewendet werden:

- Zur Kontrolle schwerer Blutungen.
- Zum direkten Auftragen auf trockene/gering nässende Wunden. Wenn sich die Wundbedingungen bessern und die Exsudatmenge abnimmt, kann es besser sein, eine nicht-adhesive Wund-Kontakt-Schicht (z. B. NA-Ultra® oder ADAPTIC®) zu verwenden, oder zu einem geeigneteren Verbandsmaterial zu wechseln.
- 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 Antibiotika-Therapie in

Erwägung gezogen werden. SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband kann unter medizinischer Beobachtung in Verbindung mit systemischen Antibiotika eingesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vorbereitung des Anwendungsgebietes

- Falls nötig, in Übereinstimmung mit Standard-Protokollen ein Debridement durchführen und das Wundgebiet spülen.
- Überschüssige Spüllösung von der umgebenden Haut entfernen.

Auswahl des Verbandes

- Einen SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband auswählen, der etwas größer als die Wunde ist.

Anlegen des Verbandes

1. Den Verband zuschneiden oder falten, um ihn der Wunde anzupassen. Tiefe Wunden locker füllen; dabei sicherstellen, dass der Verband nicht über die Wundränder hinausragt. Wenn sich der Wundzustand bessert und die Exsudatmengen abnehmen, den Verband vor dem Anlegen mit Kochsalzlösung anfeuchten.
2. Den SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband mit einem nicht-okklusiven Sekundärverband wie z.B. einen passenden Verband aus dem TIELLE® Hydropolymerverband-Sortiment.

Wechseln und Entfernen des Verbandes

1. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt vom Zustand des Patienten und der Menge an Exsudat ab. Anfangs kann es nötig sein, den Verband alle 24 Stunden zu wechseln.
2. Den SILVERCEL® Hydro-Alginat Verband erneuern, wenn der Sekundärverband seine Absorptions-Kapazität erreicht hat, oder wenn gute Wundpflege-Routine ein Wechseln des Verbandes vorschreibt.
3. Den Sekundärverband vorsichtig entfernen.
4. Falls die Wunde trocken erscheint, den Verband vor dem Entfernen mit Kochsalzlösung tränken.
5. Den Verband vorsichtig vom Wundbett entfernen und wegwerfen.
6. Vor Anlegen eines neuen Verbandes das Wundgebiet spülen.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.

“Verwendbar bis“ – siehe Aufdruck auf der Verpackung.

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 carboxyméthylcellulose (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 interne 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.

En cas d'infection, il convient d'envisager un traitement antibiotique systémique.

Le pansement SILVERCEL® Hydro-Alginate peut être utilisé en association avec une antibiothérapie systémique sous contrôle médical.

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.

IT Descrizione del prodotto

SILVERCEL® Idroalginato è una Medicazione Antimicrobica con Argento, sterile, e non tessuta, costituita da alginato ad elevato contenuto di acido galurónico, 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.

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.

- DE** AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non usare se la confezione è danneggiata.



Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).
Ne pas réutiliser (à usage unique).
Non riutilizzare (monouso).



Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.



Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.



Gebrauchsinformation beachten.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.



Vorsicht.
Avertissement.
Attenzione.



Lagern unter 25°C.
Conserver au-dessous de 25°C.
Conservare a temperatura inferiore a < 25°C.

CE 0086

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.

LOT

Chargennummer.
Numéro du lot.
Numero di lotto.



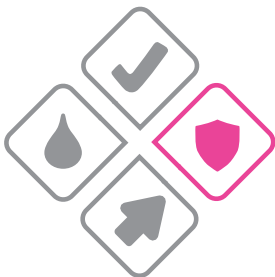
Verwendbar bis.
Utiliser avant le.
Da usarsi entro.

REF

Katalognummer.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.



Hersteller.
Fabricant.
Fabbricante.



LET'S HEAL®

10014214

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

Vertrieb durch/Distribué par/Distribuito da
©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

CE
0086



2018-06