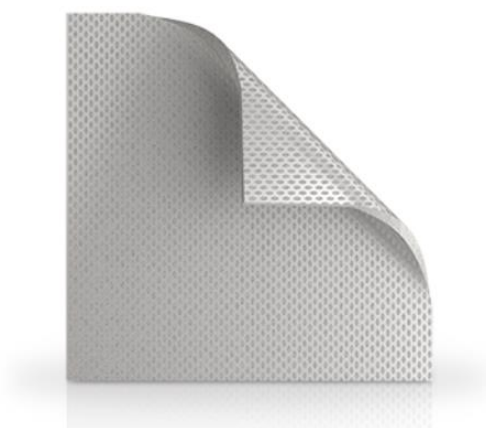


3M™ Silvercel™ Penso antimicrobiano de hidroalginato com prata



Referência: CAD7050 - CAD7011 - CAD7020

3M™ Silvercel™ Penso antimicrobiano de hidroalginato com prata

DESCRIÇÃO COMERCIAL

O Penso Antimicrobiano de Hidro-Alginato Não Aderente 3MTM Silvercel™ é uma compressa não tecida estéril composta por um alginato de alto G (ácido gulurónico), carboximetilcelulose (CMC) e fibras revestidas a prata, laminada numa camada de contacto com a ferida perfurada e não aderente de acrilato de etileno e metilo (EMA). A composição única do penso gere os exsudados em feridas moderadas a muito exsudativas, criando um ambiente de cicatrização húmido favorável para uma gestão eficaz da ferida e permitindo uma remoção intacta. As fibras de prata eliminam um amplo espectro de microrganismos associados à colonização bacteriana e à infecção das feridas. A redução do odor resulta do efeito antibacteriano do penso.

O Penso Antimicrobiano de Hidro-Alginato com Prata 3MTM Silvercel™ é uma compressa não tecida estéril composta por um alginato de alto G (ácido gulurónico), carboximetilcelulose (CMC) e fibras revestidas a prata. A composição única do penso controla os exsudados em feridas moderadas a muito exsudativas, criando um ambiente favorável para o tratamento eficaz da ferida. As fibras de prata eliminam um amplo espectro de microrganismos associados à colonização bacteriana e à infecção das feridas. Em feridas com exsudado moderado a intenso, o penso mantém um ambiente de cicatrização húmido e permite uma remoção intacta.

Foi demonstrado que o 3M™ Silvercel™ Não Aderente liberta concentrações activas de prata no exsudado da ferida durante mais de 7 dias, e é eficaz contra mais de 150 microrganismos clinicamente relevantes, incluindo estirpes bacterianas multi-resistentes (por exemplo, MRSA, MRSA) estirpes de bactérias (tais como MRSA, MRSE, VRE), e (como a Candida albicans), todos eles altamente prevalentes em feridas e queimaduras.

Graças à sua composição, o penso é capaz de reduzir a carga microbiana das feridas e queimaduras. e controlar o exsudado em todos os tipos de feridas infectadas, feridas altamente colonizadas ou feridas em risco de infecção. colonizadas ou em risco de infecção.

Silvercel™ Não Aderente

Penso Não Aderente Antimicrobiano de Hidroalginato Não Aderente com prata com película de precisão EasyLift

A camada não aderente EasyLift™ torna o penso fácil de utilizar, permitindo que seja

O penso EasyLift™ torna-o fácil de usar, permitindo que seja aplicado em todos os tipos de feridas, independentemente do feridas, independentemente do nível de exsudado.

Não adere ao tecido em situações de pouco exsudado, mas controla eficazmente o exsudado em feridas moderada ou fortemente exsudativas, e controla eficazmente o exsudado em feridas moderada a fortemente exsudativas e cria condições óptimas de cicatrização num ambiente húmido, permite que o penso seja removido na sua totalidade sem deixar permite que o penso seja removido na totalidade sem deixar resíduos, reduzindo a dor e o trauma durante as mudanças de pensó durante as mudanças de penso.

Ao reduzir a carga bacteriana, reduz o odor da ferida.

Tem efeitos hemostáticos em feridas superficiais.

3M™ Silvercel™ Não Aderente melhora a cicatrização e aumenta o conforto do paciente e do profissional.

INDICAÇÕES

O Penso Antimicrobiano de Hidro-Alginato Não Aderente 3MTM SilvercelTM destina-se a ser utilizado no tratamento das seguintes feridas crónicas e agudas de espessura total e parcial, com exsudação moderada a intensa, incluindo: úlceras de decúbito (pressão), úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas dadoras, feridas traumáticas e cirúrgicas. Uma vez que o produto contém alginato, pode ajudar no controlo de pequenas hemorragias em feridas superficiais. Também é adequado para utilização, sob supervisão médica, no tratamento de feridas infectadas ou feridas em que exista um risco acrescido de infecção.

O Penso Antimicrobiano de Hidro-Alginato 3MTM SilvercelTM destina-se a ser utilizado no tratamento das seguintes feridas crónicas de espessura total e parcial, com exsudação moderada a intensa: úlceras de decúbito (pressão), úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas dadoras, feridas traumáticas e cirúrgicas. Uma vez que o produto contém alginato,

pode ajudar no controlo de pequenas hemorragias em feridas superficiais. Também é adequado para utilização, sob supervisão médica, no tratamento de feridas infectadas ou feridas em que exista um risco acrescido de infecção.

CONTRA INDICAÇÕES

O Penso Antimicrobiano de Hidro-Alginato Não Aderente 3M™ Silvercel™ não é indicado para utilização nos seguintes casos:

- Pacientes com sensibilidade conhecida a alginatos, acrilato de etileno e metilo (EMA) ou prata.
- Implantação cirúrgica.
- Mulheres grávidas ou a amamentar devido à ausência de informação específica.

3M™ Silvercel™ Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver não é indicado para utilização nos seguintes casos:

- Implantação cirúrgica.
- Doentes com sensibilidade conhecida à prata.
- Mulheres grávidas ou a amamentar devido à ausência de informações específicas.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- O Penso Antimicrobiano de Hidroalginato Não Aderente 3M™ Silvercel™ não se destina a controlar hemorragias abundantes.
- À medida que o estado da ferida melhora e os níveis de exsudado diminuem, pode ser preferível mudar para um penso mais adequado.
- O penso deve ser removido antes de os doentes serem submetidos a exames de Ressonância Magnética (RM).
- Evitar o contacto com eléctrodos ou géis condutores durante medições electrónicas, por exemplo, electrocardiogramas (ECG) e electroencefalogramas (EEG).
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que existem dados muito limitados sobre a utilização prolongada e repetida de pensos contendo prata, particularmente em crianças e recém-nascidos.
- Não reutilizar no todo ou em parte, pois pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do penso.
- O penso não aderente Silvercel não deve ser ingerido e deve ser mantido afastado de crianças e animais.
- Para utilização sob a orientação de um profissional de saúde.

A terapia antimicrobiana sistémica deve ser considerada quando a infecção da ferida é evidente. O Penso Não Aderente Silvercel pode ser utilizado, sob supervisão médica, em conjunto com antibióticos sistémicos.

3M™ Silvercel™ Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing:

- Não utilizar para controlar hemorragias intensas.
- Não se destina a aplicação directa em feridas secas / com pouca humidade. À medida que as condições da ferida melhoram e os níveis de exsudado diminuem, pode ser preferível utilizar uma camada de contacto com a ferida não aderente (por exemplo, 3M™ Adaptic™ Non-Adhering Dressing ou 3M™ Adaptic™ Touch Non-Adhering Silicone Dressing) ou mudar para um penso mais adequado.

- O penso deve ser removido antes de os pacientes serem submetidos a exames de Ressonância Magnética (RM).
- Evitar o contacto com eléctrodos ou géis condutores durante medições electrónicas, por exemplo, electrocardiogramas (ECG) e electroencefalogramas (EEG).
- Os médicos / profissionais de saúde devem estar cientes de que existem dados muito limitados sobre a utilização prolongada e repetida de pensos contendo prata, particularmente em crianças e recém-nascidos.
- Não reutilizar no todo ou em parte, pois pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do penso.
- O penso Silvercel não deve ser ingerido e deve ser mantido afastado de crianças e animais.
- Para utilização sob a orientação de um profissional de saúde.

A terapia antimicrobiana sistémica deve ser considerada quando a infecção da ferida é evidente. O penso Silvercel pode ser utilizado, sob supervisão médica, em conjunto com antibióticos sistémicos

COMPOSIÇÃO

3M™ Silvercel™ Penso	Componentes	Material
CAD7011 CAD7020 CAD7050	Almofada não tecida	Fibras de nylon revestidas com alginato, CMC e prata
	Camada de contacto enrolada	Película de acrilato de etileno e metileno

CARACTERÍSTICAS E MEDIDAS**Características:**

- Penso de hidroalginato antimicrobiano que ajuda a manter um ambiente húmido na ferida
- Não aderente
- Acção microbiana

Medidas:

3M™ Silvercel™ Penso	Referência	Tamanho
3M™ Silvercel™ Penso antimicrobiano de hidroalginato com prata	CAD7050	5 cm x 5 cm
	CAD7011	11 cm x 11 cm
	CAD7020	10 cm x 20 cm

INTRUCCIONES DE USO**Instruções de utilização**

Preparação do local

Desbridar quando necessário e irrigar o local da ferida de acordo com os protocolos padrão.

Remover o excesso de solução da pele circundante

Seleção do penso

Seleccione um tamanho de penso SILVERCEL™ NON-ADHERENT que seja ligeiramente maior do que a ferida.

Aplicação do penso

1. Cortar ou dobrar o penso para o ajustar à ferida.
2. Cobrir ligeiramente as feridas profundas, assegurando que o penso não se sobrepõe às margens da ferida.
3. Para feridas com muita exsudação, aplicar directamente no leito da ferida. Para feridas com exsudado mínimo, aplicar no leito da ferida humedecido com soro fisiológico.
4. Cobrir e fixar o penso SILVERCEL™ NON-ADHERENT com um penso secundário não oclusivo.

Mudança e remoção do penso

1. A frequência da mudança do penso dependerá do estado da ferida e do nível de exsudado. Inicialmente, poderá ser necessário mudar o penso a cada 24 horas.

2. Reaplicar o penso SILVERCEL™ NON-ADHERENT quando o penso secundário tiver atingido a sua capacidade de absorção ou sempre que as boas práticas de tratamento de feridas ditarem que o penso deve ser mudado.
3. Remova cuidadosamente o penso secundário.
4. Retire cuidadosamente o penso do leito da ferida e deite-o fora. Se a ferida parecer seca, saturar o penso com solução salina estéril antes de o remover.
5. Irrigar o local da ferida de acordo com os protocolos padrão antes da aplicação de um novo penso..

EMBALAGEM

Parâmetro	Desempenho do produto	Norm	Estado
Informações de rotulagem fornecidas pelo fabricante	Rotulagem legalmente correcta	ISO 20417 (Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer)	Em conformidade
Símbolos utilizados na rotulagem de dispositivos médicos	Símbolos legalmente correctos utilizados	ISO 15223 ((Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer. Requisitos gerais)	Em conformidade
Sistema de Barreira Estéril (SBS)	Estéril, excepto se a embalagem estiver danificada ou aberta	EN ISO 11607- Part 1&2 (Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem & Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem)	Em conformidade
Undesirable components of packaging	Free of substances of very high concern (SVHCs) in >0.1% in weight concentration	EC Regulation 1907/2006 (REACH) for any packaging article as described in directive 94/62/EC from the EU	Stated in supplier contracts

Componentes indesejáveis das embalagens	Sem PVC (policloreto de vinilo)	Normas internas da 3M	Em conformidade
Componentes indesejáveis das embalagens	O nível de concentração total de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente não deve exceder 100 ppm (em peso)	Artigo 9º da Directiva 94/62/CE	Declarado nos contratos com os fornecedores

Nível de embalagem	Material
Bolsa:	Papel/Polietileno
Panela:	Pote Blister PetG com tampa de papel
Caixa de cartão:	Tábua com acabamento médio brilhante
Expedidor:	Cartão

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura inferior a 25°C (77°F)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

A caixa exterior deve ser mantida seca e deve ser protegida da luz solar

Prazo de validade de 3 anos

ESTERILIZAÇÃO

O penso Não Aderente 3M™ Adaptic™ é um penso estéril de utilização única

Método de esterilização:

Radiação gama

CUMPRIMENTO DA REGULAMENTAÇÃO

Tipo de certificação	Certificações da empresa	Organismo de certificação	Número do certificado
Certificação do sistema de gestão da qualidade	A Advanced Medical Solutions Ltd é uma fábrica com certificação ISO 13485	BSI Kitemark Court Milton Keynes, MK5 8PP, UK	ISO 13485 No. MD 78010
MDD (Directiva 93/42/CEE) Anexo II, Secção 4	Advanced Medical Solutions Ltd	BSI Netherlands Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands	CE 70851
Certificado CE - Sistema de garantia de qualidade total (Directiva 93/42/CEE) Anexo II, excluindo a secção 4	Advanced Medical Solutions Ltd	BSI Netherlands Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands	CE 01699

GMDN: Penso absorvente de exsudado, gel hidrofílico, antimicrobiano

EMDN/CND: M040408 (PENSOS, PRATA))

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

CAD7050

Tipo de unidade	Unidades contidas	Encomenda mínima
Unidade de consumo	1	50 pensos
Caixa	10	5 Caixas
Embalagem	5	1 Embalagem

CAD7011

Tipo de unidade	Unidades contidas	Encomenda mínima
Unidade de consumo	1	50 pensos
Caixa	10	5 Caixas
Embalagem	1	1 Embalagem

CAD7020

Tipo de unidade	Unidades contidas	Encomenda mínima
Unidade de consumo	1	25 pensos
Caixa	5	5 Caixas
Embalagem	1	1 Embalagem

3M España, S.L. Sucursal em Portugal
Cuidados de saúde
Soluções de Cirurgia e de esterilização
Rua do Mar da China, 3 – Piso 3A
1990-138 Lisboa
Tel. +351213134500

www.3m.com.pt

