

BIOSTEP[◇] Ag

Collagen Matrix Dressing
with Silver

Matrice de collagène
avec argent

Apósito matriz de colágeno
con plata

Manufactured in the USA
for/Fabriqué aux
États-Unis pour/Fabricado
en USA para:
Covalon Technologies Ltd.,
Mississauga (Ontario) L4Z
3E6 Canada

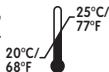
Distributed in USA by/
Distribué aux
États-Unis par/Distribuido
en USA por:
Smith & Nephew, Inc.
Largo, FL 33773 USA

Trademark of/Marque
de commerce de/Marca
registrada de
Smith & Nephew.
www.smith-nephew.com

Sterile unless opened or damaged.
Stérile tant que l'emballage est intact.
Estéril mientras el envase se encuentre intacto.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to
sale by or on the order of a physician.

STERILE R



ENG

BIOSTEP® Ag Collagen Matrix Dressing with Silver is an advanced wound care dressing composed of collagen, sodium alginate, carboxyl methylcellulose, ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) and silver chloride.

Properties and mode of action

BIOSTEP Ag Collagen Matrix Dressing is a topically applied wound dressing designed to transform into a soft gel sheet on contact with wound exudate. It maintains a moist wound environment at the wound surface that aids in the formation of granulation tissue and epithelialization. The EDTA in the dressing binds the zinc which is essential to matrix metalloproteinases (MMP) function. The removal of zinc inhibits the activity of the MMPs creating a suitable environment for wound healing. The dressings act as an effective barrier to bacterial and fungal penetration. The silver content is intended to prevent colonization of the dressing. The dressings may be cut to shape and layered for the management of deep wounds.

Indications for Use

BIOSTEP Ag is indicated for management of full and partial thickness wounds including: pressure ulcers, diabetic ulcers, ulcers caused by mixed vascular aetiologies, venous ulcers, donor and graft sites, abrasions, traumatic wounds healing by secondary intention, dehisced surgical wounds, first and secondary degree burns.

Directions for use

- Prior to application, the wound bed should be debrided and then irrigated with an appropriate wound cleanser or water. The use of saline could affect the efficacy of the silver.
- The dressing should be cut to fit the wound

size exactly. For heavily exuding wounds, the dressing should be applied directly to the wound bed. For dry wounds with minimal exudate, the wound bed should be moistened with water to begin the gelling process.

- BIOSTEP Ag should be covered with a suitable secondary dressing.
- Dressings may be left in place for up to 6 days depending on the level of exudate or as good nursing practice dictates.

Dressing Removal

- Remove secondary dressing with care. Gently remove BIOSTEP Ag Collagen Matrix Dressing with Silver ensuring that the dressing removal does not damage delicate newly-formed tissues.
- Cleanse the wound site using an appropriate wound cleanser or water prior to application of a new BIOSTEP Ag as per application instructions.

Contraindications

BIOSTEP Ag Collagen Matrix Dressing with Silver should not be used on patients with a known allergy or sensitivity to porcine collagen, to silver, any other ingredient or on third degree burns.

Active Ingredient

BIOSTEP Ag contains silver chloride whose purpose is to reduce the incidence of bacterial colonization within the wound dressing.

Precautions

- If sensitivity to BIOSTEP Ag develops, discontinue use.
- BIOSTEP Ag dressings may be used under compression therapy under the supervision of a health care professional.
- United States' federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product Availability

Code	Size	Availability
#66800126	2" x 2" (5cm x 5cm)	10 Dressings per box
#66800122	4" x 4" (10cm x 10cm)	10 Dressings per box

El apósito BIOSTEP® Ag con matriz de colágeno con plata es un apósito avanzado para cuidado de heridas compuesto por colágeno, alginato sódico, carboximetilcelulosa, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y cloruro de plata, que se suministra como un apósito/almohadilla/hoja estéril.

Características y Modo de Acción

El apósito BIOSTEP Ag con matriz de colágeno es indicado para aplicación tópica en heridas, gracias a cuyo diseño se transforma en una lámina de gel suave en contacto con el exudado de la herida. Mantiene el medio húmedo en la superficie de la herida, lo que contribuye con la formación de tejido de granulación y con la epitelización. El ácido EDTA en el apósito se une al cinc, que es esencial para la función de las metaloproteinasas de matriz (MMP). La supresión del cinc inhibe la actividad de las MMP, creando así un medio apto para la cicatrización de las heridas. Los apósitos actúan como una eficaz barrera contra la penetración bacteriana y fúngica. El contenido de plata es indicado para impedir la colonización del apósito. Los apósitos pueden ser cortados a la medida deseada y dispuestos en capas para administrar heridas profundas.

Indicaciones

BIOSTEP Ag está indicado para el manejo de heridas superficiales y profundas, inclusive: úlceras de decúbito, úlceras diabéticas, úlceras causadas por etiologías vasculares mixtas, úlceras de insuficiencia venosa, quemaduras de primer y segundo grado, sitios de donantes e injertos, abrasiones, dehiscencia en heridas quirúrgicas y heridas traumáticas cicatrizadas por intención secundaria.

Instrucciones de Uso

- Antes de aplicar BIOSTEP Ag, la base de la herida debe ser debridada y luego irrigada con un desinfectante conveniente o agua. El uso

de solución salina puede afectar la eficacia de la plata.

- El apósito debe ser cortado al tamaño exacto de la herida. Para las heridas con exudado abundante, el apósito se debe aplicar directamente en la herida. Para las heridas secas o con exudado mínimo, la base de la herida debe ser humedecida con agua para iniciar la formación de gel.
- BIOSTEP Ag debe ser cubierto con un apósito secundario conveniente.
- El apósito debe ser cambiado diariamente o como lo indiquen las buenas practicas de enfermería.

Retiro del Apósito

- Retiro del apósito secundario con cuidado. Suavemente retire el apósito BIOSTEP Ag, cerciorándose de no dañar los delicados tejidos recién formados.
- Limpie el sitio de la herida con un desinfectante apropiado o agua previamente a la aplicación de un nuevo apósito BIOSTEP Ag como se indica en las instrucciones de aplicación.

Contraindicaciones

El apósito BIOSTEP Ag no debe usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al colágeno porcino, a la plata, a cualquier otro ingrediente o sobre quemaduras de tercer grado.

Ingrediente Activo

El apósito BIOSTEP Ag contiene cloruro de plata, cuyo proposito es reducir la incidencia de colonización bacteriana en el interior del apósito.

Precauciones Especiales

- Si se desarrolla una sensibilidad al apósito, discontinuar su uso.
- El apósito BIOSTEP Ag puede ser usado con terapia de compresión bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- La ley federal de los Estados Unidos autoriza la venta de BIOSTEP Ag unicamente a través de un médico o por prescripción médica.

Disponibilidad del Producto

Código	Tamaño	Disponible
#66800126	2 pulg. x 2 pulg. (5cm x 5cm)	10 Apósitos por caja
#66800122	4 pulg. x 4 pulg. (10cm x 10cm)	10 Apósitos por caja

Le pansement matriciel collagène BIOSTEP® Ag à l'argent est un pansement pour blessures comprenant une substance collagène, de l'alginate de sodium, du carboxyl méthylcellulose, de l'acide éthylénédiaminétraacétique (EDTA) et du chlorure d'argent présenté en pansement/feuille/sachet stérile.

Propriétés et mode d'action

Le pansement matriciel collagène BIOSTEP Ag est un pansement pour application topique sur blessures qui est conçu pour se transformer en un gel doux au contact de l'exudat de blessures. Ceci garde un environnement humide à la surface de la blessure, ce qui aide à la formation de bourgeons de chair et à l'épithéliation des tissus. L'EDTA du pansement retient le zinc qui est essentiel à la fonction matricielle de métalloprotéinase (MMP). Le retrait du zinc empêche l'activité MMP, créant un environnement adéquat à la guérison de la blessure. Les pansements agissent comme barrière efficace contre la pénétration de bactéries et croissance fongique. Le contenu d'argent a pour but de prévenir la colonisation du pansement. Pour la gestion de blessures profondes, les pansements peuvent être coupés sur mesure et appliqués en couches multiples.

Indications

Le pansement antimicrobien imprégné d'argent BIOSTEP Ag est indiqué dans la prise en charge des plaies d'épaisseurs totale et partielle, telles que les plaies de pression, les plaies diabétiques, les plaies d'étiologies vasculaires mixtes, les plaies veineuses, les zones donneuses et receveuses de greffe, les écorchures, la cicatrisation des plaies traumatiques par deuxième intention, les plaies chirurgicales désunies, les brûlures du premier et du deuxième degrés.

Mode d'emploi

• Avant l'application du pansement, le lit de la plaie doit être débridé et nettoyé à l'aide d'un

agent nettoyant approprié ou à l'eau. L'utilisation d'une solution saline peut nuire à l'efficacité de l'agent.

- Le pansement doit être coupé aux dimensions exactes de la plaie. En cas de plaies fortement exsudatives, le pansement doit être appliqué directement sur le lit de la plaie. En cas de plaies sèches ou faiblement exsudatives, le lit de la plaie doit être humidifié avec de l'eau pour initier le processus de gélification.
- BIOSTEP Ag devrait être couvert d'un pansement secondaire adapté à cet effet.
- Le pansement peut être changé chaque jour ou conformément aux normes de soins infirmiers.

Changement du pansement

- Enlever délicatement le pansement secondaire. Soulever doucement le pansement BIOSTEP Ag en veillant à ne pas endommager les tissus néoformés car ils sont fragiles.
- Nettoyer la plaie avec un agent nettoyant approprié ou à l'eau avant d'appliquer un nouveau pansement BIOSTEP Ag conformément aux directives d'application.

Contre-indications

BIOSTEP Ag ne doit pas être utilisé sur des patients qui ont une allergie ou sensibilité connue aux substances collagènes porcines, à l'argent ou à tout autre produit de traitement de brûlures de troisième degré.

Ingrédient actif

Le pansement BIOSTEP Ag contient du chlorure d'argent, dont la fonction consiste à réduire l'incidence de la colonisation bactérienne du pansement.

Précautions particulières

- Si le patient présente une sensibilité au pansement BIOSTEP Ag, cesser l'utilisation.
- Le pansement BIOSTEP Ag peut être utilisé dans le cadre d'une compressothérapie sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par ou sur recommandation d'un médecin.

Présentation

Code	Dimension	Conditionnement
#66800126	2 po x 2 po (5cm x 5cm)	10 pansements par boîte
#66800122	4 po x 4 po (10cm x 10cm)	10 pansements par boîte