

ALGIDEX AG® PACKING GAUZE

GASA DE ENVOLVER ALGIDEX AG®

GAZE DE PREENCHIMENTO ALGIDEX AG®

RUBAN DE GAZE ALGIDEX AG®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

PART# 810880
Revised 6/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, Improving Care. Improving Business., and Algidex Ag are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ALGIDEX AG® PACKING GAUZE

	USE BY DATE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED USING IRRADIATION
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

DEVICE DESCRIPTION

Algidex Ag® Packing Gauze is a sterile cotton gauze coated with an ionic silver alginate and maltodextrin matrix. Algidex Ag® Packing Gauze contains silver that is evenly distributed in the ionic state. The dressing provides a sustained antimicrobial activity in the dressing for up to three (3) days against a broad spectrum of microbial organisms.

INTENDED USE

Algidex Ag® silver alginate wound dressings are intended to manage exuding wounds, including abrasions and lacerations, dermal wounds, donor sites, first- and second-degree burns, surgical incisions, vascular access sites, pressure ulcers stage I-IV, stasis ulcers, and venous ulcers.

CONTRAINDICATIONS

- Algidex Ag® Packing Gauze should NOT be used:
 - on patients with sensitivity to silver, silver compounds or alginates
 - on third-degree burns

GASA DE ENVOLVER ALGIDEX AG®

	ÚSESE ANTES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional sanitario y para los fines previstos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La gasa de envolver Algidex Ag® es una gasa de algodón estéril recubierta con una matriz de alginato de plata iónica y maltodextrina. La gasa de envolver Algidex Ag® contiene plata que se distribuye uniformemente en estado iónico. El apósito proporciona actividad antimicrobiana sostenida por hasta tres (3) días contra un amplio espectro de organismos microbianos.

USO PREVISTO

Los apósitos para heridas con alginato de plata Algidex Ag® están indicados para el tratamiento de heridas exudativas, incluyendo excoriaciones y laceraciones, heridas cutáneas, puntos de donación, quemaduras de primer y segundo grado, incisiones quirúrgicas, puntos de acceso vascular, úlceras de decúbito (fases I-IV), úlceras varicosas y úlceras venosas.

CONTRAINDICACIONES

- La gasa de envolver Algidex Ag® NO debe usarse en:
 - pacientes con hipersensibilidad a la plata, los compuestos de plata o los alginatos

- ulcers resulting from infections
- lesions in patients with active vasculitis
- DO NOT** surgically implant.

WARNINGS

- Local wound care cannot overcome the deficits of unrelieved malnutrition, pressure or trauma, or compromised blood flow. Interventions must be instituted to reduce or relieve factors that contribute to impaired wound healing to achieve the optimum outcome. When visible signs of infection are present, use these dressings in conjunction with proper systemic medical treatment to address the cause of the infection.
- DO NOT** use when contraindicated.
- Discontinue use if signs of sensitivity or irritation appear.
- Product is sterile unless packaging is opened or damaged. **DO NOT** use if product is expired or if packaging is open or damaged.
- Discard excess product after initial opening.
- DO NOT** use for longer than three (3) days.
- This product is prescription only. **DO NOT** provide it to the patient without providing complete use instructions.
- Remove product and cleanse wound thoroughly prior to hyperbaric oxygenation or any other therapy where the presence of metals is contraindicated.

CAUTIONS

- DO NOT** store in extreme temperatures or in a damp environment. This may render the product ineffective.

DIRECTIONS FOR USE

- Always wear gloves when dealing with open wounds.
- Thoroughly cleanse the wound with saline.
- Completely fill the wound with gauze, packing it lightly.
- Cover the wound with the appropriate secondary dressing.

- quemaduras de tercer grado
- úlceras provocadas por infecciones
- lesiones en pacientes con vasculitis activa
- NO APTO** para la implantación quirúrgica.

ADVERTENCIAS

- El cuidado localizado de las heridas no puede suplir las carencias debidas a la malnutrición no tratada, la presión o los traumatismos, o el flujo sanguíneo deficiente. Para obtener un resultado óptimo, se deberá intervenir para reducir o eliminar estos factores que contribuyen a impedir la curación de las heridas. Si hay signos visibles de infección, usar estos apósitos junto con un tratamiento médico sistémico adecuado para abordar la causa de la infección.
- NO** utilice el producto en los casos contraindicados.
- Interrumpa el uso si aparecen síntomas de hipersensibilidad o irritación.
- El producto es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. **NO** utilice el producto si está vencido o si el envase está abierto o dañado.
- Descarte el exceso de producto luego de su apertura inicial.
- NO** lo utilice por más de tres (3) días.
- Este producto se utiliza solo bajo prescripción facultativa. **NO** se lo entregue al paciente sin brindarle las instrucciones de uso completas.
- Retire el producto y limpie profundamente la herida antes de la oxigenación hiperbárica o cualquier otro tratamiento para el que se contraindique la presencia de metales.

PRECAUCIONES

- NO** almacene el producto en condiciones de temperaturas extremas o en ambientes húmedos. Esto podría volverlo inservible.

INSTRUCCIONES DE USO

- Siempre utilice guantes al tratar heridas abiertas.

- Change as desired, at a minimum every three (3) days.
- To change, remove the product gently.
- Remove any product residue with saline, if desired.

EXPIRATION INFORMATION

- Store Algidex Ag® Packing Gauze in a cool, dry place.
- Contents sterile unless package has been opened or damaged.
- See package label for expiration date.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- Limpie la herida en profundidad con solución salina.
- lene por completo la herida colocando la gasa suavemente.
- Cubra la herida con un vendaje secundario adecuado.
- Cambie el producto cuando lo desee, como mínimo cada tres (3) días.
- Para realizar el cambio, retire el producto suavemente.
- Retire cualquier residuo del producto con solución salina, si lo desea.

INFORMACIÓN SOBRE VENCIMIENTO

- Mantenga la gasa de envolver Algidex Ag® en un lugar fresco y seco.
- El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del paquete.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO






	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO.**

GAZE DE PREENCHIMENTO ALGIDEX AG®

	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM IRRADIÇÃO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	SOMENTE PARA RX
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

! INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Usar somente na pessoa para a qual um profissional de saúde tenha fornecido o produto e somente para o uso pretendido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Gaze de Preenchimento Algidex Ag® é uma gaze de algodão estéril coberta com uma matriz de alginato de prata iônica e maltodextrina. A Gaze de Preenchimento Algidex Ag® contém prata que é distribuída uniformemente em estado iônico. O curativo fornece uma atividade antimicrobiana sustentada no curativo por até três (3) dias contra um amplo espectro de organismos microbianos.

FINALIDADE DE USO

Os curativos com alginato de prata Algidex Ag® devem ser usados para cuidar de feridas exsudativas, incluindo abrasões e lacerações, feridas dérmicas, locais de doação, queimaduras de primeiro e segundo graus, incisões cirúrgicas, locais de acesso vascular, úlceras por pressão em estágio I-IV, úlceras de estase e úlceras venosas.

CONTRAINDICAÇÕES

- A Gaze de Preenchimento Algidex Ag® **NÃO** deve ser usada:

- em pacientes com sensibilidade à prata, compostos de prata ou alginatos
- em queimaduras de terceiro grau
- úlceras resultantes de infecções
- lesões em pacientes com vasculite ativa
- NÃO** implantar cirurgicamente.

! AVISOS

- O tratamento local de feridas não pode superar os déficits de desnutrição, pressão ou trauma não aliviados ou o fluxo sanguíneo comprometido. As intervenções devem ser instituídas para reduzir ou aliviar fatores que contribuem para a cicatrização prejudicada da ferida, para alcançar o resultado ideal. Quando houver sinais visíveis de infecção presentes na ferida, use esses curativos em conjunto com o tratamento médico sistêmico adequado para tratar a causa da infecção.
- NÃO** usar quando contraindicado.
- Interromper o uso em caso de sinais de sensibilidade ou irritação.
- O produto é estéril somente quando a embalagem não está aberta ou danificada. **NÃO** usar se o produto estiver vencido ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Descarte o produto em excesso após a abertura inicial.
- NÃO** usar por mais de três (3) dias.
- Este produto é vendido somente sob prescrição. **NÃO** fornecer ao paciente sem transmitir as instruções de uso por completo.
- Remova o produto e limpe profundamente o ferimento antes da oxigenação hiperbárica ou qualquer outra terapia em que a presença de metais é contraindicada.

PRECAUÇÕES

- NÃO** armazenar em temperaturas extremas ou em ambientes úmidos. Isso pode prejudicar a eficácia do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

- Use sempre luvas quando for lidar com

- chez les patients présentant une sensibilité à l'argent, aux composés de l'argent ou aux alginates
- sur les brûlures au troisième degré
- ulcères dus à des infections
- lésions chez les patients associées à une vascularité active
- NE PAS** implanter par voie chirurgicale.

! AVERTISSEMENTS

- Le soin local d'une plaie ne peut en aucun cas compenser les déficiences liées à une malnutrition, une pression ou un traumatisme non pris en charge, ou à un flux sanguin défaillant. Afin d'obtenir un résultat optimal, il est nécessaire d'intervenir afin de réduire/soulager ces facteurs qui contribuent à perturber la cicatrisation de la plaie. Si la plaie présente des signes d'infection, utiliser ces pansements conjointement avec un traitement médical systémique adapté afin de traiter la cause de l'infection.
- NE PAS** utiliser lorsque ce dispositif est contre-indiqué.
- Ne plus utiliser en cas de signes de sensibilité ou d'irritation.
- Le produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. **NE PAS** utiliser si le produit est périmé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Jeter l'excédent de produit après son ouverture initiale.
- NE PAS** utiliser pendant plus de trois (3) jours.
- Ce produit est fourni uniquement sur ordonnance. **NE PAS** le fournir au patient sans le mode d'emploi complet.
- Retirer le produit et bien nettoyer la plaie avant l'oxygénothérapie hyperbare ou tout traitement pour lequel la présence de métaux est contre-indiquée.

PRÉCAUTIONS




- NE PAS** conserver à des températures extrêmes, ni dans un environnement humide.

- feridas abertas.
- Limpe profundamente a ferida com solução salina.
- Preencha a ferida completamente com gaze, comprimindo-a com leveza.
- Cubra a ferida com o curativo secundário apropriado.
- Troque conforme desejar, no mínimo a cada três (3) dias.
- Para trocar, remova o produto com cuidado.
- Remova os resíduos do produto com solução salina, se desejar.

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE

- Armazene a Gaze de Preenchimento Algidex Ag® em local fresco e seco.
- Conteúdo estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Veja a data de validade na etiqueta da embalagem.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (20) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

Ceci pourrait rendre le produit inefficace.




MODE D'EMPLOI

- Toujours porter des gants lors du traitement de plaies ouvertes.
- Nettoyer soigneusement la plaie avec une solution saline.
- Remplir complètement la plaie de gaze, en la tassant légèrement.
- Recouvrir la plaie d'un pansement secondaire adapté.
- Changer selon les besoins, au minimum tous les trois (3) jours.
- Pour le changer, décoller doucement le produit.
- Retirer tous les résidus du produit avec une solution saline, au besoin.

INFORMATIONS CONCERNANT L'EXPIRATION

- Stocker le ruban de gaze Algidex Ag® dans un endroit frais et sec.
- Contenu stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Voir l'étiquette sur le paquet pour connaître la date d'expiration.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT






	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

RUBAN DE GAZE ALGIDEX AG®

	DATE LIMITE D'UTILISATION
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

! INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ruban de gaze Algidex Ag® est une gaze de coton stérile recouverte d'une matrice à l'alginate d'argent et à la maltodextrine. Le ruban de gaze Algidex Ag® contient de l'argent qui est entièrement et uniformément réparti à l'état ionique. Le pansement garantit une activité antimicrobienne prolongée pendant trois (3) jours maximum contre un large éventail d'organismes microbiens.

USAGE PRÉVU

Les pansements de plaie à l'alginate d'argent Algidex Ag® sont destinés à traiter des plaies exsudatives, notamment des écorchures et des lacerations, des plaies dermiques, des sites donneurs, des brûlures de premier et deuxième degré, des ulcères de décubitus (stades I-IV), des ulcères de stase et des ulcères veineux.

CONTRE-INDICATIONS

- Le ruban de gaze Algidex Ag® **NE** doit **PAS** être utilisé dans les cas suivants :