

Printing Information

REF: ADM5291003, ADM5391503
Dimensions: W x H = 300 x 400 mm, folded 100 x 100 mm
Printing Colors: ■ Black
Additional Non-Printing Colors: **Folding**
Minimum Font Size: 10 pt

Askina® DresSil Askina® DresSil Border

en Sterile, absorbent, self-adherent soft silicone wound dressing
es Apósito estéril de espuma de poliuretano, con silicona



B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen
Germany, www.bbraun.com



Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, N39 DX73.
Ireland

ES **B. Braun Medical SA**
08191 Rubí (Barcelona), Spain



LFD-PKG-001088-A 03151 2024/07/24

B | BRAUN

en INSTRUCTION FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION

Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border are sterile, absorbent, selfadherent soft silicone wound dressings. It comprises of a soft silicone skin and wound contact layer, a polyurethane foam layer with low to moderate absorption capacity and a vapour permeable, water and bacteria resistant polyurethane film outer layer. It is available in a border and non-border version. In the presence of exudate, the Askina® DresSil range helps maintain a moist wound environment conducive to natural healing conditions.

Product Composition:

Polyurethane, copolyamide, polyacrylate, silicone, polyethylene

2. INTENDED PURPOSE

Long term, non-invasive wound dressings intended principally for the management of low to moderately exuding, partial to full thickness wounds which have breached the dermis on injured skin and can only heal by secondary intent.

2.1 INTENDED POPULATION

Individuals of all ages who are at risk of developing

- pressure ulcers
- venous and arterial leg ulcers

2.2 INTENDED USER

Intended for use by health professionals and may be used in a hospital, community and home setting.

3. INDICATIONS

Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border are indicated for the management of pressure ulcers, venous and arterial leg ulcers; partial to full thickness wounds, with moderate exudate.

4. CONTRAINDICATIONS/SAFETY INFORMATION

Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border are contraindicated for

- bites or third degree burns
- In case of infection with inflammatory signs discontinue use and resume when normal healing conditions are present again.
- Skin reactions may occur in very rare cases.
- The product may not be used in case of a known intolerance or an allergy to one or several of its components.

- The dressing is indicated for low to moderately exuding wounds so should not be used on highly exudative wounds.

5. WARNINGS

- Do not use if pouch is damaged or opened
- Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Skin reactions may occur in rare cases. The product may not be used in case of a known intolerance or an allergy to one or several of its components.
- Because of its good adhesive properties remove with caution if skin is fragile (e.g. parchment skin).
- Do not use the product simultaneously with oxidizing solutions, e.g. hydrogen peroxide or hypochlorite solution.
- If skin condition worsens or does not improve within 2-3 to weeks of use then the diagnosis and therapy should be reassessed.

- The wound may initially appear to increase in size in the early stages of Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border treatment. This is normal and occurs as any wound debris is removed from the edges of the wound. This clears the way for healing.
- The frequency with which the dressing is changed should be adapted to reflect the wound's healing progress, depending on the amount of exudate.
- Particularly in cases of an advanced degree of epithelialization over the wound and drying exudate, it may prove prudent to change to other wound treatment products.
- Dressings should be left in place as long as possible in order to prevent trauma to the fragile newly formed tissue and to reduce cross contamination through frequent dressing changes. Thick necroses should be removed before applying Askina® DresSil Range.
- In the management of light to moderately exuding wounds, Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border can only make the overlying environment more conducive to healing. There are cases where healing is impaired as a result of underlying conditions; in these instances, Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border alone may make little or no progress, and suitable treatment of the underlying conditions will be necessary as well. Therefore, if after 2-3 weeks of Askina® DresSil Range treatment, there has been no improvement then, in line with accepted wound management practice, the original diagnosis and overall therapy should be reassessed.
- Continue the causal treatment such as compression therapy for venous leg ulcers or pressure relief for decubital ulcers.

6. INFORMATION FOR USE

The Silicone dressing is very simple to apply, requiring no special skills or equipment. The interval between dressing changes will depend entirely upon the state of the wound. On moderately exuding wounds, daily changes may be required at the beginning of treatment but this may be reduced to every 2 to 3 days for low exuding or epithelialising wounds up to maximum of 7 days wear time.

6.1 Preparation

- a) Visually inspect pouch for damage prior to opening.
- b) Cleanse the wound with sterile saline or Ringer solution and sterile swabs.
- c) Dry the skin surrounding the wound.

6.2 Dressing Application

- a) Follow local protocols on the handling of sterile product.
- b) Select the appropriate Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border size that will completely cover the wound surface, ensuring a 2 to 3 cm margin beyond the edges of the wound. If necessary, several dressings can be overlapped to cover very large wound areas.
- c) Grasp the tabs with both hands. Position the dressing over the wound site with the tab sides facing downward. Slowly peel away the tab from one side of the dressing.
- d) Apply with a rolling motion to the wound site.
- e) Remove the second tab. To secure, gently apply pressure to the dressing as it attaches to the wound.
- f) When dressing a sacral ulcer, slightly flex dressing and place into the gluteal fold. Smooth outward to ensure adhesion. Examine the dressing on a daily basis for leakage or other problems. If no problems arise, the dressing may be left in place for up to 7 days before another dressing is required.
- g) In case of venous leg ulcers, compression therapy may be used in conjunction with Askina® DresSil Range treatment, when so directed by a physician.

6.3 Dressing Changes

Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border should be changed when the dressing is saturated with exudate (2 to 3 days on average). Dressing may be left in place up to 7 days when there is little exudate or changed every 24 hours when the amount of exudate is significant. Where leakage occurs, the dressing should be changed immediately.

- a) Gently remove Askina® DresSil Et Askina® DresSil Border.
- b) Follow procedure 6.1 a) to 6.2 c) to apply a new dressing.

7. CLINICAL BENEFIT

The benefits and features of the Askina® DresSil Range are:

- Minimises trauma at dressing change
- Easy application and removal
- Secure adhesion
- Exudate passes through the silicone adhesive quickly into the foam, due to excellent wicking properties
- Significant absorption capacity resulting in reduced risk of maceration at the wound edges
- Can be left in place for up to one week allowing for longer undisturbed wound healing
- Conforms to the natural contour of the body making it comfortable to wear

8. STORAGE

Store dressings away from direct sunlight at ambient temperature and humidity.

9. DISPOSAL

The silicone foam dressings should be disposed of based on the hospital or healthcare professional advice.

10. PRESENTATION

Askina® DresSil Range are available in a bordered and non-bordered version in a range of sizes.

11. COMPLAINTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For complaints, questions or comments, contact Avery Dennison Medical Customer Support at phone +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park,
Ballinalee Road Longford,
N39 DX73.
Ireland
phone +353 43 3349586
fax +353 43 3349566

Made in Ireland

Printing Information

REF: ADM5291003, ADM5391503
 Dimensions: W x H = 300 x 400 mm, folded 100 x 100 mm
 Printing Colors: ■ Black
 Additional Non-Printing Colors: **Folding**
 Minimum Font Size: 10 pt

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Askina® DresSil y Askina® DresSil Border son apósitos para úlceras, estériles, absorbentes y autoadherentes de silicona blanda. Se compone de una capa de silicona blanda en contacto con la piel y la úlcera, una capa de espuma de poliuretano con capacidad de absorción bajo a moderado y una capa exterior de película de poliuretano permeable al vapor y resistente al agua y a las bacterias. Se encuentra disponible tanto con borde como sin borde. En presencia de exudado, la gama Askina® DresSil ayuda a mantener un entorno húmedo que favorece el proceso natural de cicatrización.

Composición del producto:

Poliuretano, copoliámidas, poliacrilato, silicona, polietileno

2. FINALIDAD PREVISTA

Apósitos para úlceras no invasivos y de larga duración, destinados principalmente al tratamiento de úlceras de exudado bajo a moderado, de espesor parcial a total, que han traspasado la dermis de la piel ulcerada y que solo pueden cicatrizar por segunda intención.

2.1 GRUPO DE POBLACIÓN

Personas de todas las edades con riesgo de desarrollar

- Úlceras por presión
- Úlceras venosas y arteriales de la pierna

2.2 USUARIOS PREVISTOS

Está pensada para su uso por parte de los profesionales sanitarios y puede emplearse en hospitales, comunidades y en el propio hogar.

3. INDICACIONES DE USO

Askina® DresSil y Askina® DresSil Border están indicados para el tratamiento de úlceras por presión, úlceras venosas y arteriales en las piernas, de superficiales a profundas, con exudado moderado.

4. CONTRAINDICACIONES/INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Askina® DresSil y Askina® DresSil Border están contraindicados para

- Mordeduras o quemaduras de tercer grado
- En caso de infección con signos inflamatorios, se debe interrumpir el uso y reanudarlos cuando se vuelvan a dar las condiciones normales de cicatrización.
- En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas.

- El producto no se debe utilizar en caso de intolerancia o alergia conocidas a uno o varios de sus componentes.
- Los apósitos están indicados para úlceras poco o moderadamente exudativas, por lo que no deben utilizarse en úlceras muy exudativas.

5. ADVERTENCIAS

- No utilizar si la bolsa está dañada o abierta.
- No reutilizar. La reutilización de los productos sanitarios de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación y/o deterioro de las capacidades funcionales. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo puede ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- En raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas. El producto no se debe utilizar en caso de intolerancia o alergia conocidas a uno o varios de sus componentes.
- Debido a sus buenas propiedades adhesivas, retirar con precaución si la piel es frágil (por ejemplo, piel apergaminada).
- No utilizar el producto simultáneamente con soluciones oxidantes, por ejemplo, peróxido de hidrógeno o solución de hipoclorito.

- Si la afección cutánea empeora o no mejora al cabo de 2-3 semanas de uso, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento.
- Inicialmente puede parecer que la úlcera aumenta de tamaño en las primeras fases del tratamiento con Askina® DresSil y Askina® DresSil Border, esto es normal y se debe al desbridamiento de los bordes de la úlcera, de esta forma, la zona queda limpia para la cicatrización.
- Para reflejar la evolución de la cicatrización de la úlcera, se debe adaptar la frecuencia con la que se cambia el apósito en función de la cantidad de exudado.
- Especialmente en casos de un grado avanzado de epitelización sobre la úlcera y exudado secante, puede resultar prudente cambiar a otros productos para el tratamiento de úlceras.
- Los apósitos deben dejarse colocados el mayor tiempo posible para evitar traumatismos en el frágil tejido recién formado y reducir la contaminación cruzada mediante cambios frecuentes de apósito. Las necrosis gruesas deben eliminarse antes de aplicar la gama Askina® DresSil.
- En el tratamiento de úlceras con exudado leve a moderado, Askina® DresSil y Askina® DresSil Border solo pueden hacer que el entorno suprayacente sea más propicio para la cicatrización.

Hay casos en los que la cicatrización se ve afectada como resultado de afecciones subyacentes; en estos casos, Askina® DresSil y Askina® DresSil Border por sí solos pueden hacer poco o ningún progreso, y también será necesario un tratamiento adecuado de las afecciones subyacentes, por lo tanto, si después de 2-3 semanas de tratamiento con la gama Askina® DresSil no se ha observado ninguna mejora en concordancia con las prácticas aceptadas de tratamiento de úlceras, será necesario reevaluar el diagnóstico original y la terapia en su conjunto.

Continúe el tratamiento causal, como la terapia de compresión para las úlceras venosas de la pierna o el alivio de la presión para las úlceras decubitales.

6. INFORMACIÓN DE USO

El apósito de silicona es muy fácil de aplicar y no requiere conocimientos ni equipos especiales. El intervalo entre cambios de apósito dependerá totalmente del estado de la úlcera. En úlceras moderadamente exudativas, pueden ser necesarios cambios diarios al inicio del tratamiento, pero esto puede reducirse a cada 2 o 3 días para úlceras poco exudativas o epitelizantes hasta 7 días de uso.

6.1 Preparación

- Inspeccione visualmente la bolsa para comprobar si tiene daños antes de abrirla.
- Limpie la úlcera con solución salina estéril o solución Ringer y torundas estériles.
- Seque la piel que rodea la úlcera.

6.2 Aplicación del apósito

- Siga los protocolos locales sobre el manejo de productos estériles.
- Seleccione el tamaño adecuado de Askina® DresSil y Askina® DresSil Border, de forma que cubra completamente la superficie de la úlcera y se asegure un margen de 2 a 3 cm más allá de los bordes de la úlcera. En caso necesario, pueden superponerse varios apósitos para cubrir zonas muy extensas de la úlcera.
- Sujete las lengüetas con ambas manos. Coloque el apósito sobre la úlcera con las lengüetas hacia abajo. Despegue lentamente la lengüeta de un lado del apósito.
- Aplíquelo con movimientos circulares en la zona de la úlcera.
- Retire la segunda lengüeta. Para fijarlo, presione suavemente el apósito mientras se adhiere a la úlcera.
- Al vendar una úlcera sacra, flexione ligeramente el vendaje y colóquelo en el pliegue glúteo. Alíselo hacia fuera para garantizar

la adherencia. Examine diariamente el apósito para detectar fugas u otros problemas. Si no surgen problemas, el apósito puede dejarse colocado hasta 7 días antes de que sea necesario otro apósito.

- En el caso de úlceras varicosas en las piernas, y por indicación de un facultativo, se puede combinar el tratamiento de Askina® DresSil con una terapia de compresión.

6.3 Cambios de apósito

Askina® DresSil y Askina® DresSil Border deben cambiarse cuando el apósito esté saturado de exudado (de 2 a 3 días de media). El apósito puede dejarse colocado hasta 7 días cuando hay poco exudado o cambiarse cada 24 horas cuando la cantidad de exudado es importante. Si se producen fugas, el apósito deberá cambiarse inmediatamente.

- Retire suavemente Askina® DresSil y Askina® DresSil Border.
- Para aplicar un nuevo apósito, siga el procedimiento 6.1 a) a 6.2 c).

7. VENTAJA CLÍNICA

Las ventajas y características de la gama Askina® DresSil son:

- Minimización del traumatismo en el cambio de apósito
- Fácil aplicación y retirada
- Adhesión segura
- El exudado pasa rápidamente a la espuma a través del adhesivo de silicona, gracias a sus excelentes propiedades de absorción
- Importante capacidad de absorción que reduce el riesgo de maceración en los bordes de la úlcera
- Se puede dejar aplicada hasta una semana, lo que permite una cicatrización de la úlcera más prolongada y sin alteraciones
- Se adapta al contorno natural del cuerpo y es cómoda de llevar

8. ALMACENAMIENTO

Almacene los apósitos fuera de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente.

9. ELIMINACIÓN

Los apósitos de espuma de silicona deben desecharse siguiendo los consejos del hospital o del profesional sanitario.

10. PRESENTACIÓN

La gama Askina® DresSil está disponible con y sin bordes, así como en varios tamaños.

11. RECLAMACIONES

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

En caso de reclamaciones, preguntas o comentarios, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Avery Dennison Medical en el teléfono +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
 IDA Business Park,
 Ballinalee Road Longford.
 N39 DX73.
 Ireland
 Teléfono +353 43 3349586
 Fax +353 43 3349566

Hecho en Irlanda

en		REF		LOT		UDI		MD		Do not re-sterilize		Do not re-use		Do not use if package is damaged		STERILE/EO		Country of manufacture	
Manufacturer	Distributor	Catalog number	Date of manufacture	Batch number	Use-by date	Unique device Identifier	Medical Device	Consult instruction for use	Do not re-sterilize	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Country of manufacture			
Fabricante	Distribuidor	Número de catálogo	Fecha de fabricación	Número de lote	Fecha de caducidad	Identificador único de dispositivo	Dispositivo médico	Consulte las instrucciones de uso	No volver a esterilizar	No reutilizable	No utilizar si el envase está dañado	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril único	País de fabricación			