

SILVER CALCIUM ALGINATE DRESSINGS & ROPES

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

Silver Calcium Alginate Dressings and Ropes are composed of calcium alginate, sodium alginate, and sodium silver phosphate. Vitále® STRONG™ Calcium Alginate Dressings are made of absorbent fibers produced by a special process. The dressing absorbs exudate and forms a gel-like covering over the wound. This maintains a moist wound healing environment and keeps the dressing from adhering to the wound. Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressings have been tested in vitro and found to be effective against bacteria such as: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, and Staphylococcus epidermidis.

Vitále® STRONG™ Calcium Alginate Dressings with Antibacterial Silver are sterilized by exposure to Gamma Radiation, and must not be re-sterilized.

INDICATIONS

May be used as a primary wound dressing for moderate to heavily exuding partial to full thickness wounds, including: postoperative wounds, trauma wounds, leg ulcers, pressure ulcers, diabetic ulcers, and graft and donor sites.

Preservative agent	Sodium Silver Phosphate		
Active against pathogens	Gram positive and Gram negative bacteria		
Spectrum of activity	GRAM NEGATIVE BACTERIA		
	Bacterial	Escherichia coli ATCC 8739	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352
			Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
	24 hour reduction %	>99.9%	>99.9%
	GRAM POSITIVE BACTERIA		
Spectrum of activity	Bacterial	Staphylococcus aureus ATCC 6538	Staphylococcus epidermidis ATCC 12228
			Enterococcus faecalis ATCC 19615
	24 hour reduction %	>99.9%	>99.9%
Concentration on the device	Each dressing contains 0.3% (w/w) silver ion		

CAUTION

- This product is single use. Do not use if pouch is damaged or open.
- Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressings and Ropes should be changed daily to avoid colonization of the dressing. The dressing should not be used on dry wounds.

- Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of skin.
- Silver Calcium Alginate Dressing with STRONG Fiber Blend should not be used on patients with a known sensitivity to silver.
- Not intended for use on third degree burns.

IN VITRO STUDY RESULTS

The device is non-irritating, non-sensitizing, non-cytotoxic when tested in vitro. The device has shown antibacterial preservative effect up to 7 days against both Gram positive and Gram negative bacteria.

SIDE EFFECTS & INTERACTIONS

Silver Calcium Alginate Dressing with STRONG Fiber Blend has been tested for in-vitro biocompatibility, including cytotoxicity, sensitization, skin irritation and systemic toxicity. All tests were performed in accordance with the ISO 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of these studies indicate that Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressings are safe for their intended use.

STORAGE

Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressings and Ropes must be stored in a cool & dry area. The products are sterile unless the package is opened or damaged.

APPLICATION

- Clean the wound with sterile physiological saline using existing clinical protocol. Dry the surrounding skin gently.
- Choose the right size dressing to cover the wound area.
- Cover and secure the Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing with a secondary dressing.
- Dressing change frequency will depend on patient condition and the level of exudates. While exudates are moderate to heavy, dressing changes should be made in 24 hours.
- Gently remove the secondary dressing. If the wound appears dry, saturate the dressing with sterile saline prior to removal.

PRODUCT LINE

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION	SIZE	UNITS/BOX
20550	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Rope	3/4" x 12" (2 cm x 30 cm)	5
20552	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing	2" x 2" (5 cm x 5 cm)	10
20554	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing	4" x 4" (10 cm x 10 cm)	10
20555	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing	4" x 5" (10 cm x 12.5 cm)	10
20556	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing	6" x 6" (15 cm x 15 cm)	5
20558	Vitále® STRONG™ Silver Calcium Alginate Dressing	4" x 8" (10 cm x 20 cm)	5



APÓSITOS Y CUERDAS DE ALGINATO DE CALCIO Y PLATA**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Los Apósitos y Cuerdas de Alginato de Calcio y Plata están compuestos de alginato de calcio, alginato de sodio y Fosfato de Plata Sódico. Los Apósitos de Alginato de Calcio Vitále® STRONG™ están hechos de fibras absorbentes producidas mediante un proceso especial. El apósito absorbe el exudado y forma una cubierta gelatinosa sobre la herida. Esto mantiene un ambiente de cicatrización húmedo y evita que el apósito se adhiera a la herida. Los Apósitos de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™ se han probado in vitro y se ha demostrado que son eficaces contra bacterias como: Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae y Staphylococcus epidermidis

Los Apósitos de Alginato de Calcio Vitále® STRONG™ con Plata Antibacteriana se esterilizan mediante exposición a radiación gamma y no deben volver a esterilizarse.

INDICACIONES

Puede usarse como apósito primario para heridas con exudación moderada a intensa, de espesor parcial a total, que incluyen: heridas posoperatorias, heridas por traumatismos, úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y sitios de injertos y donantes.

Agente conservador	Fosfato de Plata Sódico			
Activo contra patógenos	Bacterias grampositivas y gramnegativas			
Espectro de actividad	BACTERIAS GRAMNEGATIVAS			
	Bacterianas	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa
		ATCC 8739	ATCC 4352	ATCC 9027
		Reducción de 24 horas (%)	>99.9%	>99.9%
	BACTERIAS GRAMPOSITIVAS			
	Bacterianas	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	Enterococcus faecalis
ATCC 6538		ATCC 12228	ATCC 19615	
Reducción de 24 horas (%)		>99.9%	>99.9%	>99.9%
Concentración en el dispositivo	Cada apósito contiene 0.3% (p/p) de ion de plata.			

PRECAUCIÓN

- Este producto es para un solo uso. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- Los apósitos y cuerdas de alginato de calcio y plata Vitále® STRONG™ deben cambiarse diariamente para evitar la colonización del apósito. El apósito no debe usarse en heridas secas.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede resultar en

una decoloración permanente de la piel.

- El Apósito de Alginato de Calcio y Plata con una mezcla de fibra STRONG™ Fiber Blend no debe usarse en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- No está diseñado para usarse en quemaduras de tercer grado.

RESULTADOS DEL ESTUDIO IN VITRO

El dispositivo es no irritante, no sensibilizante y no citotóxico cuando se prueba in vitro. El dispositivo ha demostrado un efecto conservador antibacteriano durante hasta 7 días contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Se ha probado la biocompatibilidad in vitro del Apósito de Alginato de Calcio y Plata con la mezcla de fibra STRONG™ Fiber Blend, que incluye citotoxicidad, sensibilización, irritación de la piel y toxicidad sistémica. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la Serie Estándar ISO 10993 para la Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Los resultados de estos estudios indican que el Apósito de Alginato de Calcio Vitále® STRONG™ y Plata es seguro para el uso previsto.

ALMACENAMIENTO

Los apósitos y cuerdas de alginato de calcio con plata Vitále® STRONG™ deben almacenarse en un área fresca y seca. Los productos son estériles a menos que el paquete esté abierto o dañado.

APLICACIÓN

- Limpie la herida con solución salina fisiológica estéril utilizando el protocolo clínico existente. Seque suavemente la piel circundante.
- Elija el apósito del tamaño adecuado para cubrir el área de la herida.
- Cubra y asegure el Apósitos de Alginato de Calcio Vitále® STRONG™ con un apósito secundario.
- La frecuencia del cambio de apósito dependerá del estado del paciente y del nivel de exudado. Mientras los exudados sean moderados a abundantes, los cambios de vendaje deben realizarse cada 24 horas.
- Retire con cuidado el apósito secundario. Si la herida parece seca, sature el apósito con solución salina estéril antes de retirarlo.

LINEA DE PRODUCTOS

NUMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	UNIDADES/CAJA
20550	Cuerdas de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	3/4" x 12" (2 cm x 30 cm)	5
20552	Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	2" x 2" (5 cm x 5 cm)	10
20554	Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	4" x 4" (10 cm x 10 cm)	10
20555	Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	4" x 5" (10 cm x 12.5 cm)	10
20556	Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	6" x 6" (15 cm x 15 cm)	5
20558	Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitále® STRONG™	4" x 8" (10 cm x 20 cm)	5



CELLERA

CINCINNATI, OH

www.CELLERALLC.com



No usar si el paquete está dañado



Un solo uso



Mantener seco



Temperatura de almacenamiento



Esterilizado con radiación gamma



No fabricado con látex de caucho natural



Con Receta Únicamente