

EN

JumpStart Composite Antimicrobial Wound Dressing Instructions for Prescription Use

ES

Apósito antimicrobiano JumpStart (compuesto) Instrucciones de uso con receta médica

FR

Pansement antimicrobien JumpStart (version composite) Mode d'emploi sous ordonnance

PT

Curativo antimicrobiano JumpStart (composto) Instruções de uso de acordo com a prescrição médica

EN

Product Description

JumpStart® (composite) is a broad-spectrum antimicrobial wound dressing featuring Advanced Microcurrent Technology™. Embedded in the dressing are microcell batteries made of elemental silver and zinc applied in a dot-matrix pattern to a polyester substrate (Figure 1). In the presence of a conductive medium such as wound exudate, water-based hydrogels or saline, microcurrents are generated at the dressing surface, due to its inherent design.

JumpStart is a three-layer dressing, comprising a primary contact layer BioElectric Dressing, an absorbent layer, and a semi-occlusive outer adhesive layer to keep the dressing in place and help maintain a moist wound environment.

Silver and zinc in the dressing minimize or prevent the growth of microorganisms within the dressing, not at the wound site, and help preserve the dressing.

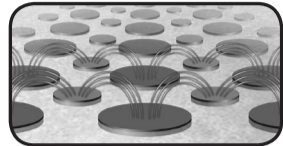


Figure 1

Indications

JumpStart antimicrobial wound dressing is intended for the management of wounds to provide a moist wound environment and is indicated for partial and full-thickness wounds such as pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, first and second degree burns, surgical incisions, donor and recipient graft sites, etc.

Contraindications

- Do not use on individuals with sensitivity or allergy to silver, zinc or other dressing components.

Warnings

- Frequent or prolonged use of this product may result, in rare occasions, in temporary discoloration of the skin.

Precautions

- Caution: United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Single use only.
- Gamma irradiation sterilized. Opening the dressing pack compromises the sterile barrier. Do not use if the pouch is open or damaged prior to use.
- Remove JumpStart dressing prior to a MRI or HBOT procedure and apply a new dressing after the procedure.
- For external use only.
- Do not apply JumpStart dressing in conjunction with topical agents such as antimicrobial ointments, enzymatic debriders, antibiotic creams or ointments, silver- or zinc-containing creams, oxidizing agents, or petroleum-based products.
- The use of adhesive dressings on fragile or sensitive skin may pose a risk of skin damage upon removal of the dressing. To mitigate this risk, a skin prep may be applied on the wound perimeter prior to dressing application.
- The patient should stop using the dressing and consult a physician if allergy, irritation, increased pain, maceration, or any irregular skin discoloration occurs.
- JumpStart is not intended to be used on wounds with uncontrolled bleeding.
- Remove JumpStart dressing during energy-based procedures (such as radiofrequencies, ultrasound, or radiation) where the dressing may interfere with delivery.
- Avoid direct dressing contact with the electrode or conductive gels during electronic measurements; e.g., EEG or ECG.
- JumpStart may be used on infected wounds being clinically managed, as an adjunct to the local clinical protocol.
- The safety of daily JumpStart use for longer than 28 days has not been studied.

Preparation

Follow local hygiene procedures prior to, during and following dressing application and change.

Application



NOTE: If dressing a joint, apply the dressing while the joint is in slight flexion.

1. Cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser according to local clinical protocol.
2. For optimal adhesion results, apply skin prep to the area surrounding the wound (skin prep not included).
3. Remove JumpStart from package. Peel back the center dressing liner to expose the dotted JumpStart pad, leaving the edges in place.
4. Moisten the dotted JumpStart pad with sterile saline, water, or a thin, even layer of water-based hydrogel (not included).
5. Position the dotted JumpStart pad over the wound and gently press down to ensure direct contact.
6. Remove the remaining liner and smooth the adhesive down over the skin.

Site Care and Dressing Change

- JumpStart may be left in place for up to 7 days (or longer, at the discretion and instruction of the treating clinician). Earlier and/or more frequent changes may be required, depending on the amount of exudate present and the condition of the wound and/or the surrounding skin. Inspect the wound site periodically.
- To remove the JumpStart dressing, lift one corner and stretch the adhesive film, gently pulling back in the direction of the wound. If it adheres to the wound surface, do not force it off; moisten or soak the dressing with sterile saline or water until it can be removed without tissue disruption.
- The patient should consult a physician if any of the following occur: infection, bleeding, maceration, hypergranulation, irritation at the wound and/or the surrounding skin, or if the wound increases in size after a few dressing changes.

Dressing Components

- The dressing is not made with natural rubber latex.
- Primary contact layer: polyester substrate containing 0.9 mg of elemental silver and 0.3 mg of elemental zinc per square centimeter of dressing.
- Absorbent layer: polyester or polyurethane.
- Adhesive layer: polyurethane.

Storage and Disposal

- Store in dry conditions at controlled room temperature. Controlled room temperature is 20°C to 25°C (68°F to 77°F). Excursions are permitted between 15°C and 30°C (59°F and 86°F). Brief exposure to temperatures up to 40°C (104°F) may be tolerated provided the mean kinetic temperature does not exceed 25°C (77°F); however, such exposure should be minimized.
- Protect from light.
- Dispose of dressing according to local environmental procedures.

ES

Descripción del producto

JumpStart® (compuesto) es un apósito antimicrobiano de amplio espectro dotado de la tecnología avanzada de microcorrientes Advanced Microcurrent Technology™. El apósito integra unas baterías con microceldas de plata y cinc elementales aplicadas a un sustrato de poliéster en un patrón de matriz de puntos (figura 1). El diseño inherente al apósito hace que se generen microcorrientes en su superficie en presencia de medios conductores como los exudados de heridas, hidrogeles acuosos o solución salina.

JumpStart es un apósito de tres capas, que comprenden una capa bioeléctrica de contacto primario, una capa absorbente y una capa exterior semioclusiva adhesiva que lo mantiene en su sitio y ayuda a conservar un entorno húmedo alrededor de la herida.

La plata y el cinc integrados minimizan o impiden la proliferación de microorganismos en el interior del apósito (no en la herida propiamente) y ayudan a conservarlo.

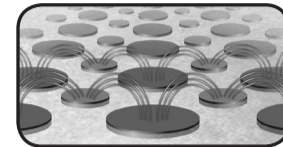


Figura 1

Indicaciones

El apósito antimicrobiano JumpStart está destinado al manejo de heridas para aportar un entorno húmedo a la zona, y está indicado para heridas de espesor parcial o total como úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras diabéticas, quemaduras de primer y segundo grado, incisiones quirúrgicas y zonas donantes y receptoras de injertos, entre otras.

Contraindicaciones

- No utilice este producto en personas sensibles o alérgicas a la plata, el cinc u otros componentes del apósito.

Advertencias

- En raras ocasiones, el uso frecuente o prolongado de este producto podría dar lugar a alteraciones pasajeras del color de la piel.

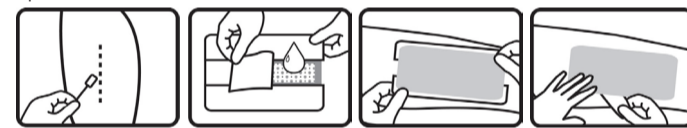
Precauciones

- Atención: Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con prescripción facultativa.
- De un solo uso.
- Esterilizado por irradiación gamma. La barrera estéril se deteriora una vez abierto el envase del apósito. Si la bolsa está abierta o dañada antes de su uso, no la utilice.
- Retire el apósito JumpStart antes de la realización de resonancias magnéticas o tratamientos con oxígeno hiperbárico, y aplique un apósito nuevo después de tales procedimientos.
- Para uso externo exclusivamente.
- No aplique el apósito JumpStart junto con medicamentos tópicos como pomadas antimicrobianas, desbridadores enzimáticos, cremas o pomadas antibióticas, cremas que contengan plata o cinc, agentes oxidantes o productos con vaselina.
- El uso de apósitos adhesivos en piel frágil o sensible podría acarrear el riesgo de daños cutáneos al retirarlos. Para mitigar este riesgo, antes de adherir el apósito puede aplicarse una preparación cutánea en el perímetro de la herida.
- El paciente deberá dejar de usar el apósito y consultar con un médico si presenta alergias, irritación, mayor dolor, maceración o cualquier irregularidad en el color de la piel.
- JumpStart no está indicado para su uso en heridas con sangrado incontrolable.
- Retire el apósito JumpStart durante la realización de procedimientos con aplicación de energía (como radiofrecuencia, ultrasonido o radiación) en los que el apósito pudiera interferir en la administración.
- Evite el contacto directo entre el apósito y electrodos o geles conductores durante la realización de pruebas con mediciones electrónicas, como electroencefalogramas o electrocardiogramas.
- JumpStart puede emplearse en heridas infectadas que estén siendo tratadas clínicamente, como auxiliar al protocolo clínico indicado en la localidad.
- No se ha estudiado la seguridad del uso diario de JumpStart durante más de 28 días.

Preparación

Siga los procedimientos de higiene indicados en su localidad antes, durante y después de la aplicación y el cambio del apósito.

Aplicación



NOTA: Al vendar una articulación, mantenga la articulación ligeramente flexionada al aplicar el apósito.

1. Limpie la zona de la herida con un limpiador de heridas adecuado, conforme al protocolo clínico indicado en su localidad.
2. Para obtener resultados óptimos de adhesión, aplique una preparación cutánea (no incluida) a la zona que rodea la herida.
3. Extraiga JumpStart de su envase. Despegue el protector del apósito central a fin de poner al descubierto la superficie de contacto punteada de JumpStart; deje los bordes en su sitio.
4. Humedezca la superficie de contacto punteada de JumpStart con solución salina estéril, agua o una capa fina y uniforme de hidrogel acuoso (no incluidos).
5. Sitúe la superficie de contacto punteada de JumpStart sobre la herida y presiónela suavemente hacia abajo para garantizar que haga contacto directo.
6. Retire el protector restante y alise el adhesivo mientras lo presiona sobre la piel.

Cuidado de la zona de la herida y cambio del apósito

- JumpStart puede dejarse en su sitio hasta por 7 días (o más tiempo, a criterio del profesional clínico tratante y según sus instrucciones). Podría ser necesario cambiar el apósito antes y/o con más frecuencia según la cantidad de exudado presente y el estado de la herida y/o de la piel circundante. Revise la zona de la herida periódicamente.
- Para retirar el apósito JumpStart, levántelo por una esquina y estire la película adhesiva, retrayéndola suavemente en dirección de la herida. Si el apósito está adherido a la superficie de la herida, no lo quite a la fuerza; humedézcalo o remójelos con solución salina o agua estériles hasta que pueda ser retirado sin alterar el tejido.
- El paciente deberá consultar con un médico si se presenta cualquiera de las situaciones siguientes: infección, sangrado, maceración, hipergranulación o irritación de la herida y/o la piel circundante, o si la herida aumenta de tamaño después de varios cambios de apósito.

Componentes del apósito

- El apósito no está hecho de látex de caucho natural.
- Capa de contacto primario: sustrato de poliéster que contiene 0.9 mg de plata elemental y 0.3 mg de cinc elemental por centímetro cuadrado de apósito.
- Capa absorbente: poliéster o poliuretano.
- Capa adhesiva: poliuretano.

Conservación y eliminación

- Conserve este producto en condiciones secas y a una temperatura ambiente controlada de entre 20 y 25 °C. Se permiten oscilaciones de 15 a 30 °C. El apósito podría tolerar breves exposiciones a temperaturas de hasta 40 °C siempre que la temperatura cinética media no sobrepase los 25 °C; sin embargo, deberá minimizarse este tipo de exposición.
- Mantenga este producto al abrigo de la luz.
- Deseche el apósito de conformidad con los procedimientos ambientales de su localidad.

© 2016 Arthrex, Inc. Reservados todos los derechos. Advanced Microcurrent Technology es una marca de Vomar Innovations, Inc.

Présentation du produit

JumpStart® (version composite) est un pansement antimicrobien à large spectre intégrant la technologie avancée à diffusion de micro-courants Advanced Microcurrent Technology™. La couche primaire incorpore des microcellules d'argent et de zinc élémentaires disposées en matrice de points sur un substrat en polyester (figure 1). Au contact d'un milieu conducteur (exsudat inflammatoire, solution saline normale ou hydrogel), l'ensemble fonctionne comme une pile en diffusant des micro-courants à la surface du pansement.

Le pansement JumpStart se compose de trois couches : une couche primaire bioélectrique, une couche secondaire absorbante et une couche externe adhésive semi-occlusive pour le tenir en place et contribuer au maintien d'un milieu humide autour de la plaie.

La présence d'argent et de zinc dans la couche primaire réduit ou prévient la croissance de micro-organismes dans le pansement, mais pas sur la plaie, et aide à le préserver.

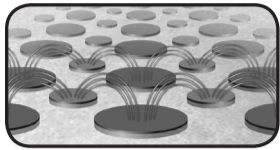


Figure 1

Indications

Le pansement antimicrobien JumpStart est indiqué dans la prise en charge des plaies d'épaisseur partielle ou totale telles que des escarres de décubitus, ulcères variqueux, ulcères diabétiques, brûlures du premier et du second degré, incisions chirurgicales, ou sites de greffe (donneurs ou receveurs), pour les maintenir dans un milieu humide.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie à l'argent, au zinc ou aux autres composants du pansement.

Mises en garde

- Dans de rares cas, l'usage fréquent ou prolongé de ce produit peut entraîner une dépigmentation temporaire de la peau.

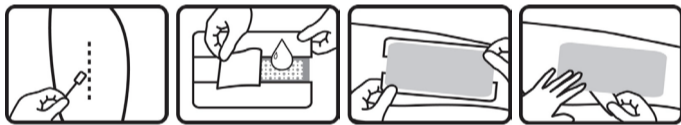
Précautions

- Attention : Selon la réglementation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- À usage unique.
- Stérilisé par rayonnement gamma. L'ouverture du sachet compromet la barrière stérile. Ne pas utiliser le pansement si le sachet est déjà ouvert ou endommagé.
- Enlever le pansement JumpStart avant tout examen IRM ou traitement par OHB, puis appliquer un nouveau pansement une fois qu'il est terminé.
- À usage externe uniquement.
- Ne pas appliquer le pansement JumpStart avec des agents topiques tels qu'onguents antimicrobiens, agents de débridement enzymatiques, crèmes ou onguents antibiotiques, crèmes contenant de l'argent ou du zinc, agents oxydants ou produits à base de pétrole.
- L'emploi d'un pansement adhésif sur une peau fragile ou sensible peut poser un risque de lésion cutanée lors du retrait. Pour réduire ce risque, il est possible d'appliquer un film protecteur cutané sur le périmètre de la plaie avant l'application du pansement.
- Le patient doit cesser d'utiliser le pansement et consulter un médecin en cas d'allergie, d'irritation, d'augmentation de la douleur, de macération ou de dépigmentation irrégulière.
- Le pansement JumpStart n'est pas destiné à s'utiliser sur des saignements non maîtrisés.
- Retirer le pansement JumpStart avant tout examen ou traitement utilisant un champ énergétique (tels que radiofréquences, ultrasons ou rayonnement) lorsqu'il y a un risque de perturbation de l'application.
- Éviter tout contact direct entre le pansement et les électrodes ou les gels conducteurs lors des enregistrements d'activité électrique (tels qu'EEG ou ECG).
- Le pansement JumpStart peut s'utiliser sur les plaies infectées faisant l'objet d'une prise en charge clinique, en complément du protocole clinique de l'établissement.
- L'innocuité de l'emploi quotidien du pansement JumpStart pendant plus de 28 jours n'a pas été étudiée.

Préparation

Respecter les règles d'hygiène de l'établissement avant, pendant et après l'application et le remplacement du pansement.

Application



REMARQUE : Pour panser une articulation, maintenir celle-ci en légère flexion pendant l'application du pansement.

1. Nettoyer le site de la plaie avec un nettoyant adéquat, selon le protocole clinique de l'établissement.
2. Pour obtenir une adhérence optimale, appliquer un film protecteur cutané autour de la plaie (non inclus).
3. Retirer le pansement JumpStart de son sachet. Décoller le support central du pansement pour exposer la compresse à microcellules, mais sans retirer les supports latéraux.
4. Humecter la compresse à microcellules avec une solution saline normale, de l'eau ou une fine couche uniforme d'hydrogel (non inclus).
5. Placer la compresse à microcellules sur la plaie et appuyer doucement pour assurer un contact direct.
6. Retirer les supports latéraux et lisser la partie adhésive sur la peau.

Soins du site et remplacement du pansement

- Le pansement JumpStart peut être laissé en place pendant 7 jours (ou plus longtemps, à la discrétion et selon les instructions du médecin traitant). Il peut être nécessaire de le remplacer plus tôt ou plus souvent selon la quantité d'exsudat à l'état de la plaie ou de la peau environnante. Inspecter régulièrement le site de la plaie.
- Pour enlever le pansement JumpStart, soulever un des coins, puis étirer la bande adhésive et la décoller en tirant doucement dans la direction de la plaie. Si le pansement adhère à la surface de la plaie, ne pas forcer pour le décoller, mais le mouiller légèrement avec une solution saline normale ou avec de l'eau jusqu'à ce qu'il puisse être retiré sans léser les tissus.
- Le patient doit consulter un médecin dans les cas suivants : infection, saignement, macération, hypergranulation ou irritation de la plaie ou de la peau environnante, ou agrandissement de la plaie après quelques remplacements du pansement.

Composition du pansement

- Le pansement ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Couche primaire : substrat en polyester incorporant 0,9 mg d'argent élémentaire et 0,3 mg de zinc élémentaire par centimètre carré de pansement.
- Couche absorbante : polyester ou polyuréthane.
- Couche adhésive : polyuréthane.

Stockage et élimination

- Conserver au sec à température ambiante contrôlée, c'est-à-dire entre 20 et 25 °C, les excursions étant permises entre 15 et 30 °C. Une brève exposition à des températures allant jusqu'à 40 °C peut être tolérée sous réserve que la température cinétique moyennée ne dépasse pas 25 °C ; dans tous les cas, une telle exposition doit être réduite au strict minimum.
- Tenir à l'abri de la lumière.
- Éliminer le pansement selon les règles de protection en vigueur.

© 2016, Arthrex, Inc. Tous droits réservés. Advanced Microcurrent Technology est une marque de Vomar Innovations, Inc.

Descrição do produto

JumpStart® (composto) é um curativo antimicrobiano de largo espectro com a tecnologia avançada de microcorrentes (Advanced Microcurrent Technology™). Baterias com microcélulas feitas de prata e zinco elementares são incorporadas no curativo e aplicadas em um padrão de matriz de pontos a um substrato de poliéster (Figura 1). Graças à sua arquitetura intrínseca, são geradas microcorrentes na superfície do curativo na presença de meios condutores, como exsudato da ferida, hidrogel à base de água ou solução salina.

JumpStart é um curativo de três camadas, composto por uma camada bioelétrica de contato primário, uma camada absorvente e uma camada externa semiocclusiva adesiva que mantém o curativo no lugar e ajuda a manter um ambiente úmido em torno da ferida.

A prata e o zinco no curativo minimizam ou impedem o crescimento de micro-organismos dentro do curativo (mas não no local da ferida) e ajudam a conservá-lo.

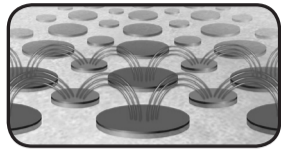


Figura 1

Indicações

O curativo antimicrobiano JumpStart foi projetado para o tratamento de feridas, mantendo-as em um ambiente úmido, sendo indicado para feridas superficiais ou profundas, tais como úlceras de pressão, úlceras venosas, úlceras diabéticas, queimaduras de primeiro e segundo graus, incisões cirúrgicas, locais doadores e receptores de enxertos, etc.

Contraindicações

- Não utilize em pessoas com sensibilidade ou alergia a prata, zinco ou outros componentes do curativo.

Advertências

- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar, em raras ocasiões, em descoloração temporária da pele.

Precauções

- Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por solicitação de um médico.
- Apenas para uso único.
- Esterilizado com raios gama. A abertura da embalagem compromete a barreira estéril. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da utilização.
- Remova o curativo JumpStart antes de um procedimento de ressonância magnética ou com oxigênio hiperbárico e aplique um novo curativo após o procedimento.
- Apenas para uso externo.
- Não aplique o curativo JumpStart em conjunto com agentes tópicos, como pomadas antimicrobianas, debridadores enzimáticos, pomadas ou cremes antibióticos, cremes contendo prata ou zinco, agentes oxidantes ou produtos derivados do petróleo.
- O uso de curativos adesivos na pele frágil ou sensível pode representar um risco de danos à pele na retirada do curativo. Para reduzir esse risco, antes da aplicação do curativo pode-se aplicar um preparado cutâneo no perímetro da ferida.
- O paciente deve parar de usar o curativo e consultar um médico se ocorrer alergia, irritação, aumento de dor, maceração ou qualquer descoloração irregular da pele.
- JumpStart não deve ser usado em feridas com sangramento não controlado.
- Remova o curativo JumpStart durante procedimentos que utilizam energia (como radiofrequência, ultrassom ou radiação) nos quais o curativo possa interferir com a aplicação.
- Evite o contato direto do curativo com eletrodos ou géis condutores durante exames com medições eletrônicas; como EEG ou ECG.
- JumpStart pode ser usado em feridas infectadas que estejam sendo tratadas clinicamente, como um auxiliar ao protocolo clínico local.
- A segurança do uso diário de JumpStart por mais de 28 dias não foi estudada.

Preparação

Siga os procedimentos de higiene de seu estabelecimento antes, durante e após a aplicação e troca do curativo.

Aplicação



OBS: Se estiver fazendo o curativo em uma articulação, aplique-o com a articulação levemente flexionada.

1. Limpe a área da ferida com um produto para limpeza de feridas adequado, de acordo com o protocolo clínico local.
2. Para melhor aderência, aplique o preparado cutâneo (não incluído) na área ao redor da ferida.
3. Retire o JumpStart da embalagem. Retire o revestimento central do curativo JumpStart para expor a superfície de contato pontilhada, deixando as bordas no lugar.
4. Umedeça a superfície pontilhada do JumpStart com solução salina estéril, água ou uma camada fina e uniforme de hidrogel à base de água (não incluídos).
5. Posicione a superfície de contato pontilhada do JumpStart sobre a ferida e pressione delicadamente, para garantir o contato direto.
6. Remova o restante do revestimento e alise o adesivo sobre a pele.

Cuidados com o local da ferida e a troca do curativo

- JumpStart pode permanecer no lugar por até 7 dias (ou mais, a critério e de acordo com as instruções do médico responsável). Pode ser preciso trocar o curativo mais cedo ou com mais frequência, dependendo da quantidade de exsudato presente e das condições da ferida e/ou da pele circundante. Examine periodicamente o local da ferida.
- Para remover o curativo JumpStart, levante um de seus cantos e estique a película adesiva, puxando-a delicadamente em direção à ferida. Se o curativo estiver aderido à superfície da ferida, não force a retirada; umedeça ou molhe o curativo com solução salina estéril ou água estéril até que ele possa ser removido sem lesionar o tecido.
- O paciente deve consultar um médico nos seguintes casos: infecção, sangramento, maceração, hipergranulação, irritação da ferida e/ou da pele circundante ou se a ferida aumentar de tamanho depois de algumas trocas do curativo.

Componentes do curativo

- O curativo não é feito com látex de borracha natural.
- Camada de contato primário: substrato de poliéster contendo 0,9 mg de prata elementar e 0,3 mg de zinco elementar por centímetro quadrado de curativo.
- Camada absorvente: poliéster ou poliuretano.
- Camada adesiva: poliuretano.

Armazenamento e descarte

- Armazene em local seco e em temperatura ambiente controlada, ou seja, entre 20 °C e 25 °C, com variação permitida entre 15 °C e 30 °C. Uma rápida exposição a temperaturas de até 40 °C pode ser tolerada, desde que a temperatura cinética média não ultrapasse 25 °C; entretanto, essa exposição deve ser reduzida ao mínimo.
- Proteja da luz.
- Descarte o curativo de acordo com os procedimentos ambientais locais.

© 2016, Arthrex, Inc. Todos os direitos reservados. Advanced Microcurrent Technology é uma marca da Vomar Innovations, Inc.