



ACTISORB® SILVER 220

ACTIVATED CHARCOAL DRESSING WITH SILVER

PANSEMENT AU CHARBON ACTIF ET ARGENT

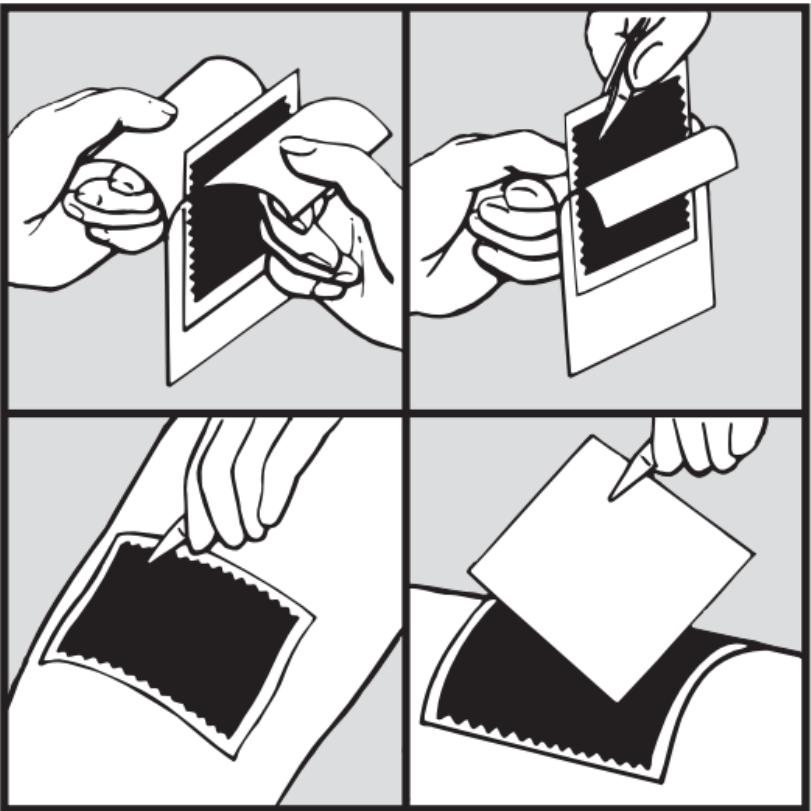
MEDICAZIONE IN CARBONE ATTIVO CON ARGENTO

ACTIEF KOOLSTOFVERBAND MET ZILVER

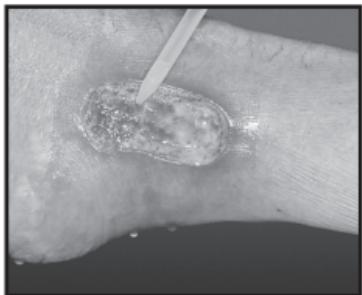
PENSO DE CARVÃO ACTIVADO COM PRATA

STERILE R

 Systagenix



1.



4.



2.



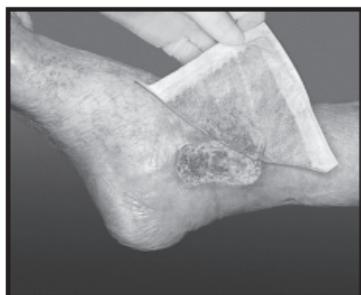
5.



3.



6.





Product Description

ACTISORB® Silver 220 Activated Charcoal Dressing with Silver is a dressing composed of pure activated carbon impregnated with silver ($33\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$). The dressing creates a favourable environment for effective wound healing by binding and immobilising micro-organisms which contaminate and infect wounds. The silver impregnation combats wound micro-organisms in the dressing, which reduces the bacterial colonisation of the wound and inhibits infection. ACTISORB® Silver 220 dressing is tolerated very well and because of its purely physical wound cleansing principle there is no fear of side effects or the development of resistance such as can occur when using antibiotics.

By eliminating offensive odours ACTISORB® Silver 220 dressing improves the quality of life for the patient and nursing personnel.

Indications

ACTISORB® Silver 220 dressing is suitable as the first therapeutic step in the management of all chronic wounds. It is indicated for fungating carcinomas, ulcerative, traumatic and surgical wounds where bacterial contamination, infection or odour occurs.

Precautions

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.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation of wound site

Dry, necrotic tissue must first be removed by surgical, enzymatic or autolytic debridement.

Application

- Prior to application, ACTISORB® Silver 220 dressing can be impregnated with saline solution or sterile water.
- The adsorptive properties of the dressing are most fully utilised when ACTISORB® Silver 220 dressing makes direct contact with the wound, (see photo 2).
- Either side of ACTISORB® Silver 220 dressing can be placed next to

the wound site.

- ACTISORB® Silver 220 dressing can be easily packed into deep wounds, (see photo 3).
- The outer nylon surface enables removal from the majority of wounds without adherence or trauma.
- If required, ACTISORB® Silver 220 dressing can be placed on top of a non-adherent wound contact layer, (see photo 4). In this case it is important to ensure that the mechanism of action of ACTISORB® Silver 220 dressing is not impaired by excess ointment or grease of the contact layer.
- Depending on the level of exudate an absorbent, secondary dressing may be placed on top of ACTISORB® Silver 220 dressing, (see photo 5).
- Fix the dressing in place in a manner appropriate for the indication.
- Naturally, work according to a sterile procedure.

Changing the dressing

ACTISORB® Silver 220 dressing can remain in situ up to 7 days, dependent on the level of exudate, while the secondary absorbent dressing is changed as required. Initially it may be necessary to change ACTISORB® Silver 220 dressing every 24 hours, (see photo 6).



N.B.: ACTISORB® Silver 220 dressing should not be cut, otherwise particles of activated carbon may get into the wound and cause discolouration.

Do not re-use.

Do not re-sterilise.

Do not use if package is damaged.

The use by date of this product is printed on the packaging.

FR

Description

Le pansement au Charbon Actif et Argent ACTISORB® Silver 220 est un pansement composé de carbone activé pur imprégné d'argent ($33 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). Ce pansement crée un environnement favorable à la cicatrisation des plaies, par sa capacité à adsorber et fixer les micro-organismes responsables de l'infection des plaies. La présence d'argent, au niveau du pansement, réduit la prolifération des bactéries pathogènes impliquées dans le cas des plaies infectées. Les propriétés détersives du pansement ACTISORB® Silver 220 font appel à un mécanisme d'action purement physique expliquant sa très bonne tolérance et à l'opposé des antibiotiques, aucun risque d'effets secondaires et d'apparition de souches résistantes.

Le pansement ACTISORB® Silver 220 élimine les odeurs, apportant plus de confort et une meilleure qualité de vie pour le patient et son entourage.

Indications

Le pansement ACTISORB® Silver 220 est indiqué en premier choix thérapeutique pour le traitement de toutes les plaies chroniques. Il est recommandé pour les ulcérations, les plaies traumatiques, chirurgicales et les carcinomes spongieux, où la contamination bactérienne, l'infection et l'odeur existent.

Précautions

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.

NOTICE D'UTILISATION

Préparation de la plaie

Avant toute application du pansement ACTISORB® Silver 220, il est impératif d'exciser toutes les plaques de nécrose par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique.

Application

- Avant l'application, le pansement ACTISORB® Silver 220 peut être humidifié au sérum physiologique ou à l'eau distillée stérile.

- La capacité d'adsorption d'ACTISORB® Silver 220 est plus efficace lorsqu'on l'applique directement sur la surface de la plaie, (voir la photo 2).
- On peut appliquer indifféremment l'une ou l'autre face du pansement.
- Le pansement ACTISORB® Silver 220, de par sa conformabilité, peut être facilement méché dans des plaies cavitaires, (voir la photo 3).
- Généralement, l'enveloppe externe en nylon n'adhère pas et permet un retrait atraumatique du pansement.
- Si nécessaire, le pansement ACTISORB® Silver 220 peut être appliqué sur une interface non-adhérente, (voir la photo 4). Dans ce cas, il est impératif de s'assurer que l'excès de pommade ou de gras n'interfère pas avec le mécanisme d'action du pansement ACTISORB® Silver 220.
- Selon l'importance des exsudats, un pansement secondaire absorbant doit recouvrir le pansement ACTISORB® Silver 220, (voir la photo 5).
- Fixer le pansement de la manière la plus appropriée selon l'indication.
- Utiliser de manière stérile.

Changement du pansement

Le pansement ACTISORB® Silver 220 peut rester en place sur la plaie jusqu'à sept jours en fonction de la quantité d'exsudats alors que le pansement secondaire est changé selon le besoin. Au départ, il peut être nécessaire de changer le pansement ACTISORB® Silver 220 toutes les 24 heures, (voir la photo 6).



N.B: Le pansement ACTISORB® Silver 220 ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au niveau de la plaie et provoquer une coloration.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT

Descrizione

La Medicazione in Carbone Attivo con Argento ACTISORB® Silver 220 è una medicazione composta di carbone attivo puro impregnato di argento ($33 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). La medicazione crea un ambiente favorevole ad una efficace rimarginazione delle ferite legando e bloccando i microrganismi che contaminano e infettano le ferite. L'impregnazione con argento combatte la presenza dei microrganismi nella medicazione, il che riduce la colonizzazione batterica della ferita e ne impedisce l'infezione. Grazie al suo principio di pulizia puramente fisica delle ferite, la medicazione ACTISORB® Silver 220 mostra un ottimo livello di tolleranza in quanto non produce effetti collaterali né favorisce lo sviluppo di resistenza, situazione che talvolta si verifica quando si utilizzano gli antibiotici.

Eliminando gli odori sgradevoli, la medicazione ACTISORB® Silver 220 migliora la qualità della vita sia per il paziente che per il personale infermieristico.

Indicazioni

ACTISORB® Silver 220 è adatto come primo intervento terapeutico nel trattamento di tutte le ferite croniche. È indicato nella medicazione di carcinomi fungiformi, ulcerazioni, ferite da traumi e chirurgiche, quando interviene contaminazione batterica, infezione o odore.

Precauzioni

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della ferita

Occorre innanzitutto rimuovere il tessuto secco e necrotico mediante pulizia chirurgica, enzimatica o autolitica.

Applicazione

- Prima dell'applicazione, la medicazione ACTISORB® Silver 220 può essere impregnata con soluzione fisiologica o acqua sterile.
- Le proprietà assorbenti della medicazione vengono completamente

utilizzate quando ACTISORB® Silver 220 entra a contatto diretto con la ferita, (vedi foto 2).

- Entrambe le facce della medicazione ACTISORB® Silver 220 possono venire collocate sulla ferita.
- La medicazione ACTISORB® Silver 220 può essere facilmente applicata anche sulle ferite profonde, (vedi foto 3).
- Lo strato più esterno di nylon facilita la rimozione della medicazione dalla ferita, senza causare aderenza o traumi.
- Se necessario, la medicazione ACTISORB® Silver 220 può essere collocata sopra uno strato non aderente di contatto con la ferita, (vedi foto 4). In questo caso, occorre assicurarsi che il meccanismo d'azione della medicazione ACTISORB® Silver 220 non venga ostacolato dalla presenza eccessiva di pomate o sostanze grasse che formano lo strato di contatto.
- A seconda del livello di essudato prodotto, è possibile collocare una seconda medicazione sulla medicazione ACTISORB® Silver 220, (vedi foto 5).
- Mettere la medicazione in posizione, nel modo più indicato per la ferita da trattare.
- Naturalmente, seguire una procedura sterile.

Cambio medicazione

La medicazione ACTISORB® Silver 220 può essere lasciata in situ fino a 7 giorni, a seconda del quantitativo di essudato, mentre la seconda medicazione assorbente viene sostituita quando è necessario.

Inizialmente, può essere necessario cambiare la medicazione ACTISORB® Silver 220 ogni 24 ore, (vedi foto 6).

 N.B.: Non tagliare la medicazione ACTISORB® Silver 220, in quanto si potrebbe verificare una penetrazione delle particelle di carbone attivo nella ferita, con conseguente colorazione della stessa.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

Non usare se la confezione è danneggiata.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.



Productbeschrijving

ACTISORB® Silver 220 Actief Koolstofverband met Zilver is een verband, dat bestaat uit zuivere geactiveerde koolstof geïmpregneerd met zilver ($33 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). Het verband creëert een uitstekend helingsmilieu voor wonden door de binding en immobilisatie van micro-organismen, die de wond zouden kunnen verontreinigen en infecteren. Het geïmpregneerde zilver bestrijdt de micro-organismen in het verband, waardoor het gevaar van wondbesmetting door bacteriën beperkt en infectie verhinderd wordt. ACTISORB® Silver 220 verband wordt uitstekend verdragen. Dankzij het principe van de volledig fysische wondreiniging bestaat er geen gevaar voor nevenverschijnselen of de ontwikkeling van resistantie, zoals kan voorkomen bij het gebruik van antibiotica.

ACTISORB® Silver 220 verband elimineert onaangename geuren, waardoor de omgeving van de patiënt en het verplegend personeel aanzienlijk verbeterd wordt.

Indicaties

ACTISORB® Silver 220 verband kan gebruikt worden als de eerste therapeutische stap in de behandeling van alle chronische wonden. Het wordt geïndiceerd voor mycotische carcinoom-wonden, etterende, traumatische en chirurgische wonden waar bacteriële verontreiniging, infectie of geur aanwezig zijn.

Voorzorgsmaatregelen

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding van de wond

Droog, necrotisch weefsel moet eerst worden verwijderd door middel van chirurgisch, enzymatisch of autolytisch debridement.

Aanbrengen

- Voor het aanbrengen kan ACTISORB® Silver 220 verband met een zoutoplossing of gesteriliseerd water geïmpregneerd worden.

- De adsorptieve eigenschappen van het verband komen het best tot hun recht wanneer ACTISORB® Silver 220 verband in direct contact komt met de wond, (zie foto 2).
- Beide zijden van ACTISORB® Silver 220 verband kunnen met de wond in aanraking gebracht worden.
- ACTISORB® Silver 220 verband kan zeer gemakkelijk in diepe wonden gebruikt worden, (zie foto 3).
- Dankzij de nylon buitenlaag kan ACTISORB® Silver 220 verband zonder vastplakken of trauma van de meeste wonden verwijderd worden.
- Indien vereist, kan ACTISORB® Silver 220 verband op een niet-verklevende tussenlaag geplaatst worden, zodat het niet met de wond in aanraking komt, (zie foto 4). In dit geval is het belangrijk te zorgen dat de werkzaamheid van ACTISORB® Silver 220 verband niet wordt verhinderd door een overmaat aan zalf of vet in de tussenlaag.
- Afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat kan ACTISORB® Silver 220 verband door een absorberend, secundair verband worden bedekt, (zie foto 5).
- Bevestig het verband op een manier die geschikt is voor de indicatie.
- Het spreekt vanzelf dat u volgens een steriele procedure te werk moet gaan.

Het verband verwisselen

Afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat kan ACTISORB® Silver 220 verband tot 7 dagen *in situ* blijven, terwijl het absorberende secundair verband verwisseld wordt zoals vereist. Aanvankelijk kan het nodig zijn ACTISORB® Silver 220 verband elke 24 uur te verwisselen, (zie foto 6).



N.B.: ACTISORB® Silver 220 verband mag niet verknipt worden, omdat anders actieve koolstofdeeltjes in de wond zouden kunnen komen en verkleuring kunnen veroorzaken.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

De vervaldatum van dit produkt staat op de verpakking.

PT

Descrição

O Penso de Carvão Activado com Prata ACTISORB® Silver 220 é um penso composto de puro carvão activado impregnado com prata ($33\mu\text{g}/\text{cm}^2$). O penso cria um ambiente favorável para cicatrização eficaz das feridas, fixando e imobilisando os microrganismos que as contaminam e infectam. A impregnação com prata combate microorganismos da ferida no penso, o que reduz a colonização bacteriana da ferida e inibe a infecção. O penso ACTISORB® Silver 220 é muito bem tolerado e, devido ao seu princípio puramente físico de limpeza da ferida, não há perigo de efeitos colaterais ou do desenvolvimento de resistência, como pode ocorrer ao serem utilizados antibióticos.

Eliminando odores ofensivos, o penso ACTISORB® Silver 220 melhora a qualidade de vida do paciente e do pessoal de enfermagem.

Indicações

O penso ACTISORB® Silver 220 é adequado como o primeiro passo terapeutico no tratamento de todas as feridas crónicas. É indicado para carcinomas fungicos, feridas ulcerativas, traumáticas e cirúrgicas, onde a contaminação bacteriana, a infecção ou odor possam ocorrer.

Precauções

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do local da ferida

Primeiro, tem que ser removido tecido seco, necrótico, por debridamento cirúrgico, enzimático ou autolítico.

Aplicação

- Antes da aplicação, o penso ACTISORB® Silver 220 pode ser impregnado com soro fisiológico ou água esterilizada.
- As propriedades adsorventes do penso são utilizadas mais plenamente quando o penso ACTISORB® Silver 220 é aplicado em contacto directo com a ferida, (veja foto 2).

- Qualquer um dos dois lados do penso ACTISORB® Silver 220 pode ser colocado junto da ferida.
- O penso ACTISORB® Silver 220 pode ser facilmente aplicado para tamponar feridas profundas, (veja foto 3).
- A superfície externa em nylon permite a remoção da maioria das feridas sem aderência ou trauma.
- Se for necessário, o penso ACTISORB® Silver 220 pode ser aplicado sobre uma compressa não aderente de contacto com a ferida, (veja foto 4). Neste caso, é importante assegurar que o mecanismo de acção do penso ACTISORB® Silver 220 não é comprometido por excesso de pomada ou gordura da compressa primária não aderente.
- Dependendo do nível de exsudado, pode ser colocado um penso secundário absorvente sobre o penso ACTISORB® Silver 220, (veja foto 5).
- Fixe o penso no local de uma forma apropriada para a indicação.
- Naturalmente, trabalhe de acordo com um procedimento estéril.

Mudança do penso

O penso ACTISORB® Silver 220 pode permanecer na ferida por um período que pode ir até 7 dias, dependendo da quantidade de exsudado, enquanto a penso absorvente secundário é mudado de acordo com a necessidade. Inicialmente, pode ser necessário mudar o penso ACTISORB® Silver 220 de 24 em 24 horas, (veja foto 6).



N.B.: O penso ACTISORB® Silver 220 não deve ser cortado, pois as partículas de carvão activado podem entrar na ferida e provocar descoloração.

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

(EN) SYMBOLS USED ON LABELLING

(FR) SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES.

(IT) SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE

(NL) SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

(PT) SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.



Do not re-use (single use).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).



Do not re-sterilize.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

Niet opnieuw steriliseren.

Não reesterilizar.

LOT

Batch number.

Numéro du lot.

Numero di Lotto.

Partijnummer.

Número de lote.



Manufacturer.

Fabricant.

Fabbricante.

Producent.

Fabricante.

STERILE R

Sterilized using irradiation.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Gesteriliseerd met behulp van straling.

Esterilizado por irradiação.



Consult instructions for use.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Consultar as instruções de utilização.



Caution.

Avertissement.

Attenzione.

Let op.

Cuidado.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

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

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.



Use by.

Utiliser avant le.

Data di scadenza.

Gebruiken vóór.

Utilizar até.

REF

Catalogue Number.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Catalogusnummer.

Número de catálogo.



LET'S HEAL™

518042S.f

CE
0086



©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



2018-05