

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Beschreibung des Produktes**

Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände in der Form eines Handschuhs mit offenem Finger, die bequem über die Hand gestreift werden und die gesamte Hautoberfläche der Hand bedecken.

In Folgenden Größen Erhältlich:

Code	Größe
ABG-01XS	Erwachsene, Sehr Klein
ABG-01S	Erwachsene, Klein
ABG-01M	Erwachsene, Mittelgroß
ABG-01L	Erwachsene, Groß
ABG-01XL	Erwachsene Sehr Groß
ABG-01XXL	Erwachsene, Extra Groß

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft and für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella lebsiella pneumoniae.

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

Indikationen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist ein Wundverband zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, der zur lokalen Versorgung der folgenden Handwunden bestimmt ist:

- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden eignet sich für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden anwenden.
- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Descripción del dispositivo**

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son unos apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos que tienen la forma de un guante con un dedo abierto, por lo que su diseño se adapta de un modo cómodo a la mano y permite cubrir toda la superficie de la piel de la mano.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño
ABG-01XS	Adulto Extrapequeño
ABG-01S	Adulto Pequeño
ABG-01M	Adulto Mediano
ABG-01L	Adulto Grande
ABG-01XL	Adulto Extragrande
ABG-01XXL	Adulto Extragrande Especial

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® contienen plata y proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son apósitos para heridas de uso profesional diseñados para utilizarse en el tratamiento local de los siguientes tipos de heridas en las manos:

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® pueden usarse en heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben tener presente que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los apósitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
- No humedezca apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también

Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden**Deutsch**

- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden nicht von der Hand entfernen, wenn der Verband trocken ist oder wenn beim Versuch, den Verband zu entfernen, der Verband an der Haut haftet. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisung zur Entfernung des Verbandes.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Handschuhverbands für akute Brandwunden (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist nicht für die Behandlung von Verbrennungen 3. Grades vorgesehen.

Nebenwirkungen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden wurde unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden auswählen, die eine optimale Handbedeckung und eine leichte Berührung mit der Haut gewährleistet.
- Die Finger des Handschuhs können gemäß den örtlichen Protokollen passgenau gekürzt bzw umgefaltet und endfixiert werden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Hand vorsichtig in den Handschuh schieben und den Handschuh gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem sekundären äußeren Verband fixieren (z. B. elastischer Verbandmull, schlauchförmiger elastischer Netzverband oder sonstiger elastischer Wickelverband).
 - Es wird empfohlen, einen feuchtigkeitsspendenden äußeren Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff verwenden.
 - Den sekundären äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll wickeln und fixieren.
- Obwohl der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden während dem Baden oder Duschen getragen werden kann, sollte der sekundäre äußere Verband zuerst entfernt werden.
- Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist für eine Verwendungsdauer von bis zu 7 Tagen vorgesehen.
- Zur Entfernung des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden zum Zwecke der Wundinspektion und -versorgung , den sekundären äußeren Verband zuerst entfernen und entsorgen und anschließend die Hand mit dem umgebenden Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden in auf Zimmertemperatur gebrachtem sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung für 5 -15 Minuten einweichen lassen.
 - Anschließend den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden vorsichtig entfernen.
 - Wenn der Verband beim Entfernen auf der Haut oder der Wunde haftet, den Einweichvorgang wiederholen, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

Apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon®**Español**

- supone un riesgo de infección para el paciente.
- No quite el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® de la mano mientras estén seco o si el apósito se pega al intentar quitarlo. Siga las instrucciones sobre que se indican a continuación para quitar el apósito.
- La duración total del uso de apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

Contraindicaciones

- No utilice los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Instrucciones de uso

- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione el tamaño de apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® que mejor cubra la mano y esté en ligero contacto con la piel.
- Se pueden cortar los dedos del guante para lograr una mayor adaptación (o doblar y sujetar el extremo) de acuerdo con los protocolos de su centro.
- Active el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Deslice suavemente la mano hasta introduciría en el guante y sujete el guante en su posición correcta con un apósito secundario externo (por ejemplo, un vendaje con gasas, vendas de tejido elástico tubular u otro vendaje compresivo) de acuerdo con el protocolo de su centro.
 - Se recomienda utilizar un apósito externo de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
 - Envuelva y sujete el apósito secundario externo siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- El apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® puede desgastarse mientras se baña/ducha aunque debe quitarse en primer lugar el apósito secundario externo.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están diseñados para usarse durante un máximo de 7 días.
- Para quitar el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con el fin de poder inspeccionar la herida y recibir atención clínica, primeramente quite y tire el apósito secundario externo, empape la mano metida en el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® en agua estéril a temperatura ambiente, agua destilada o solución salina normal durante 5 - 15 minutos.
 - Seguidamente, quite suavemente el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
 - Si el apósito se pega a la piel o la herida durante este proceso, vuelva a repetir el paso de empapar la mano hasta que pueda quitarse fácilmente.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Device Description**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	Adult Extra Small
ABG-01S	Adult Small
ABG-01M	Adult Medium
ABG-01L	Adult Large
ABG-01XL	Adult Extra Large
ABG-01XXL	Adult Extra Extra Large

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing contains silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.

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

Indications

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is a professional use wound dressing intended for local management of the following types of hand wounds:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Acute Burn Glove Dressing may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Acute Burn Glove Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Acute Burn Glove Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing’s performance

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings



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



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-ABG-01; Rev A**Silverlon® Acute Burn Glove Dressings****English**

characteristics and also presents a risk of infection to the patient.

- Do not remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing from the hand while dry or if the dressing sticks when trying to remove it. Follow the instructions below for dressing removal.
- Total duration of use of Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

- Avoid using Silverlon® Acute Burn Glove Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing has been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization, and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is safe for its intended use.

Instructions for Use

- Cleanse the wound with sterile water, distilled water, or normal saline removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® Acute Burn Glove Dressing size that best covers the hand and makes light contact with the skin.
- The glove fingers may be trimmed to fit (or folded over and the end secured) per local protocols.
- Activate Silverlon® Acute Burn Glove Dressing by thoroughly moistening it with sterile water, distilled water or normal saline.
- Gently slide the hand into the glove and secure the glove in position with an outer secondary dressing (i.e. gauze wrap, tubular stretch knit bandage or other compressive wrap dressing) per local protocol.
 - It is recommended to use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
 - Wrap and secure the outer secondary dressing as per local protocol.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing may be worn while bathing / showering, although the outer secondary dressing should be removed first.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is intended for use for up to 7 days.
- To remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing to enable wound inspection and clinical attention, first remove and discard the outer secondary dressing, then soak the hand encased in Silverlon® Acute Burn Dressing in room temperature sterile water, distilled water, or normal saline for 5 -15 minutes.
 - Next, gently remove Silverlon® Acute Burn Dressing.
 - If the dressing sticks to the skin or wound during removal, repeat soaking until it can be easily removed.

