



Instrucciones de Uso (ES)

Descripción del Dispositivo

El apósito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon consta de una única capa de sustrato de fibra de nailon tejido recubierto con plata metálica. Este modelo de apósito de contacto antimicrobiano para heridas está tejido con un patrón específico, diseñado para permitir un flujo óptimo de exudado de la herida cuando se usa como capa principal de contacto con la herida en un juego de apósitos de NPWT. Está compuesto al 100 % por fibra de nailon de 15 denier multifilamentos, recubierta de forma periférica por plata metálica en una proporción de 0,68 mg/cm² (6,8 g/m²).

Ref. No.	Size
087.7001	4" x 5" (10 x 12 cm)
087.7002	5" x 8" (12 x 20 cm)

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon liberan iones de plata antimicrobianos en el apósito cuando se activan con la humedad. Los iones de plata del apósito matan las bacterias de la herida que quedan en el apósito y actúan como barrera antimicrobiana que evita la penetración de las bacterias en el apósito, lo que contribuye a reducir las infecciones. Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia - Silverlon se han probado in vitro y se ha demostrado su eficacia contra los siguientes microorganismos:

- Bacterias grampositivas: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), enterococo resistente a la vancomicina (VRE), Staphylococcus epidermidis
- Bacterias gramnegativas: Escherichia coli (E. coli), Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae
- Levaduras/hongos: Candida albicans y Aspergillus brasiliensis

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon pueden usarse con todos los tipos Invia de apósitos de espuma/gasa y equipos de tratamiento de heridas con presión negativa.

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad de estándares independientes in vitro e in vivo, así como a pruebas de citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se han realizado conforme a la serie de normas 10993 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) para la evaluación biológica de dispositivos médicos.

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon no están fabricados con látex de caucho natural.

Indicaciones

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon están diseñados para proporcionar un entorno húmedo en la herida, y se usan para el tratamiento de heridas crónicas, agudas, quirúrgicas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, úlceras (por presión o diabetes), quemaduras de espesor parcial, colgajos e injertos. Al usarse junto con una bomba de NPWT, cuyo uso previsto es el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT), el sistema de NPWT está indicado para pacientes sometidos a un tratamiento de heridas mediante la aplicación de presión negativa en la herida para retirar fluidos y exudados, material infectoso y suciedad del tejido, lo que puede facilitar la curación de la herida. Proporciona una barrera antimicrobiana, no adherente y ajustable, y puede ayudar a reducir las infecciones si se coloca debajo de espuma reticulada, gasas u otros materiales de relleno de heridas. Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon se pueden cortar o solapar para ajustarse a cualquier tamaño de herida.

Advertencias y precauciones

Los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon están previstos únicamente para uso externo. Póngase en contacto con un profesional sanitario si observa alguno de los siguientes síntomas o señales:

- aumento del dolor, del sangrado, de la hinchazón, del drenaje de la herida o del enrojecimiento en la zona de la herida o alrededor de la misma;
- cambios en el color o en el olor de la herida;
- la herida no muestra señales de curación; y
- cuálquier otro síntoma inesperado.

Consulte a un profesional sanitario si va a usar los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon con otros productos de tratamiento de heridas.

Al usar los apósitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon junto con sistemas Invia de tratamiento de heridas con presión negativa, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa en lo relativo a la protección de estructuras subyacentes expuestas.

Invia® – Silverlon NPWT Apósito de Contacto Antimicrobiano para Heridas

- Al usar los apóstitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon junto con sistemas Invia de tratamiento de heridas con presión negativa, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa en lo relativo a la protección de estructuras subyacentes expuestas.
- Al usar los apóstitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon junto con sistemas Invia de tratamiento de heridas con presión negativa, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa en lo relativo a condiciones específicas de heridas que no resultan adecuadas para el tratamiento de heridas con presión negativa, así como a las precauciones que se deben tomar en caso de hemorragia durante el tratamiento con presión negativa.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje del producto.
- No usar si la bolsa está dañada o rota.
- No usar cremas ni ungüentos elaborados a base de petróleo debajo de los apóstitos Invia -Silverlon.
- No humedecer los apóstitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon con peróxido de hidrógeno ni con povidona yodada.

Algunos estudios clínicos han referido que se han encontrado cepas microbianas resistentes a la plata al usar productos antimicrobianos basados en plata. A partir de abril de 2014, no se han registrado eventos adversos ni se han recibido informes de cepas microbianas resistentes a Silverlon por parte de Argentum.

Contraindicaciones

- No usar los apóstitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon en pacientes con sensibilidad conocida a la plata o al nailon.
- No usar los apóstitos de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon en quemaduras de 3.er grado.

Reacciones adversas

N/A

Instrucciones de Uso

- Limpiar la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, retirando los residuos necróticos o las costras, según indique el protocolo local.
 - Seleccionar un tamaño del apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon que cubra la herida hasta sus márgenes; recortar los bordes del apóstito según sea necesario.
 - Activar el apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon humedeciéndolo completamente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
 - Colocar el apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon directamente sobre la herida, en contacto con la piel; colocar un material de relleno de espuma o gasas Invia sobre el apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon y fijarlo en su lugar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de tratamiento de heridas con presión negativa de Invia.
 - El apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon se puede usar durante tres días, pero puede requerir un cambio con mayor frecuencia en función del estado de la herida y de la cantidad de exudado.
 - Cambiar el apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon siempre que se cambie el relleno de espuma/gasa de Invia.
 - Para retirar el apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon, primero se debe retirar el relleno de espuma/gasa de acuerdo con el protocolo local y, a continuación, optimizar suavemente alrededor de la piel mientras se levantan los bordes del apóstito de contacto antimicrobiano para heridas de NPWT Invia – Silverlon.
- Si el apóstito se pega a la herida, humedecer el apóstito según sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda retirarse fácilmente tirando con suavidad de las esquinas.

Almacenamiento

Almacenar los apóstitos de contacto antimicrobianos para heridas de NPWT Invia – Silverlon en condiciones normales. Mantener en estado seco. Evitar el exceso de calor o humedad.

Medela e Invia son marcas comerciales registradas de Medela Holding AG. Argentum Medical y Silverlon son marcas comerciales registradas de Argentum Medical, LLC.



Invia® – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing Apósito de Contacto Antimicrobiano para Heridas Instructions for Use - (EN)

Invia® – Silverlon NPWT Apósito de Contacto Antimicrobiano para Heridas Instructions de Uso - (ES)

Invia® – Silverlon NPWT Pansement de Contact Antimicrobien Notice d'utilisation - (FR)



- EN - Consult instructions for use
ES - Consultar las instrucciones de uso
FR - Consulter les instructions d'utilisation.



- EN - Keep the device dry.
ES - Debe conservaren estado seco.
FR - Garder le produit au sec.



- EN - Use device only once. Do not reuse.
ES - Un dispositivo de un solo uso. No reutilizar el dispositivo.
FR - Ce symbole indica que ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser le produit.



- EN - Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
ES - La fecha de fabricación (el año, el mes y el día) (YYYY-MM-DD)
FR - La date de fabrication de l'appareil (l'année, le mois et le jour) (YYYY-MM-DD)



- 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'éthylén.



- EN - Batch/lot code
ES - El código de lote del fabricante.
FR - Le code de lot du fabricant.

Manufactured for:

Medela AG
Laettichstrasse 4b,
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

Distribué par:
Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Cres., Unit #8
Mississauga, Ontario, L5L 0A1
Canada
Phone: +1 877 735 1626 Fax: +1 800 995 7867
info@medela.ca
www.medela.ca



Instructions for Use (EN)

Invia® – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing

Device Description

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing is a single layer of knitted nylon fiber substrate coated with metallic silver. This Antimicrobial Wound Contact Dressing model is knitted to a specified knit pattern designed to allow optimal flow rate of wound exudates when used as the primary wound contact layer in a NPWT dressing set. It is composed of 100% multifilament 15 denier nylon fiber, which is circumferentially coated with metallic silver at the rate of 0.68 mg/cm² (6.8 g/m²).

Ref. No.	Size
087.7001	4" x 5" (10 x 12 cm)
087.7002	5" x 8" (12 x 20 cm)

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings deliver antimicrobial silver ions in the dressing when activated by moisture. The silver ions in the dressing kill wound bacteria held in the dressing and provide an antimicrobial barrier for bacterial penetration of the dressing which may help reduce infection. Invia - Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings have been tested in vitro and found effective against following microorganisms:

- Gram Positive Bacteria - Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Vancomycin Resistant Enterococcus (VRE), Staphylococcus epidermidis
- Gram Negative Bacteria - Escherichia coli (EColi), Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae
- Yeast / Mold - Candida albicans, and Aspergillus brasiliensis

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings may be used with all Invia types of negative pressure wound therapy foam/gauze dressings and equipment.

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests: 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. Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing is not made with natural rubber latex.

Indications

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings are intended to provide moist wound environment and are used for the management of chronic, acute, surgical, traumatic, sub-acute and dehisced wounds, ulcers (such as pressure or diabetic), partial-thickness burns, flaps and grafts. When used in conjunction with an NPWT pump that is intended to be used for negative pressure wound therapy (NPWT), the NPWT system is indicated for patients who benefit from wound management therapy via the application of negative pressure wound therapy for removal of fluids and excess exudates, infectious material, and tissue debris which may promote wound healing. It provides a non-adherent, conformable, antimicrobial barrier and may help reduce infection when placed under reticulated foam, gauze, or other wound fillers. Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings may be cut or overlapped to fit any wound size.

Warnings and Precautions

Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings are intended for external use only. Contact a health care professional if any of the following signs or symptoms is noted:

- increased pain, increased bleeding, increased swelling, increased wound drainage or increased redness in and around the wound site;
 - there is a change in wound color and/or wound odor;
 - the wound does not begin to show signs of healing; and
 - any other unexpected symptoms occur.
- Consult a health care professional when Invia –Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings are used with other wound care products.
- When using Invia –Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings in conjunction with Invia negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.

- When using Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing in conjunction with Invia negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the 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.
- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Invia - Silverlon Dressings.
- Do not moisten Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.

Some clinical studies have reported finding silver-resistant microbial strains when using silver based antimicrobial products. As of April, 2014 no adverse events or reports of Silverlon-resistant microbial strains have been received by Argentum.

Contraindications

- Do not use Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Do not use Invia – Silverlon NPWT- Antimicrobial Wound Contact Dressings on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

N/A

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 Antimicrobial Wound Contact Dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place Invia foam or gauze fill media of choice on top of the Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacture of the Invia negative pressure wound therapy equipment.
- Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing may be used for three days, but may require frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- Replace Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing whenever the Invia foam / gauze fill media is replaced.
- To remove Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressing, first remove the foam / gauze fill media per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the edges of the Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact 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.

Storage

Store Invia – Silverlon NPWT Antimicrobial Wound Contact Dressings in normal warehouse conditions. Keep dry. Avoid excessive heat or humidity.

CAUTION: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Notice d'utilisation (FR)

Description du produit

Le pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN est un substrat de fibres de nylon tissé monocouche recouvert d'argent métallisé. Ce modèle de pansement de contact antimicrobien est tissé selon un motif spécifique conçu pour permettre un débit optimal des exudats de la plaie lorsqu'il est utilisé comme couche primaire de contact dans un set de pansement TPPN. Il est composé à 100 % de fibres de nylon multifilaments 15 deniers qui sont recouvertes de manière circonférentielle d'argent métallisé selon une teneur de 0.68 mg/cm² (6.8 g/m²).

Ref. No.	Size
087.7001	4" x 5" (10 x 12 cm)
087.7002	5" x 8" (12 x 20 cm)

Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN apportent des ions d'argent antimicrobiens dans le pansement lorsqu'il est activé par l'humidité. Les ions d'argent du pansement détruisent les bactéries de la plaie et fournissent une barrière antimicrobienne, empêchant les microbes de pénétrer dans le pansement et aidant ainsi à réduire l'infection. Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN ont été testés in vitro et se sont avérés efficaces contre les micro-organismes suivants :

- bactéries gram positif - staphylocoque doré méthicillorésistant (SDMR), entérocoque résistant à la vancomycine (ERV), staphylococcus epidermidis
 - bactéries gram négatif - escherichia coli (EColi), pseudomonas aeruginosa, enterobacter cloacae
 - levure / moisissure - candida albicans, et aspergillus brasiliensis
- Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN peuvent être utilisés avec tout type de pansement en mousse/gaz de traitement par pression négative Invia et tout l'équipement correspondant.

Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN ont été soumis à des tests indépendants standards in vitro et à des tests de biocompatibilité in vivo : cytotoxicité, de sensibilisation et de réactivité intradermique. Tous les tests ont été réalisés en respect des séries de normes 10993 de l'International Standard Organization (ISO) pour l'évaluation biologique des appareils médicaux.

Le pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN n'est pas fabriqué à partir de latex naturel.

Indications

Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sont conçus pour apporter un environnement de plaie humide et sont utilisés pour prendre en charge les plaies chroniques, aiguës, chirurgicales, traumatiques, subaigues et déhiscantes, les ulcères (par pression ou diabétique), les brûlures d'épaisseur partielle, les greffes et lambeaux. Lorsqu'il est utilisé avec une pompe TPPN pour le traitement par pression négative (TPPN), le système TPPN est conçu pour les patients qui bénéficient d'un traitement par l'application d'une pression négative pour éliminer les fluides et l'excédent d'exsudat, la matière infectieuse et les débris de tissus, ce qui peut stimuler la guérison des plaies. Il apporte une barrière antimicrobienne non adhésive et conforme, et permet de réduire l'infection lorsqu'il est placé sous de la mousse réticulée, de la gaze ou d'autres matériaux de remplissage des plaies. Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN peuvent être découpés ou chevauchés pour être adaptés à toutes les tailles de plaie.

Avertissements et précautions

Les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sont uniquement conçus pour un usage externe. Contacter un spécialiste si l'un des signes ou symptômes suivants est constaté :

- douleur accrue, saignement accru, gonflement accru, drainage accru de la plaie ou rougeur accrue dans et autour de l'emplacement de la plaie ;
- changement au niveau de la couleur et/ou l'odeur de la plaie ;
- la plaie ne commence pas à montrer des signes de guérison ; et
- d'autres symptômes inattendus surviennent.

Invia® – Silverlon NPWT Pansement de contact antimicrobien

Description du produit

Consulter un médecin si les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sont utilisés avec d'autres produits de traitement des plaies.

Lorsque les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sont utilisés avec des systèmes de traitement par pression négative, les utilisateurs doivent respecter les instructions d'utilisation du fabricant du système de traitement par pression négative en ce qui concerne la protection des structures sous-jacentes exposées.

Lorsque les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sont utilisés avec des systèmes de traitement par pression négative, les utilisateurs doivent respecter les instructions d'utilisation du fabricant du système de traitement par pression négative en ce qui concerne les conditions spécifiques des plaies non adaptées au traitement par pression négative et les précautions à prendre en cas de saignement pendant le traitement par pression négative.

• Ne pas utiliser après la date d'expiration sur l'emballage du produit.

• Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.

• Ne pas utiliser d'onguents ou crèmes à base de pétrole sous les pansements Invia – Silverlon.

• Ne pas imbibir les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN de peroxyde d'hydrogène ou de polyvidone iodée.

Certaines études cliniques ont indiqué la présence de souches microbiennes résistantes à l'argent lors de l'utilisation de produits antimicrobiens à base d'argent. En avril 2014, Argentum n'a été informé d'aucun effet indésirable et d'aucun rapport de souches microbiennes résistant à Silverlon.

Contre-indications

- Ne pas utiliser les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sur les patients souffrant d'une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Ne pas utiliser les pansements de contact antimicrobiens Invia – Silverlon TPPN sur les brûlures du 3e degré.

Effets indésirables

N/A

Instructions d'utilisation

- Nettoyer la plaie à l'eau stérilisée, à l'eau distillée ou à l'aide de la solution saline normale, retirer les débris nécrotiques ou les escharres, conformément au protocole local.
- Sélectionner la taille du pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN qui couvre tous les bords de la plaie ; découper les bords du pansement si nécessaire.
- Activer le pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN en l'imbibant soigneusement d'eau stérilisée, distillée ou d'une solution saline normale.
- Positionner le pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN directement sur la plaie, en contact avec la peau ; placer la mousse ou la gaze de remplissage Invia au-dessus du pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN et sécuriser sa mise en place en respectant les instructions fournies par le fabricant de l'équipement de traitement par pression négative Invia.
- Le pansement de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN peut être utilisé pendant trois jours. Cependant, il peut être nécessaire de le remplacer plus fréquemment en fonction des conditions de la plaie et de la formation d'exsudat.
- Remplacer les pansements de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN à chaque fois que la mousse / la gaze de remplissage est changée.
- Pour retirer les pansements de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN, commencer par retirer la mousse / gaze de remplissage conformément aux protocoles locaux et ensuite abaisser doucement la peau environnante en soulevant les bords des pansements de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN.
- Si le pansement adhère à la plaie, imbibé le pansement comme désiré d'eau stérilisée, distillée ou de solution saline normale jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en relevant les bords.

Stockage

Stockez les pansements de contact antimicrobien Invia – Silverlon TPPN dans des conditions normales d'entreposage. Conserver au sec. Éviter toute chaleur ou humidité excessive.