

Silver Antimicrobial Alginate Dressing

Antimikrobieller Alginat-Verband mit Silber

Pansement d'alginate antimicrobien à base d'argent

Apósito de alginato antimicrobiano de plata

Alginate antibacterieel verband met zilver

Bendaggio all'alginate di argento antimicrobico

Penso antimicrobiano de alginato com prata

Ovaz s antimikrobiálnim alginátem stříbra

Antimikrobiel alginatbandage med sôlv

Sôlv antimikrobre algenatnadasje

Silver antimikrobielt alginat förband

Hopeinen antimikrobinen alginaattisidos

Bakteriobójczy opatrunki z alginianu z dodatkiem jonów srebra

Srebrna protomikroba alginatna obveza

Avtijskriptičak aljivinski etipitmera με όρυπο

Gümüş Antimikroiyal Alginat sargı

ضمادة آل جينات فضية مضادة للبكتيريا

پانسیون نقره ای آلزینات ضد میکروب

Made in the UK

Packaged and Sterilized in Canada

Derma Sciences, Inc.

104 Shorting Road

Toronto, Ontario M1S 3S4

USA Int: +1 609 514 4744

Canada Int: +1 416 299 4003

Derma Sciences Europe Ltd.

P.O. Box 220

5 High Street

Maidenhead SL6 1JN UK

Int: +44 1628 779 461

Freephone (UK only): 0800 071 3912

www.dermasciences.com

EC REP

Scanlan Group B.V.

Postbus 75664,

1118 ZS, Schiphol Triport

The Netherlands,

Int: +31 20 653-0553

Australian Sponsor

Emergo Australia

201 Sussex Street

Darling Park, Tower II, Level 20

Sydney, NSW 2000 Australia

CE 0120 STERILE R

25°C

◎ I

© 2010 Derma Sciences, Inc.

R10356 R1

PRODUCT DESCRIPTION

ALGICELL® Ag is a primary wound dressing made of Calcium Alginate containing 1.4% silver. In the presence of wound exudate, the sodium ions from the exudate take the place of the silver ions, releasing the silver ions. As wound exudate is absorbed, the alginate forms a gel, which assists in maintaining a moist environment for optimal wound healing, and allows intact removal. The silver ions released in the presence of wound fluid protect the dressing from bacterial colonization, and provides an effective barrier to bacterial penetration.

INDICATIONS

ALGICELL® Ag dressing is an effective barrier to bacterial penetration in moderate to heavily exuding wounds such as:

- Diabetic foot ulcers
- Leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed etiology)
- Pressure ulcers / sores (partial and full thickness)
- Donor sites, and traumatic and surgical wounds

CONTRAINDICATIONS

ALGICELL® Ag dressing is not indicated for:

- 3rd degree burns
- Patients with a known sensitivity to alginates or silver
- Controlling of heavy bleeding
- Pregnant and lactating mothers

PRECAUTIONS

If the dressing is not easily removed, soak with sterile saline or water until it is removed without difficulty. Excess use of petroleum-based ointments could impair the performance of this dressing.

DIRECTIONS FOR USE

• Prior to application of ALGICELL® Ag dressing, debride and cleanse the wound area as necessary.

• Use an appropriately sized ALGICELL® Ag dressing, slightly overlapping the wound area by about ½ inch (1 cm). For deeper wounds, loosely pack and ensure that the dressing does not overlap the wound margins.

• Apply directly to the wound bed for heavily exuding wounds. Apply to a saline moistened wound bed with minimal exudate.

• Use an appropriate secondary dressing (such as hydrocolloid, foam, thin film, or island/composite) to cover the ALGICELL® Ag dressing. See package inserts of secondary cover dressings for complete instructions for use.

DRESSING CHANGE AND REMOVAL

• ALGICELL® Ag dressing can be applied for up to five days. However, the dressing change frequency will depend on the condition of the patient as well as the level of wound exudate.

• Reapply when the secondary dressing has reached its absorbent capacity or as directed by a wound care professional.

• Moisten with sterile saline if the wound bed appears dry before removal of the dressing.

• Remove the dressing from the wound bed gently.

• Cleanse the wound bed prior to application of new dressing.

CAUTION: Do not use product if the immediate product packaging is damaged.

Store at room temperature: 10 – 25°C (50 – 77°F).

Keep dry.

This product is intended for single use and re-use of this product will not provide sufficient antimicrobial activity.

Sufficient data & experience not available for the use of this product in neonates and small babies.

• Die ALGICELL® Ag Wundauflage kann bis zu fünf Tagen verbleiben. Allerdings hängt die Häufigkeit des Auflegenechsels vom Zustand des Patienten sowie vom Exsudationsgrad der Wunde ab.

• Erneuern, wenn der Sekundärverband seine Aufnahmekapazität erreicht hat oder wie vom Arzt verordnet.

• Wenn das Wundbett trocken erscheint, vor der Abnahme der Wundauflage mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.

• Entfernen Sie die Wundauflage behutsam vom Wundbett.

• Reinigen Sie das Wundbett, bevor Sie eine neue Wundauflage aufbringen.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN: 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Trocken aufbewahren.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und die

Wiederverwendung dieses Produkts bietet keine ausreichende antimikrobielle Aktivität.

Für die Verwendung dieses Produkts an Neugeborenen und kleinen Babys liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ALGICELL® Ag ist ein primärer Wundauflage aus Calcium-Alginat mit 1,4 % Silber. Bei Vorhandensein von Wundexsudat nehmen die Natrionium aus dem Exsudat den Platz der Silberionen ein und geben die Silberionen frei. Sowie das Wundexsudat absorbiert ist, bildet das Alginat ein Gel, das dazu befähigt, eine feuchte Umgebung für eine optimale Wundheilung beizubringen, und ein intaktes Entfernen ermöglicht. Die in Gegenwart von Wundflüssigkeit freigegebenen Silberionen schützen den Verband vor bakterieller Besiedelung und bieten eine wirksame Barriere gegen Bakterien.

INDIKATIONEN

Die ALGICELL® Ag Wundauflage ist eine wirksame Barriere gegen das Eindringen von Bakterien bei mäßig bis stark exsudierenden Wunden, wie:

- Diabetische Ulzera
- Beinulzera (Venous Ulzera, arterielle Ulzera und Beinulzera gemischter Aetologie)
- Druckgeschwüre / Wunden (Teihaut und Vollhaut)
- Spenderbereiche, traumatische Wunden und Operationswunden

KONTRAINDIKATIONEN

ALGICELL® Ag Wundauflage ist nicht indiziert für:

- Verbrennungen 3. Grades
- Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Alginat oder Silber
- Stilling starker Blutungen
- Schwangere und stillende Mütter

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Wenn die Wundauflage nicht leicht abgelöst werden kann, mit steriler Kochsalzlösung oder Wasser beträufeln, bis sie ohne Schwierigkeiten abgenommen werden kann. Übermäßige Verwendung von Salben auf Vaselinebasis könnte die Wirksamkeit dieser Wundauflage beeinträchtigen.

ANWENDUNGSANWEISUNG:

- Vor dem Aufbringen der ALGICELL® Ag Wundauflage ist der Wundbereich je nach Erfordernis zu debridieren und zu reinigen.
- Verwenden Sie eine ALGICELL® Ag Wundauflage in passender Größe, die über den Wundbereich um etwa 1/2 Zoll (1 cm) hinausragt. Bei tieferen Wunden locker tampponieren und sicherstellen, dass die Wundauflage nicht über die Wundränder hinausragt.
- Lege die Wundauflage direkt auf das Wundbett auf. Bei stark exsudierenden Wunden direkt auf das Wundbett aufbringen. Bei minimal exsudierenden Wunden auf ein mit Kochsalzlösung befeuchtetes Wundbett aufbringen.
- Verwenden Sie einen geeigneten Sekundärverband (wie Hydrokolloid, Schaum, dünner Film oder Insel-/Komposit), um die ALGICELL® Ag Wundauflage abzudecken. Für vollständige Anwendungshinweise siehe Packungsbeilage des Sekundärverbands.

DIREKTIONE D'IMPLOI:

- Avant d'appliquer le pansement ALGICELL®, débrider et nettoyer la zone de la plaie.
- Utiliser une tulle appropriée de pansement ALGICELL® Ag, afin qu'un demi pouce (environ 1 cm) de la zone autour de la plaie soit recouvert. Pour les plaies plus profondes, appliquer le pansement de manière lâche et s'assurer qu'il ne recouvre pas les berge de la plaie.
- Appliquer directement sur le lit de la ferida. En cas de heridas profundamente exudantes, apliqueo directamente al lecho de la ferida. En caso de heridas mínimamente exudantes, apliqueo al lecho de la ferida después de haberlo humedecido con solución salina.
- En caso de heridas altamente exudantes, apliqueo directamente al lecho de la ferida. En caso de heridas mínimamente exudantes, apliqueo directamente al lecho de la ferida.
- Pour les plaies fortement exudatives, appliquer le pansement directement sur le lit de la plaie. Pour les plaies légèrement exudatives, appliquer le pansement directement sur le lit de la plaie.
- Utiliser un pansement secondaire approprié (tel qu'un pansement hydrocolloïde, en mousse, en film mince ou îlot/composite) pour recouvrir le pansement ALGICELL® Ag. Pour voir l'accompagnement de chaque pansement secondaire, veuillez lire les instructions d'utilisation du paquet.

CAMBIO Y REMOCIÓN DEL APÓSTO

- El producto ALGICELL® Ag puede aplicarse por un período de hasta cinco días. No obstante, la frecuencia con la que debe cambiarse el apósito dependerá del estado del paciente así como del nivel de exudación de la ferida.

• Vuelva a aplicarlo cuando el apósito secundario haya alcanzado su máxima capacidad de absorción o cuando así lo indique un profesional de tratamientos de heridas.

• En caso de que el lecho de la ferida esté seco, humedécalo con solución salina estéril antes de retirar el apósito.

• Retire el apósito del lecho de la ferida con suavidad.

• Limpie el lecho de la ferida antes de aplicar un nuevo apósito.

• Utilizar un paquete secundario apropiado (como hidrocólico, esponja, una pelusa fina o un îlot/composite) para cubrir el apósito ALGICELL® Ag. Para consultar las instrucciones completas de los apóstos secundarios, véase los insertos del paquete.

CAMBIO Y REMOCIÓN DEL APÓSTO

• La aplicación del producto ALGICELL® Ag puede realizarse por un período de hasta cinco días. Dependiendo de la frecuencia con la que se absorbe el exudado, el paquete secundario debe cambiarse más a menudo.

• Vuelva a aplicarlo cuando el paquete secundario haya alcanzado su máxima capacidad de absorción o cuando así lo indique un profesional de tratamientos de heridas.

• En caso de que el lecho de la ferida esté seco, humedécalo con solución salina estéril antes de retirar el apósito.

• Retire el apósito del lecho de la ferida con suavidad.

• Limpie el lecho de la ferida antes de aplicar un nuevo apósito.

• Utilizar un paquete secundario apropiado (como hidrocólico, esponja, una pelusa fina o un îlot/composite) para cubrir el paquete ALGICELL® Ag. Consulte los folletos informativos del paquete secundario para obtener instrucciones de uso.

VERBAND VERVANGEN EN VERWIJDERTEN

• La ferida seca no viene removida fácilmente, bañar con solución estéril o agua finch non viene removida sin dificultad. Luso excesivo de unguento a base de petróleo podría dañar las prestaciones de esta ferida.

• La ferida húmeda seca no viene removida fácilmente, bañar con solución estéril o agua finch non viene removida sin dificultad. Luso excesivo de unguento a base de petróleo podría dañar las prestaciones de esta ferida.

PRECAUCIÓN:

No use el producto si el envoltorio inmediato del producto está dañado.

Almacénelo a temperatura ambiente: 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

Mantenga el producto seco.

Este producto ha sido diseñado para un solo uso y su reutilización no proporcionará la actividad antimicrobiana suficiente.

No se dispone de suficientes datos ni experiencia para poder utilizar este producto en neonatos ni en bebés de corta edad.

Conserve a temperatura ambiente: 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

T

