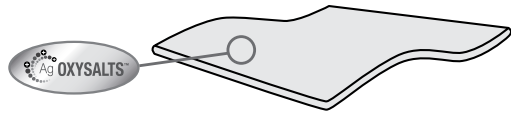


# KerraCel® Ag

Gelling fiber silver dressing



## Instructions for use

### Description

KerraCel® Ag is a soft, sterile, nonwoven wound dressing made of sodium carboxymethylcellulose (CMC), cellulose fibers, and silver (0.2mg Ag/cm<sup>2</sup>) (1.7wt/wt%). The silver in the dressing provides an antibacterial barrier that inhibits bacterial growth in the dressing, as shown *in vitro*, for up to seven (7) days against Gram-positive and Gram-negative bacteria. KerraCel® Ag absorbs high amounts of wound fluid and creates a soft cohesive gel that intimately conforms to the wound surface and maintains a moist wound healing environment. KerraCel® Ag meets endotoxin limit specifications.

### Indications

Under the supervision of a health care professional, KerraCel® Ag may be used for the management of acute and chronic, partial and full thickness wounds including pressure ulcers, leg ulcers, diabetic foot ulcers, surgical wounds, traumatic wounds, first and second degree burns.

### Contraindications

Individuals with a known allergy or hypersensitivity to any of the components of KerraCel® Ag should not use the dressing.

### Precautions/Warnings

- **Caution:** Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Do not resterilize
- KerraCel® Ag is not compatible with oil-based products, such as petrolatum
- Frequent or prolonged contact with the silver in the dressing may result in discoloration of the skin
- Avoid forceful removal and disruption of the healing wound
- If removing the dressing from the wound is difficult, the dressing should be fully saturated with sterile saline or water and removed slowly
- The dressing is not designed as a haemostat
- Dispose in normal waste if used in a household
- Dispose in clinical waste if used in a clinical establishment
- Store in a cool dry place (<77°F/25°C)
- The dressing may not be compatible with topical antimicrobials.
- Remove dressing prior to administering radiation therapy. A new dressing can be applied following treatment
- Avoid contact with electrode and conductive gels during electronic measurements (e.g. EEG and ECG)
- Silver is added to the dressing only as a preservative and to inhibit the growth of bacteria/microorganisms within the dressing

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

### Using KerraCel® Ag

1. Cleanse the wound in accordance with local clinical protocol.
2. Select an appropriate dressing size, so that the dressing overlaps the wound margin by approximately 1cm/0.5 inches.
3. When using KerraCel® Ag ribbon in tunneling wounds, leave at least 2.5cm/1 inch outside the wound for easy retrieval. Only pack deep wounds to 80% as KerraCel® Ag will expand to fill the wound space on contact with wound fluid.
4. For dry and minimally exuding wounds, place KerraCel® Ag on the wound and moisten with sterile saline or water over the wound area only.
5. The dressing should be secured with an appropriate moisture retentive secondary dressing (e.g. KerraFoam® Gentle Border, KerraLite Cool® Border, or other appropriate dressing).

### Frequency of Change

The dressing can be left in place for up to seven (7) days. However, this depends upon the condition of the wound and peri-wound skin. Check the dressing at regular intervals and change according to the clinical condition of the wound or when saturated. If the condition of the wound deteriorates, discontinue and contact a healthcare professional.

### FR KerraCel® Ag - Mode d'emploi Pansement gélifiant à base de fibres et d'argent

#### Description

KerraCel® Ag est un pansement doux et stérile non tissé, fabriqué à base de carboxyméthylcellulose (CMC) sodique, de fibres de cellulose et d'argent (0,2 mg/cm<sup>2</sup>) (1,7 % p/p). L'argent contenu dans le pansement offre une barrière antibactérienne qui empêche les bactéries de se développer dans le pansement, tel que démontré *in vitro*, pendant une période pouvant aller jusqu'à sept (7) jours. Il est actif contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Le pansement KerraCel® Ag absorbe une grande quantité de l'exsudat produit par la plaie et crée un gel cohésif doux qui s'adapte à la surface de la plaie et maintient un environnement humide favorisant la cicatrisation. KerraCel® Ag répond aux spécifications des limites d'endotoxines.

#### Indications

Sous la supervision d'un professionnel de santé, le pansement KerraCel® Ag peut être utilisé pour la prise en charge des plaies aiguës et chroniques de profondeur partielle

ou totale, notamment les escarres, les ulcères de la jambe, les ulcères du pied diabétique, les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, ainsi que les brûlures du premier et du second degrés.

#### Contre-indications

Les personnes qui présentent une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des composants du pansement KerraCel® Ag ne devraient pas utiliser ce produit.

#### Précautions /Avertissements

- **Attention :** la stérilité est garantie, à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne pas restériliser
- Le pansement KerraCel® Ag n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, tels que la vaseline
- Le contact fréquent ou prolongé avec l'argent contenu dans le pansement peut entraîner une décoloration de la peau
- Éviter de retirer le pansement de façon brusque car cela pourrait perturber la cicatrisation de la plaie
- Si le pansement adhère à la plaie, il convient de l'imprégner de solution saline stérile ou d'eau avant de le retirer délicatement
- Le pansement n'est pas conçu pour servir d'agent hémostatique
- Jeter avec les déchets ménagers en cas d'utilisation à domicile
- Jeter avec les déchets cliniques en cas d'utilisation dans un établissement médical
- Conserver dans un endroit frais et sec (<25 °C)
- Le pansement peut ne pas être compatible avec certains antimicrobiens topiques
- Retirer le pansement avant une séance de radiothérapie. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement
- Éviter tout contact avec les électrodes et les gels conducteurs durant les mesures électroniques (par ex. EEG et ECG)
- De l'argent est ajouté au pansement uniquement pour servir d'agent conservateur et pour empêcher les bactéries et microorganismes de se développer dans le pansement

**Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.**

#### Mode d'emploi du pansement KerraCel® Ag

1. Nettoyer la plaie en suivant le protocole clinique local.
2. Choisir une taille de pansement appropriée, de sorte à recouvrir la plaie et environ 1 cm de peau autour de la plaie.
3. Lorsque le ruban KerraCel® Ag est utilisé dans une plaie cavitaire, laisser dépasser au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour pouvoir retirer facilement le pansement. Remplir les plaies profondes à seulement 80 % car le pansement KerraCel® Ag gonflera pour combler la plaie lorsqu'il absorbera l'exsudat.
4. Pour les plaies sèches et produisant une quantité minimale d'exsudat, placer le pansement KerraCel® Ag sur la plaie et humidifier la partie recouvrant la plaie avec une solution saline stérile ou de l'eau.
5. Le pansement devrait être maintenu en place à l'aide d'un pansement secondaire approprié retenant l'humidité (par ex. KerraFoam® Gentle Border, KerraLite Cool® Border ou autre pansement approprié).

#### Fréquence de changement

Le pansement peut être laissé en place pendant une période allant jusqu'à sept (7) jours. Cela dépend toutefois de l'état de la plaie et de la peau autour de la plaie. Contrôler le pansement à intervalles réguliers et le changer en fonction de l'état clinique de la plaie ou lorsqu'il est saturé. Si l'état de la plaie se dégrade, retirer le pansement et contacter un professionnel de santé.

### ES KerraCel® Ag - Instrucciones de empleo Aposito gelificante a base de plata y fibras

#### Descripción

KerraCel® Ag es un apósito suave, estéril, no tejido compuesto de carboximetilcelulosa de sodio (CMC), fibras de celulosa, y plata (0.2mg Ag/cm<sup>2</sup>) (1.7wt/wt%). La plata en el apósito crea una barrera antibacteriana que inhibe el crecimiento bacteriano en el mismo, como se demuestra *in vitro*, hasta por siete (7) días contra bacterias Gram positivas y Gram negativas. KerraCel® Ag absorbe cantidades abundantes de exudado de la herida y crea un gel cohesivo suave que se adapta al lecho de la misma y mantiene un entorno húmedo que favorece su cicatrización. KerraCel® Ag cumple con las especificaciones de límite de endotoxina.

#### Indicaciones

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, KerraCel® Ag puede utilizarse para tratar heridas agudas y crónicas, de espesor total y parcial incluidas las úlceras por presión, úlceras de pierna, úlceras del pie diabético, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras de primer y segundo grado.

#### Contraindicaciones

El apósito no debe utilizarse en personas con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de KerraCel® Ag.

#### Precauciones/Advertencias

- Cuidado: Se garantiza la esterilidad a menos que se dañe el envase o se abra antes de su uso. No volver a esterilizar
- KerraCel® Ag no es compatible con ningún producto a base de aceite, como el petrolato
- El contacto frecuente o prolongado con la plata del apósito puede decolorar la piel
- Evitar la remoción brusca y la alteración de la cicatrización de la herida
- Si la remoción del apósito es dificultosa, éste debe humedecerse con solución salina estéril o con agua y retirarse lentamente
- El apósito no está diseñado como un hemostato
- Desechar con la basura corriente si se utiliza en el hogar
- Desechar con los residuos patológicos si se utiliza en un establecimiento de la salud
- Mantener en lugar fresco y seco (<77°F/25°C)
- El apósito no es compatible con tópicos antimicrobianos

- Retire el apósito antes de administrar un tratamiento de radiación. Se podrá aplicar un nuevo apósito una vez realizado el tratamiento
- Evite el contacto con electrodos o geles conductivos durante las mediciones electrónicas (por ejemplo, EEG y ECG)
- La plata se agrega al apósito sólo como conservante y para inhibir el crecimiento de bacterias/microorganismos dentro del mismo

**Cuidado: La ley Federal de Estados Unidos limita la venta del dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.**

#### Uso de KerraCel® Ag

1. Limpie la herida de acuerdo con el protocolo clínico local.
2. Seleccione el tamaño adecuado del apósito, de modo tal que se superponga sobre el margen de la herida en aproximadamente 1cm/0.5 pulgadas.
3. Al utilizar KerraCel® Ag cinta en heridas tunelizadas, deje un margen de al menos 2.5cm/1 pulgada del borde de la herida para su fácil remoción. Rellene las heridas profundas sólo un 80% debido a que KerraCel® Ag se expandirá hasta rellenar el espacio de las mismas al ponerse en contacto con el exudado de la herida.
4. Para heridas secas o con escaso exudado, coloque KerraCel® Ag sobre la herida y humedezca sólo en el área lesionada con solución salina estéril o con agua.
5. Debe fijar el apósito con un apósito secundario de retención de humedad (por ejemplo, KerraFoam® Gentle Border, KerraLite Cool® Border, u otro apósito adecuado).

#### Frecuencia de Cambio

El apósito puede permanecer en su lugar durante (7) días. Sin embargo, dependerá del estado de la herida y de la piel circundante. Controle el apósito de manera regular y cámbielo de acuerdo con la condición clínica de la herida o cuando éste sature. Si la evolución de la herida no es favorable, abandone el tratamiento y consulte a un profesional de la salud.

## Symbols glossary/Glossaire des symboles/Glosario de Símbolos

	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	No utilizar si el paquete está dañado		Mantener alejada de la luz solar
	Do not re-use		Caution, consult accompanying documents
	Ne pas réutiliser		Attention, consulter la documentation jointe
	No reutilizar		Atención: consulte los documentos adjuntos
	Do not resterilize		Keep dry
	Ne pas restériliser		Tenir au sec
	No re-esterilizar		Mantener en seco
	Consult instructions for use		Batch Code
	Consulter les instructions d'utilisation		Code de lot
	Consultar las instrucciones de uso		Código de Lote
	Sterilised using Irradiation		Use by
	Stérilisation par Irradiation		Utiliser avant
	Esterilizado usando irradiación		Cad.
	Temperature limitation		Catalogue number
	Limite de température		Numéro de référence
	Limitación de temperatura		Número de catálogo



KerraCel® is a registered trade mark of Crawford Woundcare Ltd.  
Ag Oxyalts™ is a trade mark of Exciton Technologies Inc.  
© Copyright Crawford Healthcare Ltd, 2016.

US Patent: 7300673, 7687076, 7998504  
Canadian Patent: 2,678,624

Manufactured for:  
**Crawford Healthcare Ltd**  
King Edward Court, King Edward Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0BE, UK  
Tel +44 (0) 1565 654920 Email info@crawfordpharma.com [www.crawfordhealthcare.com](http://www.crawfordhealthcare.com)  
Distributed in the USA by:  
**Crawford Healthcare Inc.** 2005 S. Easton Road, Suite 203, Doylestown, PA 18901, USA  
Tel (855) 522-2211 [www.crawfordhealthcare.com/us](http://www.crawfordhealthcare.com/us)

KerraCel Ag Issue 01  
PN-04-0140  
Dec 2016  
Made in Canada