Invia® – Silverlon NPWT

EN Antimicrobial Wound Contact Dressing - Instructions for use

ES Apósito de Contacto Antimicrobiano para Heridas - Instrucciones de uso

FR Pansement de Contact Antimicrobien - Notice d'utilisation

DE Antimikrobielle Wundkontaktschicht

IT Medicazione con strato di contatto antimicrobico

PT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas

SV Antimikrobiellt sårkontaktförband

EN - Consult instructions for use
ES - Consultar las instrucciones de uso
FR - Consulter les instructions d'utilisation.
DE - Die Gebrauchsanweisung befolgen.
IT - Consultare le istruzioni per l'uso.
PT - Consultar as instruções de utilização.
SV - Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.

EN - Keep the device dry.
ES - Debe conservaren estado seco.
FR - Garder le produit au sec.
DE - Das Gerät trockenhalten.
IT - Mantenere il dispositivo asciutto.
PT - Manter o dispositivo seco.
SV - Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.

EN - Temperature limit for operation, transport and storage.
ES - El límite de temperature para el manejo, el transporte y el almacenamiento.
FR - Une limite de température pour le service, le transport et de stockage.
DE - Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung.
IT - Limiti di temperatura per funzionamento, trasporto o conservazione.
PT - Limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.
SV - Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.

EN - Use device only once. Do not reuse.
ES - Un dispositivo de un solo uso. No reutilizar el dispositivo.
FR - Ce symbole indique que ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser le produit.
DE - Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.
IT - Un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.
PT - Um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.
SV - Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.

EN - Expiration Date (YYYY-MM-DD)
ES - La fecha tras el cual no debe utilizarse el dispositivo. (el año, el mes y el dia) (YYYY-MM-DD)
FR - Le dispositif ne doit pas être utilisé après datte mentionnés. (l'année, le mois et le jour) (YYYY-MM-DD)
DE - Das Gerät sollte nicht nach Ende des angegebenen Jahres und Monats verwendet werden. (YYYY-MM-DD)
IT - Questo simbolo indica che l'apparecchio non deve essere usato dopo la fine del mese e dell'anno indicati. (YYYY-MM-DD)
PT - Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois do final do ano e do mês indicados. (YYYY-MM-DD)
SV - Symbolen anger att apparaten inte får användas efter angivet år och angiven månad. (YYYY-MM-DD)

EN - Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
ES - La fecha de fabricación (el año, el mes y el dia) (YYYY-MM-DD)
FR - La date de fabrication de l'appareil (l'année, le mois et le jour) (YYYY-MM-DD)
DE - Zeigt das Herstellungsdatum an (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat). (YYYY-MM-DD)
IT - Indica la data di produzione (quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese). (YYYY-MM-DD)
PT - Indica a data de fabrico (quatro dígitos para o ano e dois dígitos para o mês). (YYYY-MM-DD)
SV - Symbolen anger tillverkningsdatum (fyra siffror för året och två siffror för månaden). (YYYY-MM-DD)

EN - Do not use if pouch is damaged or open.
ES - No lo utilice si la bolsa está dañado o abierto.
FR - Ne pas utiliser le pansement si le sachet est endommagé ou ouvert.
DE - Das Gerät darf nicht verwendet werden, falls die Packung beschädigt ist.
IT - Non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.
PT - Indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.
SV - Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.

STERILE EO

EN - Device is sterilized using ethylene oxide
ES - El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.
FR - Le produit est stérilisé à l'aide d'oxygène d'éthylèn.
DE - Das Gerät ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden.
IT - L'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.
PT - Este símbolo indica que o dispositivo é esterilizado utilizando óxido de etileno.
SV - Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.

REF

EN - Catalogue number
ES - La referencia del catálogo del fabricante.
FR - Numéro de catalogue du fabricant.
DE - Zeigt die Katalognummer des Herstellers an.
IT - Indica il codice del catalogo del produttore.
PT - Indica o número de catálogo do fabricante.
SV - Symbolen anger tillverkarens katalognummer.

LOT

EN - Batch/lot code
ES - El código de lote del fabricante.
FR - Le code de lot du fabricant.
DE - Zeigt die Chargennummer des Herstellers an.
IT - Indica il codice di lotto del produttore.
PT - Indica o código de lote do fabricante.
SV - Symbolen anger tillverkarens batchnummer.

Manufactured by:
Argentum Medical LLC
2571 Kaneville Court, Geneva,
Illinois 60134, USA
Tel. +1 630 232 2507
Fax. +1 630 232 8005

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel.+31 0 70 345 8570

Manufactured for:
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland

© Medela AG/201.0959/2017-06/B

LC-CE-IFU-MED-01, Rev 02

Invia® – Silverlon NPWT
Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas

Español

Descripción del dispositivo

Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas son apósitos estériles de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos, indicados para uso tópico en la curación de heridas con presión negativa (NPWT) para reducer el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Vestimenta de presión negativa 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Vestimenta de presión negativa 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas contiene plata para proporcionar 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 Invia® – Silverlon NPWT 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. Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas pueden utilizarse con cualquier Invia de equipo y apósito tipo gasa/ espuma poroso para el tratamiento de heridas con presión negativa.

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

Indicaciones

Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas son apósitos de uso profesional diseñados para usarse junto con terapias para el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) para el tratamiento local de:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Ulceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas infectadas*

* Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas se puede utilizar en aquellos tipos de heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas 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.
- Los apósitos Invia® – Silverlon NPWT no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre los efectos de la plata en la reproducción.
- Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas.
- No humedezca apósitos de presión negativa de presión para heridas Silverlon® flex con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- La duración total del uso de Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.
- Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas no están indicados para su aplicación directa sobre estructuras subyacentes al descubierto (como vasos sanguíneos, huesos, tendones o nervios.
- Si los apósitos de presión negativa de contacto Invia® – Silverlon se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso que sobre la protección de estructuras subyacentes al descubierto suministre el fabricante de esos sistemas.
- Cuando utilice apósitos Invia-Silverlon® NPWT en combinación con sistemas Invia de terapia de herida por presión negativa, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de terapia de heridas por presión negativa de Invia con respecto a condiciones de herida específicas inadecuadas para terapia de presión negativa y Precauciones que debe tomarse en caso de producirse sangrado durante la terapia de herida por presión negativa.

Contraindicaciones

- No utilice los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas 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 Invia® – Silverlon NPWT Apositos Antimicrobianos Contacto para Heridas son seguros para los uses 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 un tamaño de apósito Invia® – Silverlon NPWT que cubra totalmente la herida hasta los márgenes de la misma; corte los bordes del apósito si ello es necesario.
- Active el apósito apósito Invia® – Silverlon NPWT humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Si se utiliza como NPWT: coloque el apósito Invia® – Silverlon NPWT directamente sobre la herida, en contacto con la piel; coloque el relleno de espuma o gasa que elija encima del apósito Invia® – Silverlon NPWT y sujételo siguiendo para ello las instrucciones Invia del equipo de cura de heridas de presión negativa.
  - En combinación con los sistemas de presión negativa de Invia, sustituir el apósito Invia® – Silverlon NPWT siempre que se cambie el relleno de gasa/espuma (cada 48-72 horas).
- Para quitar el apósito de presión negativa de contacto Invia® – Silverlon NPWT primeramente quite el relleno de espuma/gasa siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito Invia® – Silverlon NPWT.
  - Si el apósito se ha pegado a la herida, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

Invia® – Silverlon NPWT
Antimikrobielle Wundkontakt Verband

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei Unterdruck- Wundtherapie (NPWT) bestimmt sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verband

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Negativdruckverband 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Negativdruckverband 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände enthalten Silber, welches eine lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist eine Substanz mit nachgewiesener antimikrobieller Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum an Erregern, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind in vitro geprüft und sind wirksam gefunden wordengegen Mikroorganismen wie zum Beispiel: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände können mit allen Invia porösen Schaumstoff-/ Mullverbänden und Geräten für die Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

Durch In-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände MRT kompatibel sind.

Indikationen

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind Wundverbände, die in Kombination mit der Invia Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zur lokalen Versorgung durch eine medizinische Fachkraft von folgenden Wunden bestimmt sind:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Diabetische, dekubitale und venöse Ulcera
- Infizierte Wunden*

* Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände können auf oben aufgeführten infizierten Wundtypen angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen bestimmt.

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 wenige Informationen vorliegen.
- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verband sollte nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundverbände sind ausschließlich zum 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.
- Es solten keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakts-Unterdruckverbänden angewendet werden.
- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundverbände solten nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod angefeuchtet werden.
- Die Gesamtanwendungsdauer der Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundverband (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.
- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind nicht zur direkten Anwendung auf exponierten darunterliegenden Strukturen (z. B. Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Nerven) bestimmt.
- Wenn Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände zusammen mit Invia Unterdruck Wundtherapiesystemen verwendet werden, muss der Anwender die vom Hersteller des Unterdruck-Wundtherapiesystems mitgelieferten Gebrauchsinformationen über den Schutz exponierter darunterliegen der Strukturen beachten.
- Bei Verwendung von Invia-Silverlon® NPWT-Wundverbänden in Verbindung mit Invia-Unterdruck-Wundtherapie-Systemen sollten die Anwender die vom Invia-Unterdruck-Wundtherapie-Systemhersteller gelieferte Gebrauchsanweisung für bestimmte Wundbedingungen, die nicht für die Wundbehandlung mit Unterdruck geeignet sind, befolgen Vorsichtsmaßnahmen, um im Falle des Auftretens von Blutungen während Unterdruck Wundtherapie zu nehmen.

Kontraindikationen

- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände wurden unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitäts - tests 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 die Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Wunde mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf gemäß örtlichem Protokoll zu entfernen.
- Eine Größe des Invia® – Silverlon Verbandes auswählen, bei dem die Wunde bis zu den Wundrändern vollständig abdeckt ist; die Ränder des Verbands nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Invia® – Silverlon Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Bei Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) - Den Invia® – Silverlon Verband direkt über der Wunde positionieren, so dass er die Haut berührt; Schaumstoff- oder Mullmaterial der Wahl auf dem Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakts aufbringen und gemäß den Anweisungen des Invia Herstellers des Unterdruck-Wundtherapiesystems fixieren.
  - Bei Anwendung in Kombination mit der Unterdruck Wundtherapie den Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verband immer dann ersetzen, wenn das Schaumstoff-/ Mullmaterial ersetzt wird (alle 48-72 Stunden).
- Zum Entfernen der Invia® – Silverlon NPWT Antimikrobielle Wundkontakt Verband zuerst das Schaumstoff-/Mullmaterial gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Invia® – Silverlon anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
  - Wenn der Verband an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

Invia® – Silverlon NPWT
Antimicrobial Wound Contact Dressing

English

Device Description

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are sterile, single layer, nonadherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical for use in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Available as:

Invia-Silverlon® NPWT Wound contact Dressing

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Negative Pressure Dressing 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Negative Pressure Dressing 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings contain 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. Invia-Silverlon® NPWT dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings may be used with all Invia negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

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

Indications

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are professional use wound dressings indicated for use in conjunction with Invia negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Infected wounds*

*Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings 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.

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are 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.
- Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Invia-Silverlon® Wound Contact Dressings.
- Do not moisten Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Total duration of use of Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Invia-Silverlon® Wound Contact Dressings in conjunction with Invia negative pressure wound therapy systems, users should follow the instruction for use supplied by the Invia negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.
- When using Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings in conjunction with Invia negative pressure wound therapy systems, users should follow the instruction for use supplied by the Invia negative pressure wound therapy system manufacturer concerning specific wound conditions not suitable for negative pressure wound therapy and precautions to take in the event of the occurrence of bleeding during negative pressure wound therapy.

Contraindications

- Avoid using Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings have 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 the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings are safe for their intended use.

Instructions for Use

- Cleanse wound with sterile water, distilled water, or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Invia-Silverlon® NPWT dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Invia-Silverlon® NPWT dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- For NPWT Use - Position the Invia-Silverlon® NPWT Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media of choice on top of the Invia-Silverlon® NPWTdressing and secure in place according to the instructions supplied by Invia negative pressure wound therapy equipment.
  - In conjunction with Invia negative pressure systems replace the Invia-Silverlon® NPWT dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced (every 48-72 hours).
- To remove Invia-Silverlon® NPWT Wound Contact Dressings , first remove the foam / gauze fill media per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the edges of the Invia-Silverlon® dressing.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently lifting the corners.

Invia® – Silverlon NPWT
Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas

Português

Descrição do Dispositivo

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridassão compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no em terapêutica de feridas por pressão negativa (NPWT), para reduzir o risco de infeção de feridas.

Artigos Disponíveis:

Compressas

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Vestuário com pressão negativa 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Vestuário com pressão negativa 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridascontêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As compressas Invia® – Silverlon NPWT foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridaspodem ser utilizadas com todos os materiais de penso de espuma porosa/gaze e equipamentos Invia usados em terapêutica de feridas por pressão negativa.

Os testes in vitro demonstraram que as compressas Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano são compatíveis com IRM.

Indicações

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas são curativos para uso profissional indicados para uso em conjunto com a Invia terapêutica de feridas por pressão negativa (TFPN), para o tratamento local de:
- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Feridas traumáticas e cirúrgicas
- Úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas infetadas*

*As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infectadas listados acima. Quando utilizados em feridas infectadas, a infecção deve ser tratada de acordo com protocolo clínico local.

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas estão indicadas para um período total de contacto (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não exceda 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Os médicos/profissionais de saúde devem ter em conta que existem dados muito limitados quanto à utilização prolongada e repetida de material de penso à base de prata, em particular em crianças e neonatos.
- As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos da prata na reprodução.
- As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob as Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas.
- Não humedecer as Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridascom peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- A duração total de utilização das Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas(ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.
- As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas não se destinam à aplicação direta para expor estruturas subjacentes (ou seja, vasos sanguíneos, osso, tendões, nervos).
- Ao utilizar as Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas em associação com sistemas de terapêutica de feridas por pressão negativa Invia, os utilizadores devem seguir as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do sistema de Invia terapêutica de feridas por pressão negativa relativas à proteção das estruturas subjacentes expostas.
- Ao usar Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas em conjunto com Invia pressão negativa ferida terapêutica sistemas, os usuários devem seguir as instruções para uso fornecido pelo Invia pressão negativa terapia sistema de terapia fabricante sobre condições específicas da ferida não adequado para a pressão negativa terapia ferida e Precauções a tomar em caso de ocorrência de sangramento durante a terapia com ferida por pressão negativa.

Contraindicações

- Evitar a utilização de Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridasem doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridasnão se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações adversas

As Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo cito-toxicidade, sensibilização e reatividade intracutâneo. Todos os testes foram realizados em conformidade com a Série de Normas da ISO (International Standard Organization) 10993 para Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos. Os resultados os estudos indicam que as Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas são seguras para a sua utilização pretendida.

Instruções de Utilização

- Limpar a ferida com água estéril, água destilada ou solução salina normal para remover detritos necróticos ou escaras conforme requerido por protocolo local.
- Selecionar o tamanho da compressa Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas que cubra integralmente a ferida até às suas margens; cortar os bordos da compressa conforme necessário.
- Ativar a compressa Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas, humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Para utilização em TFPN - Posicionar a Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas diretamente sobre a ferida, em contacto com a pele; colocar espuma ou meio de enchimento da gaze à escolha por cima da compressa a Invia® – Silverlon NPWT e fixar em posição de acordo com as instruções fornecidas pelo Invia equipamento de terapêutica de feridas por pressão negativa.
  - Em associação com Invia pressão negativa, substituir a Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas empre quando a espuma / o meio de enchimento da gaze for substituído (cada 48-72 horas).
- Para remover as Invia® – Silverlon NPWT Penso de Contacto Antimicrobiano para Feridas, remover primeiro a espuma / o meio de enchimento da gaze de acordo com o protocolo local, pressionando de seguida suavemente a pele envolvente, ao levantar os bordos da Invia® – Silverlon NPWT.
  - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até poder ser removida facilmente, levantando suavemente os cantos.

Invia® – Silverlon NPWT
Antimikrobiellt sårkontaktförband

Svenska

Beskrivning av produkten

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är sterila, icke-vidhäftande, antimikrobiella barriärförband med ett lager, avsedda för lokal användning tillsammans med sårbehandling med negativt tryck (NPWT) i syfte att minska risken för sårinfektion.

Tillgängligt som:

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Negativ tryckförband 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Negativ tryckförband 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband innehåller silver vilket ger en extra, lokal antimikrobiell effekt som minskar risken för sårinfektion från organismer som är känsliga för silver. Joniskt silver är ett antimikrobiellt ämne som har visats ge effektivt skydd mot en rad patogener kopplade till sårinfektion. Invia-Silverlon® NPWT-förbanden har testats in vitro och visats ge effektivt skydd mot mikroorganismer som: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis och Klebsiella pneumoniae.

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband kan användas tillsammans med alla typer av Invia skum-/gasvävsförband och utrustning för sårbehandling med negativt tryck.

In vitro-tester har visat att Invia-Silverlon® NPWT-förband är MR-kompatibla.

Indikationer

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är sårförband för professionellt bruk som är avsedda för användning tillsammans med Invia sårbehandling med negativt tryck (NPWT), för lokal behandling av:
- första och andra gradens brännskador
- sår vid mottagar- och tagställen vid transplantation
- traumasår och kirurgiska sår
- diabetessår, tryck- och bensår
- infekterade sår.*

* Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband kan användas på de infekterade sårtyper som anges i listan ovan. Vid användning på infekterade sår ska infektionen behandlas i enlighet med lokala vårdrutiner.

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är avsedda för en total kontakttid (d.v.s. då behandlingen involverar kontinuerlig applicering av enskilda förband) på upp till 30 dagar.

Varningar

- Använd inte efter att utgångsdatumet som anges på produktförpackningen har passerat.
- Använd inte om påsen är skadad eller öppen.
- Läkare/vårdpersonal ska vara medvetna om att de data som finns tillgängliga när det gäller långvarig och upprepad användning av förband som innehåller silver, framför allt hos barn och nyfödda barn, är mycket begränsade.
- Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband ska inte användas i samband med graviditet och amning, eftersom det råder brist på data gällande silvers inverkan på reproduktionsförmågan.
- Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan inverka negativt på förbandets funktion och innebär även en risk för att patienten drabbas av infektioner.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband.
- Fukta inte Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband med väteperoxid eller povidonjod.
- Den totala användningstiden för Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband (d.v.s. då behandlingen involverar kontinuerlig applicering av enskilda förband) får inte överskrida 30 dagar.
- Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är inte avsedda för direkt applicering på exponerade underliggande strukturer (d.v.s. blodkärl, ben, senor, nerver).
- När Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband används tillsammans med Invia-system för sårbehandling med negativt tryck, ska användaren följa den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren av Invia-systemet för sårbehandling med negativt tryck, när det gäller skydd av exponerade underliggande strukturer.
- När Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband används tillsammans med Invia-system för sårbehandling med negativt tryck, ska användaren följa den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren av Invia-systemet för sårbehandling med negativt tryck, när det gäller specifika sårtillstånd som inte lämpar sig för sårbehandling med negativt tryck, samt vilka försiktighetsåtgärder som ska vidtas om blödning uppstår under sårbehandling med negativt tryck.

Kontraindikationer

- Undvik att använda Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband på patienter med känd överkänslighet mot silver eller nylon.
- Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är inte avsedda för användning på tredje gradens brännskador.

Biverkningar

Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband har genomgått oberoende in vitro- och in vivo-tester av standardtyp gällande biokompatibilitet, inklusive cytotoxicitet, sensibilisering och intrakutan reaktivitet. Alla tester har utförts i enlighet med ISO 10993-serien med standarder för biologisk värdering av medicintekniska produkter. Resultaten av studierna visade på att Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband är säkra för det avsedda användningsområdet.

Bruksanvisning

- Rengör såret med sterilt vatten, destillerat vatten eller vanlig saltlösning, och avlägsna vid behov nekrotisk vävnad eller sårskorpor i enlighet med lokala vårdrutiner.
- Välj ett Invia-Silverlon® NPWT-förband av en storlek som helt täcker sårets alla kanter. Klipp till förbandets kanter om det behövs.
- Aktivera Invia-Silverlon® NPWT-förbandet genom att fukta det ordentligt med sterilt vatten, destillerat vatten eller vanlig saltlösning.
- Vid användning tillsammans med sårbehandling med negativt tryck: placera Invia-Silverlon® NPWT-förbandet direkt över såret så att det har kontakt med huden. Lägg fyllnadsmaterial i form av skum eller gasväv ovanpå Invia-Silverlon® NPWT-förbandet och fixera det i enlighet med bruksanvisningen som medföljer Invia-utrustningen för sårbehandling med negativt tryck.
  - Vid användning tillsammans med Invia-system för sårbehandling med negativt tryck ska Invia-Silverlon® NPWT-förbandet bytas ut varje gång fyllnadsmaterialet (skum/gasväv) byts ut (var 48:e till var 72:a timme).
- När du ska byta ut Invia-Silverlon® NPWT sårkontaktförband tar du först bort fyllnadsmaterialet (skum/gasväv) i enlighet med lokala vårdrutiner. Därefter trycker du försiktigt på den omgivande huden samtidigt som du lyfter Silverlon®-förbandets kanter.
  - Om förbandet skulle fastna i såret fuktar du förbandet i den utsträckning som behövs med sterilt vatten, destillerat vatten eller vanlig saltlösning tills förbandet går lätt att lossa genom att du försiktigt lyfter hörnen.

Invia® – Silverlon NPWT
Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie

Français

Description du produit

Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :
Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Pansement à pression négative 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Pansement à pression négative 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie contiennent un complexe argentique qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Invia® – Silverlon sur les micro-organismes suivants notamment: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Invia-Silverlon® NPWT peut être utilisé avec tous les pansements et équipements de mousse/gaze poreuse Invia.

Des tests in vitro ont également mis en évidence la compatibilité de Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie avec l'IRM.

Indications

Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie sont des pansements à usage professionnel, conçus pour être tilisés également, en association avec le traitement des plaies par pression négative, pour la gestion locale des:
- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies infectées*

* Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés cidessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Les praticiens et professionnels de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à l'argent, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.
- Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement en raison de l'insuffisance de données concernant les effets de l'argent sur la reproduction.
- Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements primaires à pression négative Invia®-Silverlon NPWT.
- Ne pas humidifier le pansement primaire à pression négative Invia®-Silverlon NPWT avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- La durée totale d'utilisation des pansements primaires à pression négative Invia® – Silverlon NPWT (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.
- Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie ne sont pas indiqués pour une application directe sur des structures inférieures exposées (par exemple, vaisseaux sanguins, os, tendons, nerfs).
- En cas d'utilisation des pansements primaires à pression négative Invia® – Silverlon NPWT avec pression négative Invia enroulée systèmes de thérapie, les utilisateurs doivent suivre les instructions d'utilisation fournie par le plaie de pression négative Invia thérapie système fabricant concernant la protection des structures inférieures exposées.
- En cas d'utilisation des pansements primaires à pression négative Invia® – Silverlon NPWT avec pression négative Invia enroulée systèmes de thérapie, les utilisateurs doivent suivre les instructions d'utilisation fournie par le plaie de pression négative Invia thérapie système fabricant concernant les conditions spécifiques de plaie ne convient pas pour le traitement par pression négative et précautions à prendre lors de l'apparition de saignements pendant le traitement par pression négative enroulée

Contre-indications

- Éviter d'utiliser Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanées. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie qui recouvre entièrem ent la plaie, berges incluses. Si nécessaire, découper les bords du pansement pour l'ajuster.
- Activer le Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie en l'imbibant soigneu sement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Traitement des plaies par pression négative: positionner le Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie directement sur la plaie, en contact avec la peau. Placer le rembourrage en mousse ou en gaze de votre choix par-dessus le pansement Invia®-Silverlon et fixer conformément aux instructions du fabricant Invia de l'équipement de traitement des plaies par pression négative.
  - En association avec la pression négative, remplacer le Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie à chaque changement du rembourrage en mousse ou en gaze (Toutes les 48 à 72 heures).
- Pour retirer le Invia® – Silverlon NPWT Pansement Antimicrobiens de Contact pour Plaie commencer par enlever le rembourrage en mousse ou en gaze selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle en soulevant les bords du pansement Invia® – Silverlon NPWT.
  - Si le pansement colle à la plaie, l'humidifier avec de l'eau stérile,de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.

Invia® – Silverlon NPWT
Medicazione con strato di contatto antimicrobico

Italiano

Descrizione del dispositivo

Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, monostrato e non aderenti destinate all'uso localizzato nella terapia a pressione negativa per ridurre il rischio di infezione della ferita.

Disponibilità:

Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico

REF #	Description	Size
087.7011	Invia® -Silverlon NPWT Negative Pressure Dressing 10 x 12 cm	10 x 12 cm (WCDNPS-45)
087.7012	Invia® -Silverlon NPWT Negative Pressure Dressing 12 x 20 cm	12 x 20 cm (WCDNPS-58)

Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico contengeno argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni Invia® – Silverlon NPWT sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Invia® – Silverlon NPWT posso essere utilizzate con tutti i Invia medicazioni a base di garza/schiuma porosa e apparecchiature per terapia a pressione negativa.

La sperimentazione in vitro ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Invia® – Silverlon NPWT con la risonanza magnetica.

Indicazioni

Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono medicazioni per ferite ad uso professionale indicate per la destinate all'uso congiunto con la terapia Invia a pressione negativa per la gestione locale di:
- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ulcere diabetiche, da pressione e venose
- Ferite infette*

* Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico può essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze

- Non usare dopo la data di scandenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Le medici e gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico non devono essere utilizzate durante la gravidanza l'allattamento a causa della carenza di dati riguardanti gli effettidell'argento sulla riproduzione.
- Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Invia® – Silverlon NPWT.
- Non inumidire le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobicocon acqua ossigenata o iodopovidone.
- La durata totale di applicazione di una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Invia® – Silverlon NPWT (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.
- Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico non sono destinate all'applicazione diretta a strutture sottostanti esposte (vasi sanguigni, ossa, tendini, nervi).
- Quando si utilizza Invia-Silverlon® Wound Contact medicazioni in combinazione con i sistemi di terapia delle ferite a pressione negativa Invia, sarà necessario seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di terapia Invia pressione negativa ferita in merito alla protezione delle strutture sottostanti a vista.
- Quando si utilizza Invia-Silverlon® Wound Contact medicazioni in combinazione con i sistemi di terapia delle ferite a pressione negativa Invia, sarà necessario seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di terapia Invia pressione negativa ferita, relativa alle condizioni specifiche ferita non adatti per la pressione delle ferite terapia negativa e precauzioni da prendere in caso di insorgenza di sanguinamento durante la terapia con pressione negativa ferita.

Controindicazionialian

- Evitare l'uso di Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

Le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le Invia® – Silverlon NPWT Medicazione con strato di contatto antimicrobico sono sicure per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso

- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici ed escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Selezionare una medicazione Invia® – Silverlon NPWT di misura appropriata a coprire interamente la ferita fino ai margini; tagliare i bordi della medicazione come necessario.
- Attivare la medicazione Invia® – Silverlon NPWT inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Per terapia a pressione negativa - Posizionare la medicazione Invia® – Silverlon NPWT direttamente sopra la ferita a contatto con la pelle; posizionare il materiale di riempimento in schiuma o garza prescelto sopra la medicazione Invia® – Silverlon NPWT e fissarlo in posizione secondo le istruzioni fornite Invia dal produttore dell'apparecchiatura di terapia a pressione negativa.
  - Nella terapia a pressione negativa, sostituire la medicazione Invia® – Silverlon NPWT ogni volta che si sostituisce il materiale di riempimento in schiuma o garza.
- Per rimuovere una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Invia® – Silverlon NPWT, togliere anzitutto il materiale di riempimento in schiuma o garza in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi della medicazione Invia® – Silverlon NPWT.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.